



UNIVERSIDAD POPULAR AUTÓNOMA
DEL ESTADO DE PUEBLA



INSTITUTO MEXICANO DEL
SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 57

“ADHERENCIA FARMACOLÓGICA AL ANTICOAGULANTE ORAL EN
PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIACA Y FACTORES QUE INFLUYEN
EN LA ESTABILIDAD DEL ÍNDICE DE ESTANDARIZACIÓN INTERNACIONAL”

TESIS PROFESIONAL

Para obtener el Diploma de Especialidad en:
Medicina Familiar

PRESENTA

DRA. MARITZA PEREZ RODRIGUEZ.

DIRECTOR DE TESIS

DRA. IRMA AIDÉ BARRANCO CUEVAS

ASESORES

DR. EDUARDO HUERTA FUENTES.
DR. RICARDO SAMUEL VARGAS SALGADO

Puebla, Puebla; febrero 2022



UPAEP – Secretaría General

Dirección General de Apoyos Académicos

Dirección del Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación.

Biblioteca Central - **Karol Wojtyła**

Tesis Digitales Restricciones de uso:

DERECHOS RESERVADOS ©

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

El uso de textos, imágenes, gráficas, 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 de donde la obtuvo mencionando el autor o autores involucrados en el documento.

Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.




DRA. ITZEL GUTIÉRREZ CARRIEL
MAT: 99226959
COORDINACIÓN DE EDUCACIÓN
E INVESTIGACIÓN EN SALUD 

AGRADECIMIENTOS.

Agradezco a mis profesores y asesores, que me apoyaron para culminar este proyecto.

Agradezco a mis hijos por la ayuda que me han brindado, estuvieron a mi lado en las situaciones tormentosas. No fue sencillo culminar con éxito este proyecto, sin embargo, siempre fueron mi motivación y esperanza me alentaron y me decían que lo lograría.

Índice

| | |
|---|--------------------------------------|
| <u>1. RESUMEN</u> | 5 |
| <u>2 INTRODUCCIÓN</u> | 8 |
| <u>3. ANTECEDENTES</u> | 9 |
| <u>3.1 ANTECEDENTES GENERALES</u> | 9 |
| <u>3.2 ANTECEDENTES ESPECIFICOS</u> | 18 |
| <u>4. JUSTIFICACION</u> | 25 |
| <u>5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</u> | 26 |
| <u>6. HIPOTESIS</u> | 27 |
| <u>7. OBJETIVOS:</u> | 27 |
| <u>7.1 Objetivo General</u> | 27 |
| <u>7.2 Objetivos Específicos</u> | 27 |
| <u>8. MATERIAL Y MÉTODOS</u> | 28 |
| <u>8.1 DISEÑO DEL ESTUDIO</u> | 28 |
| <u>8.2 UBICACIÓN ESPACIO-TIEMPO</u> | 28 |
| <u>8.3 MUESTREO</u> | 28 |
| <u>8.3.1 DEFINICIÓN DE LA UNIDAD DE POBLACIÓN</u> | 28 |
| <u>8.4 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LAS UNIDADES DE MUESTREO</u> | 28 |
| <u>8.4.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN</u> | 28 |
| <u>8.4.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN</u> | 29 |
| <u>8.4.3. CRITERIOS DE ELIMINACIÓN</u> | 29 |
| <u>8.5 DISEÑO Y TIPO DE MUESTREO</u> | 29 |
| <u>8.6 TAMAÑO DE LA MUESTRA</u> | 29 |
| <u>8.7 DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN</u> | 29 |
| <u>8.7.1 DEFINICIÓN CONCEPTUAL</u> | ¡Error! Marcador no definido. |
| <u>8.7.2 DEFINICIÓN OPERACIONAL</u> | 29 |
| <u>8.8 VARIABLES Y ESTILO DE MEDICIÓN</u> | 31 |
| <u>8.9 MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS</u> | 35 |
| <u>8.10 ANALISIS DE DATOS</u> | 36 |
| <u>9. RESULTADOS</u> | 37 |
| <u>10. DISCUSIÓN</u> | 54 |
| <u>11. CONCLUSIONES</u> | 56 |

| | |
|---|----|
| <u>12. PROPUESTAS</u> | 57 |
| <u>13. ANEXOS</u> | 59 |
| <u>14. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS</u> | 79 |

1. RESUMEN

“ADHERENCIA FARMACOLÓGICA AL ANTICOAGULANTE ORAL EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIACA Y FACTORES QUE INFLUYEN EN LA ESTABILIDAD DEL ÍNDICE DE ESTANDARIZACIÓN INTERNACIONAL”

1. Dr. Eduardo Huerta Fuentes 2.Dra. Irma Aidé Barranco Cuevas 3.Dr. Ricardo Samuel Vargas Salgado 4.Dra. Maritza Pérez Rodríguez

1. Unidad de Medicina Familiar No. 57 2. Unidad de Medicina Familiar No. 6, 3. Hospital General de Zona No. 20, 4. Unidad de Medicina Familiar No.57

INTRODUCCIÓN. La estabilidad de la anticoagulación (ACO) está relacionada con la adhesión y factores, como edad, uso concomitante de otras drogas, comorbilidades, ingesta de vitamina K. Lo que interfiere en la estabilidad de la anticoagulación. Para realizar la medición del incumplimiento o falta de adherencia terapéutica, existen dos tipos de métodos: Los métodos directos, que son pruebas de que el paciente ha tomado la medicación y los indirectos, que no ofrecen pruebas concluyentes, e incluyen la referencia del paciente.

OBJETIVO. Determinar la adherencia farmacológica al anticoagulante oral en pacientes con enfermedad cardíaca y factores que influyen en el índice de estandarización internacional, en usuarios de la UMF 57.

MATERIAL Y MÉTODOS. Estudio analítico, observacional, transversal y prospectivo en pacientes anticoagulados, mayores de 18 años que acudieron a consulta la UMF 57 1° de abril al 30 de junio 2021, se obtuvieron variables sociodemográficas, se buscó polifarmacia según guía de práctica clínica Valoración Geriátrica Integral en Unidades de Atención Médica del IMSS que considera con 4 medicamentos polifarmacia. Las Comorbilidades: se obtuvieron mediante el índice de comorbilidad de Charlson. Para adherencia al tratamiento, se aplicó escala de adhesión de Morisky Medication Adherence Scale. Se determinó el comportamiento del paciente a la toma de medicación se aplicó una encuesta compuesta por 8 preguntas del tipo Likert, con puntuación que varía de cero (alta adhesión) a ocho (baja adhesión). Para el grado de control de la anticoagulación oral el tiempo en rango terapéutico se obtuvo INR. Para el cumplimiento del anticoagulante se usó ecuación: Cumplimiento del tratamiento oral (%) = número de dosis tomadas durante el período posterior a la última consulta / número de dosis prescritas para ese período X 100. Se preguntó si durante el tiempo en tratamiento farmacológico con anticoagulante oral, sufrieron episodio hemorrágico. El análisis estadístico se realizó con medidas de tendencia central y dispersión para las variables numéricas y proporciones para las variables categóricas por medio del programa SPSS v.24. Aplicamos Chi Cuadrada de Person para la asociación entre el nivel de conocimiento y adherencia al tratamiento y para la asociación entre el nivel de conocimiento y el control de la anticoagulación, utilizamos prueba exacta de Fisher.

RESULTADOS:

La muestra total en el estudio presentado fue de 100 adultos mayores con predominio del sexo masculino en un 50.5%. La edad media fue 66.70 ± 11.26 años. A decir de la escolaridad el 15% representa aquellos con nivel primaria y el 32% alcanzaron la educación bachillerato y superior. Referente al estado civil el 69% de la población son casados y el 10%, resultaron viudos. Con respecto a la ocupación el 57% está representado por jubilados predominando sobre otros que representan el 25%. Así mismo se determinó que el nivel socioeconómico que prevaleció fue la clase obrera con un 43%. En cuanto a la presencia de polifarmacia el cual, se considera con 4 medicamentos por prescripción médica la presencia de polifarmacia y menor de 3 sin polifarmacia, se presentaron en un 72% con polifarmacia y 28% sin polifarmacia. Las comorbilidades observadas son múltiples, encontrando más de una en un paciente. Para su descripción se muestran en grupos, encontrando que las complicaciones cardiovasculares predominan por su frecuencia el Infarto del Miocardio $n=16$ (16%), seguida por la Insuficiencia cardiaca congestiva $n=10$ (10%) y enfermedades crónico-degenerativas como la diabetes sin complicaciones representado por $n=10$ (10%). Sin embargo, también se encontró un porcentaje aceptable de 34 pacientes (34%) sin comorbilidades. En relación a la mortalidad a largo plazo con la comorbilidad del paciente, se consideró ausencia de comorbilidad $n=16$ (16%), comorbilidad baja $n=20$ (20%) y alta comorbilidad $n=64$ (64%). Referente a la adhesión farmacológica al tratamiento con anticoagulante oral, se encontró que el 75% de la población estudiada muestra una alta adhesión terapéutica y solo el 25% presenta una mediana adhesión. Lo cual significa que sus actitudes son correctas y se asume que el paciente es adherente. En cuanto a la referencia al comportamiento relativo a la toma de la medicación, especialmente a la infrautilización encontramos que 60 (60%) presenta una alta adhesión, mediana adhesión 33 (33%) y en un valor muy inferior de 7 (7%) presenta baja adhesión. Concerniente al grado de control de la anticoagulación oral, se observó que el 52% de los pacientes presentó tiempos en rango terapéutico, lo que representa una estabilidad del INR. el 30% está en parámetros de sub-anticoagulado y 18% sobre-anticoagulado, ambos representan una inestabilidad del INR, esto puede indicar un incremento del riesgo de hemorragia si el INR es mayor de 3 y un mayor riesgo de formación de trombos si está disminuido. Se aprecia que el 68% de los pacientes mostró una frecuencia adecuada de cumplimiento de la anticoagulación oral, constatándose que los errores de cumplimiento por omisión fueron del 25% y el error de abuso fue del 7%. Se aprecia que el 30% de los pacientes tienen un conocimiento muy bueno en relación a la Terapia con Anticoagulante Oral. Solo el 21% mostro que su conocimiento es malo.

Se constataron complicaciones propias del tratamiento anticoagulante oral con predominio de epistaxis 22 (22%) en menor frecuencia se encuentran; la presencia de Equimosis 14 (14%), Gingivorragias 14 (14%), Petequias 12 (12%), AVC hemorrágico 9 (9%) y Sangrado de Tubo Digestivo 6 (6%). Se encontró una asociación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y

adherencia al tratamiento por medio de la prueba X^2 . Utilizamos prueba exacta de Fisher encontrando asociación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y el control de la anticoagulación.

CONCLUSIONES:

La mayoría de los pacientes presenta alta adherencia al tratamiento anticoagulante oral, lo cual significa que sus actitudes son correctas y se asume que el paciente es adherente, esto favorece que exista un adecuado control de la anticoagulación, la mayoría de los pacientes presentó tiempos en rango terapéutico, lo que representa una estabilidad del INR. Se constataron complicaciones propias del tratamiento anticoagulante oral con predominio de epistaxis. Se determinó que si existe relación entre el control de la anticoagulación y nivel de conocimiento, también se encontró una asociación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y adherencia al tratamiento por medio de la prueba X^2 los resultados exponen que es importante que los pacientes que se encuentran sometidos bajo tratamiento con anticoagulantes orales, tengan el suficiente conocimiento sobre los cambios farmacodinámicos,

2 INTRODUCCIÓN.

La estabilidad de la anticoagulación (ACO) está relacionada con la adhesión y factores, como edad, uso concomitante de otras drogas, comorbilidades, ingesta de vitamina K. Lo que interfiere en la estabilidad de la anticoagulación. Para realizar la medición del incumplimiento o falta de adherencia terapéutica, existen dos tipos de métodos: Los métodos directos, que son pruebas de que el paciente ha tomado la medicación y los indirectos, que no ofrecen pruebas concluyentes, e incluyen la referencia del paciente. La Warfarina y el Acenocumarol son los únicos dos fármacos comercializados en nuestro entorno, aunque existen otros AVK con diferentes propiedades farmacodinámicas que al fin y al cabo producen el mismo efecto. Más recientemente, en el curso de la última década, la aparición de nuevos anticoagulantes llamados "de acción directa" (ACOD) ya que actúan directamente en la última parte de la cascada de la coagulación, concretamente sobre el factor Xa(Dabigatran) o bien directamente sobre la trombina(Rivaroxaban, Apixaban y Edoxaban) han simplificado aún más el tratamiento y la prevención de la enfermedad tromboembólica, al no requerir monitorización sobre su efecto y por interactuar con un menor número de alimentos y fármacos que los AVK.

La indicación principal de la Terapia Anticoagulante, es la prevención y el tratamiento de la enfermedad tromboembólica. En atención Primaria, debido a la gran prevalencia de FA, la gran mayoría de los pacientes anticoagulados lo están para prevenir el ictus cardioembólico y la embolia sistémica asociadas a la presencia de esta arritmia. 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.

El incumplimiento, falta de adherencia y las actitudes ante la adhesión farmacológica, constituye un problema complejo que engloba una gran variedad de situaciones y presenta múltiples causas. Un problema del que es preciso conocer su prevalencia real para cada entidad o enfermedad con la finalidad, en último término, de combatirlo y mejorar el nivel de salud del paciente. Varios autores plantean que, a pesar de ser el TAO, uno de los tratamientos farmacológicos sometidos a monitorización más intensa, la no adherencia al tratamiento es muy alta.

3. ANTECEDENTES

3.1 ANTECEDENTES GENERALES

El manejo convencional de los procesos trombóticos y de los desórdenes cardiovasculares ha tenido por muchos años a la aspirina, heparina y anticoagulantes anti-vitamina K como drogas de elección. Su descubrimiento ha aportado elementos valiosos para la comprensión de la biología vascular y la fisiología de la hemostasia y la trombosis. Hipócrates en "*De Carnibus*" y Aristóteles en "*Meteorology*", postularon que el fenómeno se debía al enfriamiento. En 1832 Johannes Müller identificó la "fibrina" y Rudolph Virchow nombró "fibrinógeno" a su precursor. Alexander Schmidt demostró que la transformación de fibrinógeno en fibrina era un proceso "fermentativo" (enzimático) y este "fermento" fue denominado trombina. Arthus (1890) descubrió el requerimiento de los iones de calcio en la coagulación, postulándose la primera formulación de la bioquímica de la coagulación sanguínea. Se sabía que los tejidos y las células sanguíneas contenían sustancias capaces de desafiar la coagulación sanguínea, esta proteína sería conocida más tarde como factor tisular. Las bases farmacológicas del tratamiento antitrombótico se establecieron en la primera mitad del siglo XX cuando se aisló la "heparina", luego se descubrieron los anticoagulantes orales que, junto con la aspirina, constituyeron por más de 50 años los primeros agentes antitrombóticos (1).

Los anticoagulantes, fueron descubiertos por casualidad, en un cambio en la política agraria en Alberta, Canadá, al sustituir en 1910 el maíz como alimento para el ganado vacuno por el trébol dulce. En 1921 se notifica la existencia de una nueva enfermedad en el ganado que fue llamada la "enfermedad del trébol dulce". Debido al calor, el pasto se cubría de un moho que luego se utilizaba para alimentar a los animales y estos desarrollaban hemorragias que podían llegar a ser mortales. En 1929, Roderick, un veterinario de Dakota del Norte, lo relaciona con un mal funcionamiento de la protrombina. Paul Link sobre los años 40, al estudiar la enfermedad aisló y sintetizó el Dicumarol. A partir de la cumarina se investigó para encontrar anticoagulantes más potentes y así utilizarlos como raticidas. Así se descubrieron el Acenocumaro y la Warfarina, que tras un incidente en 1951 en el que 5 un marine intentó suicidarse con esta sustancia y se pudo revertir su efecto gracias al uso de la vitamina K, se comenzó a utilizar en humanos. Pero hasta 1978 no se conoció el mecanismo de acción de la Warfarina, al demostrarse que inhibe la enzima epóxido reductasa, interfiriendo en el mecanismo de la vitamina K (2).

3.1.2. Farmacodinamia.

Para entender cómo y a qué nivel actúan en el organismo los diferentes anticoagulantes, debemos entender qué es la hemostasia y en qué consiste la cascada de la coagulación. La hemostasia es un proceso de defensa del organismo para evitar la pérdida de sangre. Este proceso consta a su vez de tres pasos: vasoconstricción, tapón plaquetario y coagulación de la sangre. Cuando un vaso sanguíneo se lesiona, se produce la constricción del vaso y así se reduce el flujo

sanguíneo. A continuación, se comienza a formar un tapón plaquetario poco compacto al adherirse las plaquetas al colágeno expuesto. Simultáneamente, el colágeno y el factor tisular (proteínas y fosfolípidos) activan la cascada de coagulación. Esta cascada está producida por reacciones enzimáticas que forman finalmente una malla de fibrina a través de dos vías, intrínseca (activada por el colágeno u otros factores del plasma) y la extrínseca (activada por la lesión que produce el factor tisular) estabilizando así el tapón plaquetario y formando el coágulo (3).

La Warfarina y el Acenocumarol son los únicos dos fármacos comercializados en nuestro entorno, aunque existen otros AVK con diferentes propiedades farmacodinámicas que al fin y al cabo producen el mismo efecto. Más recientemente, en el curso de la última década, la aparición de nuevos anticoagulantes llamados "de acción directa" (ACOD) ya que actúan directamente en la última parte de la cascada de la coagulación, concretamente sobre el factor Xa(Dabigatran) o bien directamente sobre la trombina(Rivaroxaban, Apixaban y Edoxaban) han simplificado aún más el tratamiento y la prevención de la enfermedad tromboembólica, al no requerir monitorización sobre su efecto y por interaccionar con un menor número de alimentos y fármacos que los AVK. En los últimos años las previsiones sobre el progresivo envejecimiento de la población y el aumento de indicaciones, para la prescripción de estos fármacos para prevenir la enfermedad tromboembólica hacen que la población susceptible de ser tratada con ellos crezca de una manera casi exponencial, especial mente por el aumento de la prevalencia de la Fibrilación Auricular(FA) y por la evidencia incontestable de que estos fármacos previenen eficazmente el ictus cardioembólico y el embolismo sistémico que se asocian a su presencia y cuando se asocia a otros factores de riesgo cardiovascular (4).

No existen estudios que comparen los nuevos anticoagulantes entre sí, pero si los hay comparándolos con la Warfarina, en referencia a la prevención de la embolia sistémica y al ictus en pacientes con Fibrilación Auricular (5).

ESTUDIO ROCKET-AF

Este estudio tuvo por objetivo comparar la eficacia y seguridad del rivaroxabán respecto a la Warfarina en pacientes con FANV y riesgo aumentado de ACV. Según el estudio, el rivaroxabán obtuvo resultados similares a la Warfarina en la prevención del ictus o la embolia sistémica, ni aumentó de forma significativa las hemorragias mayores. Sin embargo, en los casos de hemorragias intracraneales o mortales, el ribaroxabán los redujo significativamente (4).

ESTUDIO ARISTOTLE

El objetivo de este estudio fue comparar la eficacia y seguridad del apixabán respecto a la Warfarina en pacientes con fibrilación auricular y riesgo aumentado de ACV, demostrando que el apixabán fue superior a warfarina en la prevención de ictus o embolias sistémicas, causó menos hemorragias y redujo la mortalidad (6).

ESTUDIO ENGAGE-TIMI 48

El objetivo de este estudio es comparar la eficacia y seguridad del edoxabán respecto a la Warfarina para la prevención de eventos tromboembólicos cerebrales y sistémicos en pacientes con FANV. Un amplio programa de estudios en fase II ha demostrado que las dosis de 30 y 60 mg administradas una vez al día frente a dos veces al día se asocian a menos eventos hemorrágicos en comparación con Warfarina (7).

Aunque estos cuatro estudios fueron favorables a los anticoagulantes orales de acción directa, aun así, el Acenocumarol sigue siendo el fármaco de elección en México y solamente se considera la elección de los nuevos en las siguientes situaciones:

- Alergia o hipersensibilidad a los cumarínicos
- Pacientes que padecen algún episodio tromboembólico o hemorragia grave a pesar de un buen control del INR
- Imposibilidad de conseguir un INR en rango terapéutico
- Imposibilidad de un acceso adecuado al seguimiento del INR
- Antecedentes de hemorragia intracraneal
- Pacientes con ictus isquémico que presentan alto riesgo de hemorragia intracraneal (8).

3.1.3. Indicaciones para el uso de Terapia Anticoagulante.

La indicación principal de la Terapia Anticoagulante, es la prevención y el tratamiento de la enfermedad tromboembólica. En atención Primaria, debido a la gran prevalencia de FA, la gran mayoría de los pacientes anticoagulados lo están para prevenir el ictus cardioembólico y la embolia sistémica asociadas a la presencia de esta arritmia. 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 (9).

3.1.4. Adherencia Farmacológica.

El incumplimiento, falta de adherencia y las actitudes ante la adhesión farmacológica, constituye un problema complejo que engloba una gran variedad de situaciones y presenta múltiples causas. Un problema del que es preciso conocer su prevalencia real para cada entidad o enfermedad con la finalidad, en último término, de combatirlo y mejorar el nivel de salud del paciente. Varios autores plantean que, a pesar de ser el TAO, uno de los tratamientos farmacológicos sometidos a monitorización más intensa, la no adherencia al tratamiento es muy alta (10).

La medición del cumplimiento o falta de adherencia terapéutica es compleja, existiendo dos tipos de métodos: los métodos directos, que son aquellos que ofrecen pruebas de que el paciente ha tomado la medicación: detección del fármaco o su metabolito en el organismo (generalmente sangre u orina), detección de un marcador biológico que se da con el fármaco (o con el placebo), y la observación directa del paciente; y los métodos indirectos, son aquellos que no ofrecen pruebas concluyentes, e incluyen la referencia del paciente (que puede ser evaluada mediante el interrogatorio directo o mediante escalas psicométricas), el recuento de pastillas, la revisión de los registros de las farmacias, y el uso de dispositivos de monitorización electrónica. En este estudio se utiliza un método de medición indirecto: el Test de Morisky-Green (11).

En cuestión de adherencia terapéutica, hay que tener en cuenta una diferencia entre los AVK y los ACOD: los primeros están sometidos a un estrecho seguimiento y monitorización mensual, debido a los controles de INR que se realizan; pero los segundos no precisan este tipo de monitorización, por lo que esta ventaja podría suponer un riesgo para la adherencia al tratamiento, ya que los pacientes no son controlados tan frecuentemente por ausencia de monitorización rutinaria y la falsa sensación de seguridad. Se recomienda un seguimiento clínico continuado de los pacientes, evaluando el cumplimiento terapéutico, así como las situaciones clínicas en las que sea necesario interrumpir o ajustar el tratamiento anticoagulante (sangrados, intervenciones quirúrgicas, ajustes de dosis por variación en la función renal, interacciones farmacológicas, cambio del tipo de anticoagulante), las posibles ventajas de eficacia y seguridad se convertirían entonces en una mayor incidencia de complicaciones tromboembólicas en los pacientes con mala adherencia. Su vida media corta hace prever que, con la omisión de una a dos dosis, el paciente vuelva a tener el mismo riesgo trombótico que tenía antes de iniciar la anticoagulación. Se deben poner los medios necesarios para favorecer la adherencia a los nuevos anticoagulantes, mediante visitas clínicas periódicas, controles de la función renal y, en determinados pacientes, monitorización del efecto anticoagulante cuando dispongamos de las pruebas de hemostasia adecuadas (12).

El comportamiento que tienen los pacientes a la toma de medicación ante la Terapia con anticoagulantes Orales, es un factor fundamental para obtener buenos resultados. Cuanto más se insiste en la educación, mejor control terapéutico se conseguirá y la posibilidad de llegar al autocontrol con las máximas garantías de éxito. 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 adversas, 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 (13).

3.1.5. Control del Nivel de Anticoagulación.

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. 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, el control adecuado de los niveles de anticoagulación se favorece mediante exámenes de laboratorio que se realizan con regularidad y la aplicación de algoritmos para el ajuste de las dosis (14).

El tiempo de protrombina (TP) es el parámetro de laboratorio, utilizado para monitorizar el efecto de los AVK. Actualmente se proporciona el resultado en forma de cociente normalizado internacional (INR). Esta estandarización fue desarrollada debido a la amplia variabilidad de reactivos que se utilizaban, y que producían variaciones en los resultados de manera que los mismos no eran comparables. El INR es el cociente en el TP del paciente, expresado en segundos y un TP denominado control, elevado a un parámetro conocido como índice de sensibilidad (ISI) del reactivo empleado. Actualmente solo existen dos rangos terapéuticos cuando se utiliza el INR: Para la mayoría de las indicaciones, los niveles de INR han de estar entre 2 y 3, en aquellos con prótesis valvulares mecánicas (15).

El cumplimiento en el tratamiento con anticoagulante oral es importante en estos pacientes ya que los eventos adversos relacionados con la TAO se atribuyen en muchas ocasiones a errores de medicación, que pueden ocurrir en todas las etapas de su utilización, debido a la repercusión negativa que tiene una toma inadecuada de la dosis (16).

| | |
|---------------------|---|
| Prescripción | <ul style="list-style-type: none">- No documentar de forma clara la prescripción- Errores de dosificación por no considerar las características del paciente (edad, función renal o hepática)-Desconocimiento de las interacciones-Errores en el rango de INR (2 -3 vs. 2,5-3,5) |
|---------------------|---|

| | |
|---|--|
| Administración en centros sanitarios | <ul style="list-style-type: none"> – Equivocación de la dosis de acenocumarol (1 mg y 4 mg) – No seguir precauciones específicas, como la de evitar la administración de fármacos por vía intramuscular |
| Transiciones asistenciales | <ul style="list-style-type: none"> – Falta de comunicación entre los profesionales sanitarios y entre éstos y pacientes o cuidadores – Retrasos en la anticoagulación, errores de posología, omisión o duplicidad |
| Seguimiento | <ul style="list-style-type: none"> – Fallos en la documentación del INR (AVK) – Falta de seguimiento de la función renal u otros parámetros (ACOD) – Falta de seguimiento de la función renal u otros parámetros (ACOD) |

3.1.6. Ventajas de los AVK frente a los Anticoagulantes Orales.

Amplia experiencia de utilización a largo plazo y familiaridad en su manejo por parte de los clínicos, bajo coste y amplia disponibilidad, se pueden utilizar en caso de insuficiencia renal grave, su actividad se mide a través del INR, que es indicativo de la adherencia al tratamiento. Es posible asegurar que se alcanza el efecto anticoagulante deseado, incluso en pacientes con insuficiencia renal avanzada, pacientes con peso corporal extremo (p. ej. más de 120 kilos) o que toman medicación concomitante que puede interactuar con el AVK. La duración del efecto es más prolongada que la de los ACOD, por lo que la omisión de una dosis es menos problemática (17).

3.1.7. Las ventajas de los anticoagulantes orales frente a los AVK.

No requieren control de INR, por lo que suponen una menor carga del tratamiento y menor número de visitas de control para el paciente. Los ACOD son preferibles a los AVK en pacientes que presentan dificultades para el control del INR con AVK, tienen menor riesgo de hemorragia intracraneal (HIC) que los AVK, su efecto anticoagulante es inmediato, con los AVK se requieren entre 3-5 días para alcanzar el efecto anticoagulante, y entre 2-4 semanas para una anticoagulación terapéutica estable con la dosificación, no tienen interacciones relevantes con los alimentos (18).

La estratificación socioeconómica se realiza a través del Método de Graffar-modificado por Hernán Méndez Castellano. Este método consta de cuatro variables a evaluar: profesión del jefe de familia, nivel de instrucción de la madre, fuente principal de ingreso de la familia, condiciones de la vivienda. Cada variable está conformada a su vez por 5 ítems de posibles respuestas, los cuales le corresponde una ponderación decreciente del 1 al 5. La suma de la ponderación obtenida en las cuatro variables evaluadas determina el estrato al cual pertenece el paciente, de acuerdo a la escala de ponderación que provee el método: estrato I o clase alta (4-6 puntos), estrato II o clase media alta (7-9 puntos), estrato III o clase media (10-12 puntos), estrato IV o clase obrera (13-16 puntos) y estrato V o pobreza crítica (17-20 puntos) (19).

El término polifarmacia se refiere a la utilización de múltiples fármacos por una persona, de manera constante. Pese a que no existe un consenso internacional sobre la definición precisa de este término, se le acepta como el consumo concomitante de cuatro o más fármacos (20).

Existen numerosas definiciones acerca de qué es comorbilidad y qué implica. Feinstein la describió originalmente como cualquier entidad distinta adicional que ha existido o puede ocurrir durante el curso clínico de un paciente que presenta una enfermedad índice en estudio. Es conocido que las diversas comorbilidades de los pacientes influyen significativamente en diferentes resultados de la atención hospitalaria, tales como: la duración de estancia hospitalaria, las complicaciones, la discapacidad, la posibilidad de rehabilitación, los resultados quirúrgicos, el consumo de recursos, la mortalidad, el estado funcional, la calidad de vida, y los reingresos hospitalarios. Las comorbilidades en pacientes internados han sido ampliamente analizadas por diferentes servicios para conocer y determinar características de una población determinada y actuar de manera integral en la práctica clínica cotidiana. Según diversas series tanto la insuficiencia cardíaca congestiva como la diabetes, constituyen los factores de riesgo conocidos mayormente asociados a mortalidad y estancias hospitalarias prolongadas, seguidas en frecuencia por la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) e insuficiencia renal crónica (IRC). Se destacan en último lugar las neoplasias, las cuales resulta fundamental determinarlas según sexo, edad y hábitos asociados, como el tabaco o la exposición ambiental (21).

El Score de Charlson original (SC) ha sido el más ampliamente estudiado y utilizado en estudios clínicos. Fue propuesto inicialmente por Mary Charlson en el año 1987 y adaptado en 1994 y se ha utilizado desde hace mucho tiempo en diferentes modelos multivariantes para estimar esperanza de vida. El mismo ha sido diseñado para predecir la mortalidad a corto plazo (1 año) en función de las patologías crónicas asociadas. Analiza tanto las comorbilidades como el índice de severidad de la enfermedad y la supervivencia de los pacientes internados. Se basa en la utilización de 19 datos clínicos, que si están presentes, se ha comprobado que influyen de una forma concreta en la esperanza de vida del sujeto, la puntuación total es la sumatoria de todas las entidades clínicas presentadas por el paciente evaluado que da como resultado el riesgo relativo de mortalidad, identificando las

enfermedades más comunes en el adulto mayor de acuerdo a su clasificación; infarto del miocardio 1, Insuficiencia cardiaca congestiva 1, Enfermedad vascular periférica 1, Enfermedad vascular cerebral (excepto hemiplejía) 1, Demencia 1 Enfermedad pulmonar crónica 1, Enfermedad del tejido conectivo 1, Enfermedad ulcerosa 1, Enfermedad hepática leve 1, Diabetes (sin complicaciones) 1, Diabetes con daño a órgano blanco 2, Hemiplejía 2, Enfermedad renal moderada o severa 2, Tumor sólido secundario (no metastásico) 2, Leucemia 2, Linfoma, mieloma múltiple 2, Enfermedad hepática moderada o severa 3, Tumor sólido secundario metastásico 6 y Sida 6 (22).

Además del estudio previamente mencionado, en 1994 Charlson y colaboradores validaron el uso combinado de comorbilidad y edad, basados en una cohorte de pacientes con hipertensión o diabetes sometida a cirugía electiva de julio de 1982 a septiembre de 1985. En los resultados se encontró que el riesgo relativo de muerte para cada década de edad fue 1.42 (IC 95 % = 1.08- 1.88) y para cada incremento en el grado de comorbilidad fue de 1.46 (IC 95 % = 1.22-1.74). Por lo tanto, el riesgo relativo estimado y ajustado para cada unidad (edad/comorbilidad) fue de 1.45 (IC 95 % = 1.25-1.68) (21).

3.1.8. Instrumentos de evaluación.

La estratificación socioeconómica se realizará a través del Método de Graffar-modificado por Hernán Méndez Castellano. Consta de cuatro variables a evaluar: profesión del jefe de familia, nivel de instrucción de la madre, fuente principal de ingreso de la familia y condiciones de la vivienda. Cada variable está conformada a su vez por 5 ítems de posibles respuestas, los cuales le corresponde una ponderación decreciente del 1 al 5. La suma de las cuatro variables evaluadas determina el estrato al cual pertenece el paciente; estrato I o clase alta (4-6 puntos), estrato II o clase media alta (7-9 puntos), estrato III o clase media (10-12 puntos), estrato IV o clase obrera (13-16 puntos) y estrato V o pobreza crítica (17-20 puntos) (19).

Polifarmacia: Se identificará de acuerdo a la guía de práctica clínica Valoración Geriátrica Integral en Unidades de Atención Médica del Instituto Mexicano del seguro social actualización 2018 el cual considera con 4 medicamentos por prescripción médica la presencia de polifarmacia y menor de 3 sin polifarmacia (23).

El Score de Charlson Analiza tanto las comorbilidades como el índice de severidad de la enfermedad y la supervivencia de los pacientes internados. Se basa en la utilización de 19 datos clínicos, identificando las enfermedades más comunes en el adulto mayor de acuerdo a su clasificación; infarto del miocardio 1, Insuficiencia cardiaca congestiva 1, Enfermedad vascular periférica 1, Enfermedad vascular cerebral (excepto hemiplejía) 1, Demencia 1 Enfermedad pulmonar crónica 1, Enfermedad del tejido conectivo 1, Enfermedad ulcerosa 1, Enfermedad hepática leve 1, Diabetes (sin complicaciones) 1, Diabetes con daño a órgano blanco 2, Hemiplejía 2, Enfermedad renal moderada o severa 2, Tumor sólido secundario (no

mestastásico) 2, Leucemia 2, Linfoma, mieloma múltiple 2, Enfermedad hepática moderada o severa 3, Tumor sólido secundario metastásico 6 y Sida 6. Los resultados se interpretan de la siguiente manera; Riesgo relativo de la puntuación total + edad estimado (IC 95 %) 0 1.00 1 1.45 (1.25 - 1.68) 2 2.10 (1.57 - 2.81) 3 3.04 (1.96 - 4.71) 4 4.40 (2.45 - 7.90) 5 6.38 (3.07 - 13.24) 6 9.23 (3.84 - 22.20) 7 13.37 (4.81 - 37.22) ≥ 8 19.37 (6.01 - 62.40) (21).

El cuestionario "Para evaluar la adhesión de los pacientes sobre sus medicamentos anticoagulantes y la estabilidad del INR", desarrollado en Brasil por Christiane Wahast Avila y Graziella Badin Aliti. La validación del contenido; la principal técnica de recolección de datos fue la encuesta, mediante un cuestionario estructurado elaborado por el investigador, éste contenía 8 preguntas cerradas exploran: Características generales del tratamiento, Adherencia al tratamiento, conocimiento e interpretación del INR, el paciente fue clasificado en el grupo de alto nivel de adhesión cuando las respuestas a todas las preguntas fueron negativas y en el grupo de medio nivel de adhesión cuando tres o cuatro respuestas fueron afirmativas. Sin embargo, con cuatro a cinco respuestas afirmativas, el paciente era clasificado en el grupo de bajo nivel de adhesión. Reproducibilidad: Se evaluó una muestra de 156 pacientes La estabilidad del INR fue calculada usando el número de INRs dentro del intervalo terapéutico, dividido por el número de INRs recolectados (1).

Este test ha sido validado al español por Val Jiménez et al., en su estudio descriptivo del cumplimiento del tratamiento farmacológico antihipertensivo y validación del test de Morisky-Green y que ha sido utilizado ampliamente para medir la adherencia al tratamiento en diversos estudios con fármacos antihipertensivos y con anticoagulantes orales. Los datos fueron analizados utilizando el programa estadístico SPSS v.17, propiedad de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. Para el análisis se utilizó el test Kolmogorov-Smirnov para conocer la normalidad de las variables, las medidas de dispersión normal: media, desviación estándar, intervalo de confianza al 95% para variables cuantitativas y porcentajes para variables cualitativas. Para comparar medias de variables paramétricas se utilizó el test t de Student y el test de Mann-Whitney para variables no paramétricas. Fueron estudiadas las variables obtenidas en la consolidación, se procesaron estadísticamente, se observó y correlacionó los resultados utilizando el Chi cuadrado (X^2) para establecer asociación entre las variables. Se consideró significativo un valor de $p < 0,05$ (24).

En 2008 se publicó una nueva versión del test con ocho preguntas (8-item Morisky Medication Adherence Scale o MMAS8) y que fue desarrollada a partir de las cuatro preguntas originales. Los cuatro ítems adicionales hacen referencia al comportamiento relativo a la toma de medicación, especialmente, a la infrautilización. Se aplicará una encuesta compuesta por 8 preguntas del tipo Likert, con puntuación que varía de cero (alta adhesión) a ocho (baja adhesión) (25).

Para el grado de control de la anticoagulación oral el tiempo en rango terapéutico se obtendrán los valores del INR de los registros de laboratorio del expediente clínico,

clasificándolos en tres rangos de valores para el INR; Rango terapéutico, Subanticoagulado INR menor de 2.0 y Sobreanticoagulado INR mayor de 3.0 (16).

Para evaluar el cumplimiento del tratamiento anticoagulante se usará la Ecuación: Cumplimiento del tratamiento oral (%) = número de dosis tomadas durante el período posterior a la última consulta / número de dosis prescritas para ese período X 100, los pacientes se agruparán en cuatro grupos: error de abuso, error de omisión, adecuada frecuencia y uso errático del fármaco: Toma inadecuada del medicamento en relación con el horario prescrito (16).

Para evaluar el Nivel de conocimiento del paciente en relación a la Terapia con Anticoagulante oral utilizaremos el Test-Oral Anticoagulation Knowledge (OAK test), que ha sido validado. Se trata de un test compuesto por 20 preguntas con cuatro alternativas de respuesta, de las cuales solo una es correcta. Es un test autoadministrado que abarca las principales esferas del tratamiento con ACO, lo expresaremos como Bueno, Regular y Malo de acuerdo al resultado obtenido en el cuestionario, los clasificaremos como; Muy bueno: de 18 a 20 puntos, Bueno: de 15 a 17 puntos. Regular de 11 a 14 puntos. Malo: 0 a 10 puntos (26).

3.2 ANTECEDENTES ESPECIFICOS

Laínez Sánchez y colaboradores realizaron un estudio llamado Perfil clínico de los pacientes adultos mayores anticoagulados con warfarina del Hospital Nacional de Geriatria y Gerontología de tipo observacional descriptivo de la totalidad de pacientes anti coagulados con warfarina, que seguían control en la consulta externa del Hospital de Nacional de Geriatria y Gerontologia de Costa Rica, desde el 1 de enero del 2006 al 31 de Diciembre del 2007, el análisis realizado fue retrospectivo, utilizando la información de los expedientes clínicos de cada paciente, Se obtuvo una muestra de 141 pacientes anti-coagulados, se definieron las siguientes variables: edad, género, procedencia, nivel educativo, motivo de anticoagulación, comorbilidades, polifarmacia (uso de 5 o más medicamentos), estado cognitivo, riesgo social, número de citas control, calidad de la terapia de anticoagulación (se valoró según niveles de Índice Normalizado Internacional – INR: óptimo 2-3, sub terapéutico 3, dosis utilizada de warfarina, razones de suspensión de tratamiento (de índole médico, psíquico, funcional y social) y complicaciones. El criterio de inclusión comprendía los pacientes anti coagulados con warfarina, en control y seguimiento en la consulta externa del HNGG. Los criterios de exclusión utilizados fueron: pacientes controlados con otro tipo de terapia anticoagulante diferente a warfarina. Resultados; La población global del estudio (N=141) tuvo una distribución por sexo similar, con un promedio de edad de 78.3 años, desviación estándar (DE) de 7.4 años, mediana de 78 años. La mayor parte de la población utilizó 5 o más medicamentos sin tomar en cuenta la warfarina 80.9%, Se logró determinar que el 42.6% de los pacientes tuvo niveles aceptables de INR, En el grupo de pacientes que presentaron una calidad de anticoagulación no aceptable, los niveles de INR fueron variables desde la sub anticoagulación hasta la sobre anticoagulación en un mismo caso, por lo que la subdivisión de este último grupo no se pudo establecer. Las principales razones para suspender la terapia de

anticoagulación fueron la mala adherencia al tratamiento, pobre supervisión familiar en el control del paciente y los efectos adversos relacionados con la sobre anticoagulación sangrados menores. Hubo una incidencia similar de sangrados menores y mayores 15 casos lo que represento el 4.3%, estos últimos se distribuyeron en sangrados del sistema nervioso central y hematomas retroperitoneales (AVC hemorrágico 2, Epistaxis 1, Equimosis 3, Gingivorragia 1, Hematoma Retroperitoneal 2, Hematuria 3, Petequias 1, Reacción alérgica 1 Sangrado de tubo digestivo masivo 1). Hubo una mortalidad del 1.4% y no se documentaron eventos trombóticos asociados a niveles subterapéuticos de anticoagulación (27).

Christiane Wahast Ávila y colaboradores, realizaron un estudio llamado Adhesión farmacológica al anticoagulante oral y factores que influyen en la estabilidad del índice de estandarización internacional, en un hospital público y universitario en el Sur de Brasil, se trata de un estudio de tipo transversal contemporáneo, desarrollado en un ambulatorio de ACO de un hospital público y universitario en el Sur de Brasil, de agosto de 2007 a enero de 2008. Este estudio tuvo como objetivo evaluar los factores que pueden interferir en la adhesión al tratamiento y en la estabilidad del INR. En el estudio se incluyeron 156 pacientes, edad promedio 57 ± 13 años, 84 (53,8%) perteneciente al sexo masculino y 72 (46.2%) del sexo femenino. Incluyó consecutivamente, a través de una muestra de conveniencia, pacientes anticoagulados crónicamente por cualquier indicación clínica, de ambos sexos y ≥ 18 años de edad, en uso de warfarina 5mg o marcoumar 3mg. utilizado como parámetro para monitorizar los niveles de coagulación de la sangre los siguientes factores; adhesión, edad, escolaridad, nivel socioeconómico, interacción con otras medicaciones, comorbilidad, ingesta de vitamina K, tiempo de anticoagulación (ACO) y costo con medicamentos. Fue aplicada la escala de adhesión de Morisky, compuesta por cuatro preguntas del tipo Likert, con puntuación que varía de cero (alta adhesión) a cuatro (baja adhesión). La estabilidad del INR fue calculada usando el número de INRs dentro del intervalo terapéutico, dividido por el número de INRs recolectados. (Por ejemplo, un paciente con un INR objetivo de 2,0-3,0 - INR1=2,0, INR2=1,5, INR3=2,4, INR4=1,85; INR5=3,0: 3 valores dentro del objetivo, presentó 60% de estabilidad). Un sangramiento mayor fue definido como evento fatal y sintomático, disminución y/o caída de la hemoglobina de por lo menos 3,0g/dL y/o sangramiento necesitando de transfusión de dos o más unidades de concentrado de hemáties. Cualquier otro sangramiento considerado significativo y que no satisficiese los criterios de sangramiento mayor fue considerado sangramiento menor. Se obtuvieron los siguientes resultados; La edad promedio fue de $57,4 \pm 13$ años (variando entre 25 y 82 años), 84 (53,8%) de los pacientes eran del sexo masculino y presentaban mediana de 2 (1-4) años de escolaridad, y la mayoría era inactiva (121-77,6%). La principal indicación para el uso de anticoagulante oral en la población estudiada fue la fibrilación atrial en 53 (34,2%) pacientes, el anticoagulante más común fue la Warfarina 135 (86,5%), tuvieron alta adhesión, 91 (58,3%) promedio y 4 (2,6%) baja adhesión al tratamiento; 117 (75%) presentaron estabilidad del INR de hasta 50% y 39 (25%) estabilidad \geq a 75%;

cuando la estabilidad fue relacionada a factores como adhesión, edad, escolaridad, nivel socioeconómico, interacción con otras drogas, comorbilidades e ingesta de vitamina K, ninguna asociación significativa fue observada. Sesenta y ocho (42,5%) de los pacientes evaluados dejaron de ingerir el anticoagulante por lo menos una vez, y 57 (83,8%) de esos presentaron hasta 50%. En cuanto a la ocurrencia de complicaciones previas (eventos hemorrágicos o tromboembólicos), 4 (2,6%) pacientes presentaron eventos tromboembólicos durante el tratamiento. Los eventos hemorrágicos fueron los más prevalentes, 41 (26,5%) de los pacientes presentaron sangramiento leve y 17 (11%) sangramiento mayor (1).

Precioso Costa, Larré Muñoz, Navarro Ros. et al en 2015 realizaron un estudio denominado "Grado de control y cumplimiento terapéutico de la anticoagulación con acenocumarol en Atención Primaria", el cual se realizó en el Centro de Salud Joaquín Benloch, perteneciente al Departamento del Dr. Peset de la Comunidad Valenciana, se diseñó un estudio observacional transversal, analítico, utilizando como fuente de datos los registros de acenocumarol en una muestra representativa de 191 pacientes, con una edad media de 76.5, el 57.6% eran mujeres y 42.4% eran hombres, todos pacientes controlados durante el periodo comprendido entre mayo-junio de 2013, con el objetivo de evaluar el grado de control del tratamiento con acenocumarol y evaluar el cumplimiento terapéutico de los pacientes anticoagulados que presentan INR fuera de rango normal. Los criterios de selección de los pacientes son; Enfermos diagnosticados de FA crónica no valvular, pacientes tratados con acenocumarol durante al menos los 6 últimos meses y que presenten al menos 6 controles de INR, ambos sexos y edad superior a 55 años y consentimiento para participar en el estudio. Los datos de cada persona, recogidos por un muestreo consecutivo a través de la hoja de control de acenocumarol que incluyó las variables: edad, sexo, motivo del tratamiento anticoagulante e INR de los últimos 6 meses. Se consideró mal control de INR cuando el porcentaje de pacientes con estos valores dentro del rango terapéutico fuese inferior al 60%, según recomienda el Ministerio de Sanidad. El control se realiza en nuestro centro de forma automatizada por el personal de enfermería 2 días a la semana, en los pacientes mal controlados (INR fuera de rango) se valoró el cumplimiento terapéutico mediante el Test de Morisky-Green¹⁰ por entrevista telefónica. La muestra final de 191 pacientes, con una edad media de $76,5 \pm 9,4$ años y un 57,6% de mujeres. Los valores medios de INR en los 191 pacientes fue de $2,71 \pm 0,06$. En las mujeres este porcentaje fue de $2,66 \pm 0,08$, y en los varones, de $2,77$, el 40,5% de los pacientes presentaba su último INR fuera de rango terapéutico. El porcentaje de pacientes con valores de INR (rango terapéutico inferior al 60% en los últimos 6 meses) fue del 60,2% (n = 115). Respondieron al cuestionario de cumplimiento 90 pacientes (78,3%), y 25 no respondieron (21,7%). De los 90 pacientes que respondieron, fueron cumplidores 74 (82,2%) y no cumplidores 16 (17,8%). De los cumplidores, el 52,7% eran mujeres y el 47,3% varones (p < 0,05), y de los no cumplidores, el 50% eran mujeres y el 50% varones (p = NS). De los cumplidores 107 se encontraron con un INR <2, 186 INR 2-3 y 205 INR >3. Los no cumplidores el resultado, en relación al INR 30 <2, 42 INR 2-3 y 40 INR >3. El motivo más frecuente de incumplimiento terapéutico fue el olvido, con 11 casos (68,8%), seguido de no tomar la medicación en la hora indicada con 3 casos (18,8%), un caso (6,2%) que

dejó de tomar el acenocumarol porque le sentaba mal y otro (6,2%) que dejó de tomar la medicación porque se encontraba con el INR en rango. La conclusión que se obtiene de acuerdo a los resultados de este estudio indican que el 60% de los pacientes anticoagulados con acenocumarol en su centro están mal controlados, y de estos, el 17,8% no cumplen el tratamiento farmacológico (28).

María Helena Solano y Felipe Andrés Mendieta en su estudio de investigación descriptivo de corte transversal, nominado "Adherencia al tratamiento anticoagulante", realizado en la clínica de anticoagulación del servicio de hematología del Hospital de San José de Bogotá DC (Colombia) se evaluó la adherencia terapéutica al anticoagulante oral, los objetivos específicos incluyen la identificación de las características sociodemográficas y clínicas de la población estudiada, tales como edad, sexo, escolaridad, indicación de la anticoagulación, tipo, localización y factores predisponentes. Se trata de un estudio descriptivo de corte transversal, en el cual se aplicó la escala para la medición de la adherencia terapéutica ARMS (Adherence to Refills and Medications Scale). Se administró el formulario de recolección de datos a un total de 106 pacientes. La edad promedio fue de 49.8 (DE 15.5) años. El 64% (n=68) fueron mujeres. Con respecto a la medición de la adherencia terapéutica, las puntuaciones en la escala ARMS estuvieron entre 12 y 26 (promedio=13.72, DS=2.19). Al evaluar los ocho ítems que miden la adherencia terapéutica según la toma del anticoagulante (ítems 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9 y 10), las puntuaciones estuvieron entre 8 y 19 (promedio=9.12, DS=1.58). En cuanto a los cuatro ítems que miden la adherencia terapéutica según la disponibilidad del anticoagulante (3, 4, 11 y 12), las puntuaciones estuvieron entre 4 y 8 (promedio=4.60, DS=1.00). La adherencia terapéutica de estos pacientes fue buena en términos generales, ya que el promedio global calculado por la escala ARMS fue muy cercano a 12, puntaje establecido como perfecto por los autores de la escala. Es interesante analizar esta puntuación en dos subescalas, la primera corresponde a la adherencia terapéutica según la toma del anticoagulante, que obtuvo un promedio de 9.1 más o menos 1.5 en los ocho ítems que evalúa, y la segunda es la valoración de la adherencia según la disponibilidad del medicamento, que obtuvo un promedio de 4.6 más o menos 1.0 en los cuatro ítems considerados. Lo anterior representa una buena adherencia terapéutica para ambas subescalas, ya que los promedios obtenidos se acercaron al menor puntaje posible (adherencia perfecta) según el número de ítems evaluados (29).

Un estudio realizado en el Instituto Nacional de Angiología y Cirugía Vascular, en La Habana, Cuba 2017 de tipo descriptivo, retrospectivo-prospectivo, en 42 pacientes adultos mayores, 18 hombres (42,9 %) y 24 mujeres (57,1 %). bajo tratamiento anticoagulante oral tras el alta hospitalaria por enfermedad tromboembólica venosa que acudieron a seguimiento por consulta de anticoagulación oral del INACV y que llevaron el tratamiento anticoagulante por más de tres meses. La muestra estuvo compuesta por 18 hombres (42,9 %) y 24 mujeres (57,1 %), con una edad promedio de 68 años. La mayoría de los pacientes (n= 38; 90,4 %) utilizó Warfarina sódica de 2 mg con un promedio de dosis semanal de 34,3 mg (rango= 21 y 64 mg) y solo cuatro pacientes (9,5 %) utilizaron Acenocumarol de 4 mg con un promedio de dosis semanal de 22,2 mg (rango= 6 y 51 mg). En ellos

se observó un predominio de tensión arterial alta (76 %), diabetes mellitus y cardiopatía isquémica, con el 21,4% respectivamente. A todos los pacientes se les realizó, con un intervalo de periodicidad máximo de cuatro semanas, las determinaciones del tiempo de protrombina para el control de laboratorio mediante una punción venosa en el antebrazo. Los resultados se expresaron como INR. Se tuvo en cuenta para el grado de control de la anticoagulación oral el tiempo en rango terapéutico y los tres rangos de valores para el INR: Rango terapéutico: INR de 2,0 a 3,0, Subanticoagulado: INR menor de 2,0 y Sobreanticoagulado: INR mayor de 3,0. Para evaluar la adherencia al tratamiento, se les aplicó el Test de Morisky-Green; cuestionario que consta de cuatro preguntas, con puntuaciones que varían de cero (altas adhesiones) a cuatro (bajas adhesiones). Resultados: se constató que la mayoría de las determinaciones de INR se encontraron en el rango óptimo (128), mientras que el tiempo en rango terapéutico fue de 55,1 %. Al tener en cuenta la edad y sexo se halló que 43 % de los pacientes con edades entre 70 y 79 años presentaron el menor tiempo en rango terapéutico, mientras que el resultado fue contrario en el caso del sexo femenino en relación con el masculino (59 % vs. 48 %). Se aprecia que 71,4 % de los pacientes mostró una frecuencia adecuada de cumplimiento de la anticoagulación oral, constatándose que los errores del cumplimiento fueron por omisión. Los pacientes mayores de 80 años presentaron menor porcentaje de cumplimiento adecuado (33,3 %). El cumplimiento adecuado predominó en los hombres, con el 83,3 %, mientras que los errores por omisión predominaron en las mujeres. Se constató que en el caso de la warfarina sódica la dosis semanal promedio disminuyó en la medida en que aumentaba la edad; de 35,3 en los pacientes de 60 a 69 años con dosis entre 21 y 65 mg semanales a 32,3 en los mayores de 80 años con valores entre 28 y 35 mg semanales; en el caso del acenocumarol, los cuatro pacientes que lo utilizaron tenían edades entre 60 y 69 años. Se observó que el 71,4 % de los pacientes tenían un alto nivel de adherencia al tratamiento, aunque el 61,9 % de ellos presentaba tiempos en rango terapéutico menores del 60 %. Se constataron nueve (21,4 %) complicaciones propias del tratamiento anticoagulante oral con predominio de las de tipo hemorrágico como eventos leves (11,9 %); aunque estas complicaciones fueron superiores en aquellos enfermos con un nivel de adherencia al tratamiento medio y bajo. Se halló que los factores que más predominaron en la adherencia al tratamiento fueron: el nivel educacional medio superior (28,5 %) y la presencia de comorbilidades (83,3 %), constatándose que el 80,9 % de los enfermos residían en La Habana y que el 57,1 % llevaban el tratamiento anticoagulante oral entre tres meses y un año. Se encontraron correlaciones lineales positivas entre el tiempo de rango terapéutico menor de 60 % con: la escolaridad ($r = 0,709$; $p < 0,05$); las comorbilidades ($r = 0,511$; $p < 0,05$); anciano solo ($r = 0,548$; $p < 0,05$) y el tiempo de anticoagulación ($r = 0,616$; $p < 0,05$) (16).

Un estudio observacional, descriptivo y de corte transversal mediante encuesta, realizado en el Centro de Salud de Cueva Torres en el año 2018, cuyo objetivo fue identificar los conocimientos de los pacientes en tratamiento anticoagulante. La muestra estuvo conformada por 95 pacientes, 51 (53.6%) Hombre y 44 (43.7%) Mujeres, la edad media de los participantes ha sido de 71 años. Las variables utilizadas en este trabajo fueron; Variables sociodemográficas: edad (años), género

(hombre/mujer), tiempo que lleva en tratamiento con ACO (meses o años), nivel educativo (no tiene estudios/estudios primarios/estudios secundarios/Bachillerato y/o formación profesional/estudios universitarios). Variables relacionadas con los conocimientos sobre anticoagulación oral (cuatro alternativas de respuestas, de las cuales una sola era correcta): Efecto de olvidar una dosis de TAO, forma de distinguir la pastilla de ACO, momento para contactar con la enfermera responsable de controlar su ACO, efecto sobre el tratamiento de comer ocasionalmente una gran cantidad de verduras de hoja verde, vitamina que interactúa con ACO, Momento seguro para tomar una medicación que interactúa con ACO, prueba del INR (International Normalized Ratio), tipo de pacientes que toman ACO, riesgo de tener la INR por debajo de su rango, efecto sobre el tratamiento de tomar AAS o antiinflamatorios no esteroideos, momento en el que se debe buscar atención sanitaria inmediata, efecto sobre el tratamiento de saltarse una dosis de ACO, efecto sobre el tratamiento de beber alcohol, tiempo de controles de ACO una vez estabilizada la dosis, momento en que es importante controlar los signos de hemorragia, la mejor alternativa si olvida una dosis, lo que deberían tomar los pacientes con ACO en lo referente a la dieta, lo que debería hacer cada vez que se determina su INR, productos vendidos sin receta que tiene más probabilidad de interactuar con ACO, riesgo de tener la INR por encima de su rango. Variables relacionadas con el interés en asistir a sesión informativa (sí/no/me gustaría, pero no puedo, soy paciente en atención domiciliaria), horario de la sesión informativa (mañana/tarde/me da igual) y tipo de captación de los pacientes (a través de la visita para el control del tratamiento anticoagulante/a través de llamada telefónica para que acudieran al centro a contestar al cuestionario/en el domicilio del paciente, con ayuda de un familiar). Cabe destacar que en la segunda parte se utilizó la adaptación transcultural del Oral Anticoagulation Knowledge Test (OAK test), compuesto por 20 preguntas con cuatro alternativas de respuesta, de las cuales solo una es correcta. Resultados: la edad media de los pacientes fue de 71 años, predominando el sexo masculino; llevaban una media de siete años tomando anticoagulantes orales y un poco más de la mitad de la muestra tenía estudios primarios. Conocimientos sobre anticoagulación; la media de respuestas correctas fue de 12,43 (IC95%: 11,52-13,34), con una desviación típica de 4,46 (mínimo de 2 y máximo de 20). Un 73,68% (70). De los pacientes estaría dispuesto a asistir a una sesión informativa sobre la anticoagulación oral; el horario preferido para las sesiones sería de mañana. Así lo expresó un 42,11% (40) de los pacientes. En relación al nivel de estudios de los participantes; un 50,53% tenía estudios primarios. Casi un 73% de los pacientes en tratamiento anticoagulante sabía que el olvido de una dosis de ACO altera la eficacia de la medicación. Además, un 86% de ellos tenía claro que, en casos de olvido, la mejor alternativa era tomar la siguiente dosis establecida y comunicárselo a la enfermera en su siguiente control. Entre los pacientes que contestaron este cuestionario, un 64% de ellos era conocedor de que el consumo habitual de una gran cantidad de verduras de hoja verde altera la eficacia de la medicación. Asimismo, casi un 58% de los pacientes pensaba que nunca debía comer alimentos ricos en vitamina K. En torno a un 80% de los pacientes del presente estudio sabía que la prueba del INR era una analítica de sangre para controlar el tratamiento con ACO y un 62% y 53% de los pacientes estudiados sabía respectivamente que una INR por debajo de su rango establecido

significa riesgo de trombosis y por encima riesgo de hemorragia. Entre los pacientes de este trabajo, un 57% pensaba que tomar AAS o antiinflamatorios no esteroideos mientras estaba tomando ACO reducía su eficacia. Asimismo, tan solo un 35% de ellos sabía que lo que en realidad ocurre es que se aumenta el riesgo de hemorragia. Un 40% de los pacientes de esta investigación sabía que una persona que toma ACO, debe buscar atención médica inmediata si observa que hay sangre en sus heces. Un 82% de los pacientes de este trabajo sabe que beber alcohol mientras se está tomando ACO afecta al INR. Un 46% de los pacientes estudiados era conocedor de que los suplementos de hierbas y dietéticos tienen una alta probabilidad de interactuar con ACO. Concluyeron que después de que los pacientes contestaron este cuestionario, se halló un porcentaje considerable con conocimientos suficientes sobre el efecto en la medicación de olvidar una dosis, consumir gran cantidad de verduras de hoja verde y consumir alcohol. No obstante, también se constató que muchos de ellos no sabían cuándo es seguro tomar un medicamento que interactúa con el ACO, el riesgo de hemorragia si toma AAS o antiinflamatorios no esteroideos e identificar diferentes situaciones en las que debería buscar atención sanitaria inmediata (30).

En un trabajo de Izazola Condea y asociados. Titulado Educación y Evaluación del Conocimiento del Paciente en Tratamiento con Anticoagulantes Orales, elaborado en Hospital General "Dr. Carlos Mc.Gregor Sánchez navarro". Consulta Externa de Hematología, Clínica de Trombosis en el año 2013. Se incluyeron 108 pacientes en edades entre 20 y 87 años, con una media de 53.6 años. 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. 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: 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) y 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. 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. 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, obteniéndose los siguientes resultados; Aciertos 53 (60.9%), Mediana 54, Desviación estándar 13.2. Errores 14.2 (16.3%), Mediana 14, Desviación estándar

6.3. Aciertos-Errores 38.8 (44.6%), Mediana 40, Desviación estándar 16.3. 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 para comparar 1ª aplicación con la 2ª aplicación, la 3ª aplicación del cuestionario fue respondida por 30 pacientes, una paciente había dejado de tomar anticoagulantes orales y 2 pacientes no llenaron el cuestionario por tercera vez. Aciertos 1ª 52.1 (59.4%), 2ª 67.7 (78.1%), 3ª 68.8 (79.1%), Errores 1ª 13.5 (16.1%), 2ª 10 (11.5%), 3ª 12.5 (13.9%) y Aciertos-Errores 1ª 38.9 (43.2%), 2ª 57.4 (65.8%), 3ª 56.6 (65.1%). 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 (31).

4. JUSTIFICACION.

Durante las últimas décadas diversos factores han contribuido a la progresiva implicación de la atención primaria (AP) en el control de pacientes a los cuales se les prescribe tratamiento con anticoagulante oral a nivel Extra-Hospitalario, que hasta hace poco eran controlados mensualmente en consultas especializadas de hemostasia a nivel hospitalario, con la consiguiente molestia para el paciente y saturación de estos servicios que tras asumir la atención primaria, el control de la coagulación del paciente de bajo riesgo tromboembólico, puede priorizar su atención en los pacientes de alto riesgo. Esto contribuiría a la accesibilidad de muchos pacientes al tratamiento que anteriormente, por motivos exclusivamente logísticos era muy complejo adquirirlo. La estandarización de la monitorización del efecto sobre la coagulación de los fármacos anti vitamina K, mediante la determinación del INR con coagulómetros portátiles ha permitido la obtención de valores estandarizado a nivel extrahospitalario. El médico de familia puede fácilmente generarlas pautas de dosis del AVK y coordinarse con el Cardiólogo de referencia.

Esto ha mejorado la accesibilidad de muchos pacientes al tratamiento que anteriormente, por motivos exclusivamente logísticos era muy complejo, como el caso de los pacientes muy mayores permitiéndose así una atención integral del paciente y de las diferentes situaciones clínicas intercurrentes que pasan a ser asumidas por un único actor: El médico de familia. El desarrollo de la AP, con una mejor formación de los médicos y con la implicación de enfermería ha permitido este paso de manera gradual. Como se ha comentado antes, la estandarización de la

monitorización del efecto sobre la coagulación de los fármacos antivitaminas K mediante la determinación del INR con coagulómetros portátiles ha permitido la obtención de este valor estandarizado a nivel extra-hospitalario. Mediante herramientas informáticas para compartir los resultados entre Atención primaria y hospital y el uso de programas de distribución de la dosis total semanal (DTS) el médico de familia puede fácilmente generar las pautas de dosis del AVK y coordinarse con el cardiólogo de referencia.

5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La terapia anticoagulante oral ha demostrado, sin lugar a dudas, su eficacia en la prevención de la enfermedad tromboembólica. Dichos fármacos llevan utilizándose a tal fin más de cincuenta años, y cada vez su manejo es más seguro (al disminuir el nivel de anticoagulación exigido y haberse estandarizado su control) y más extendido al ampliarse sus indicaciones. Aproximadamente el 0,5% de la población en México utiliza este tipo de fármacos. Según resultados de un trabajo realizado en Guadalajara y presentado en las IV jornadas de Atención Primaria en noviembre de 2000, refieren que la implicación del médico de AP en la indicación de la TAO puede aumentar la "prevalencia" de pacientes anti coagulados en un cupo del 0,81 al 1,4%. Por otro lado, el tipo de paciente anti coagulado suele ser de edad avanzada (el 70% es mayor de 60 años), cardiópata en el 90% de los casos, y por consecuencia polimedicado.

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 hemorragias. Uno de los efectos adversos más temido del uso de los anticoagulantes orales es el sangrado. Ese temor es compartido tanto por médicos como por pacientes, lo que lleva en ocasiones al sub-tratamiento de los pacientes en quienes está indicado el empleo de los mismos.

Es importante una adecuada educación a los pacientes que reciben anticoagulantes orales para favorecer un mejor control del tratamiento, los pacientes deben auto-controlar su nivel de coagulación y las dosis del anticoagulante oral. 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. Lo que nos lleva a la siguiente pregunta de investigación:

¿Cómo es la adherencia farmacológica al anticoagulante oral en pacientes con enfermedad cardiaca y que factores influyen en el índice de estandarización internacional?

6. HIPOTESIS.

- **HIPOTESIS NULA (Ho):** No existe adherencia farmacológica al anticoagulante oral y no hay factores que influyen en la estabilidad del índice de estandarización internacional.
- **HIPOTESIS ALTERNA (H1):** Existe adherencia farmacológica al anticoagulante oral y hay factores que influyen en la estabilidad del índice de estandarización internacional.

7. OBJETIVOS:

7.1 Objetivo General.

Determinar la adherencia farmacológica al anticoagulante oral en pacientes con enfermedad cardiaca y factores influyen en el índice de estandarización internacional, en usuarios de la UMF 57.

7.2 Objetivos Específicos.

- Conocer las características socio demográficas del paciente (edad, genero, nivel socioeconómico, escolaridad, estado civil, ocupación).
- Evaluar la adhesión farmacológica al tratamiento con anticoagulante oral (Alto nivel de adhesión, Medio nivel de adhesión y Bajo nivel de adhesión).
- Determinar la presencia de polifarmacia en el paciente.
- Identificar el grado de control de la anticoagulación oral, valores para el INR (Subanticoagulado y Sobreanticoagulado).
- Determinar los factores que influyen en la inestabilidad del INR (Cumplimiento del tratamiento y uso errático del fármaco).
- Conocer las comorbilidades del paciente que se encuentra bajo tratamiento con anticoagulante oral.
- Evaluar el conocimiento del paciente en relación a la Terapia con Anticoagulante oral, en base a su comportamiento en la toma de medicación.
- Identificar si los pacientes, sufrieron algún Episodio Hemorrágico, durante el tiempo en el cual se han sometido a tratamiento farmacológico con Anticoagulante Oral.

8. MATERIAL Y MÉTODOS

8.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

- Observacional.
- Analítico.
- Transversal.
- Prospectivo

8.2 UBICACIÓN ESPACIO-TIEMPO

La presente investigación se llevó a cabo en pacientes mayores de 18 años de edad, dentro de las instalaciones de la Unidad de Medicina Familiar No. 57 del IMSS en Puebla, Puebla, durante el período comprendido del 1° de abril al 30 de junio 2021.

8.3 MUESTREO

8.3.1 DEFINICIÓN DE LA UNIDAD DE POBLACIÓN

Población fuente: Pacientes anticoagulados crónicamente por cualquier indicación clínica, en uso de Warfarina, Acenocumarina y Rivaroxabán, adscritos al área de influencia de la Unidad de Medicina Familiar No. 57 del IMSS en Puebla, Puebla, durante el período comprendido del 1° de abril al 30 de junio 2021.

Población elegible: Pacientes anticoagulados crónicamente por cualquier indicación clínica, en uso de Warfarina, Acenocumarina y Rivaroxabán, que acudan a la Unidad de Medicina Familiar No. 57 del IMSS en Puebla, Puebla, durante el período comprendido 1° de abril al 30 de junio 2021.

Población estudio: Pacientes anticoagulados crónicamente por cualquier indicación clínica, en uso de Warfarina, Acenocumarina y Rivaroxabán, adscritos al área de influencia de la Unidad de Medicina Familiar No. 57 del IMSS en Puebla, Puebla, durante el período comprendido del 1° de abril al 30 de junio 2021. Que reúnan los criterios de Inclusión y acepten participar.

8.4 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LAS UNIDADES DE MUESTREO

8.4.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Hombres y mujeres ≥ 18 años de edad y más, adscritos a la UMF 57 del IMSS.
- Que padecían alguna Cardiopatía y se encuentren bajo tratamiento con Anticoagulantes orales (Warfarina, Acenocumarina y Rivaroxabán)
- Que el paciente tuviera bajo riesgo tromboembólico, para continuar su control de la coagulación en Atención primaria.

- Que los valores de INR estuvieran referidos por resultados de laboratorio de 6 meses previos a su último control.
- Pacientes con enfermedades indicadas en el índice de Charlson
- Que aceptaron participar por medio de un consentimiento informado

8.4.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.

- Pacientes con déficit cognitivo o secuelas neurológicas no puedan interferir en el llenado de la encuesta.
- Pacientes que por su estado de salud implique atención urgente y le imposibilite participar en el estudio.
- Pacientes que se encuentren bajo tratamiento con Heparina de bajo Peso Molecular Subcutánea.

8.4.3. CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Pacientes con expedientes incompletos
- Pacientes que desconozcan el nombre o tipo de medicamento que toma
- Pacientes que durante la entrevista decidan no terminar la encuesta

8.5 DISEÑO Y TIPO DE MUESTREO

Se realizó un muestreo no probabilístico, por conveniencia

8.6 TAMAÑO DE LA MUESTRA.

Se realizó un muestreo no probabilístico de tipo incidental con un tamaño de muestra de 100 casos en pacientes anticoagulados, en adultos de 18 años y más atendidos en un 1er nivel de atención del Instituto Mexicano del Seguro Social UMF 57 en Puebla,

8.7 DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN

8.7.1 DEFINICIÓN OPERACIONAL.

- **Edad:**Expresada en años, la que manifieste el paciente durante el estudio. Años cumplidos por ejemplo 40, 41, etc.
- **Género:** Se describirá de acuerdo con el fenotipo que observemos en el paciente y utilizaremos los términos masculino y femenino.
- **Escolaridad:** Último grado de estudio que el paciente nos refiera, se expresara en el nivel académico cursado. Analfabeta, preescolar, primaria, secundaria, bachillerato, carrera técnica licenciatura o mas
- **Estado civil:** se obtendrá mediante la situación del estado sentimental del paciente y se clasificará en soltero, casado, viudo, divorciado, unión libre.

- **Ocupación:** se obtendrá mediante interrogatorio de acuerdo a las acciones que desempeñe el paciente en un trabajo, oficio o empleo, clasificándolo en obrero, empleado, ama de casa, jubilado, otro.
- **Nivel Socioeconómico:** Se obtendrá de acuerdo al Método de Graffar calificándolo: 16-20 Marginal, 11-15 Obrero, 10-12 Medio Bajo, 7-9 Medio Alto y 0-6 Estrato Alto.
- **Polifarmacia:** Se identificará de acuerdo a la guía de práctica clínica GPC-IMSS-190-18 con 4 medicamentos por prescripción médica y menor de 4 sin polifarmacia.
- **Riesgo de mortalidad:** se obtendrán mediante el índice de Charlson el cual evalúa además el riesgo de mortalidad a diez años e identifica las enfermedades más comunes en el adulto mayor se clasificaran en 19 datos clínicos, identificando las enfermedades más comunes en el adulto mayor de acuerdo a su clasificación; infarto del miocardio 1, Insuficiencia cardiaca congestiva 1, Enfermedad vascular periférica 1, Enfermedad vascular cerebral (excepto hemiplejía) 1, Demencia 1 Enfermedad pulmonar crónica 1, Enfermedad del tejido conectivo 1, Enfermedad ulcerosa 1, Enfermedad hepática leve 1, Diabetes (sin complicaciones) 1, Diabetes con daño a órgano blanco 2, Hemiplejía 2, Enfermedad renal moderada o severa 2, Tumor sólido secundario (no metastásico) 2, Leucemia 2, Linfoma, mieloma múltiple 2, Enfermedad hepática moderada o severa 3, Tumor sólido secundario metastásico 6 y Sida 6. Los resultados se interpretan de la siguiente manera; Riesgo relativo de la puntuación total + edad estimado (IC 95 %) 0 1.00 1 1.45 (1.25 - 1.68) 2 2.10 (1.57 - 2.81) 3 3.04 (1.96 - 4.71) 4 4.40 (2.45 - 7.90) 5 6.38 (3.07 - 13.24) 6 9.23 (3.84 - 22.20) 7 13.37 (4.81 - 37.22) ≥ 8 19.37 (6.01 - 62.40)
- **Adherencia al tratamiento:** Ser o no ser cumplidor. Según el test que vamos a utilizar es el test de Morisky-Green; para ser cumplidor deberán responder con un NO a todas las preguntas planteadas. Alta adhesión: 4 respuestas negativas, Mediana Adhesión: 2 respuestas afirmativas y Baja Adhesión; 3-4 respuestas afirmativas.
- **Comportamiento a la toma de medicación:** Valorar su comportamiento a la toma de la medicación, ante la adhesión farmacológica. Según el test con ocho preguntas (8-item Morisky Medication Adherence Scale o MMAS8) que para tener un adecuado comportamiento deberán responder con un No a todas las preguntas planteadas. Alta adhesión; 8 respuestas negativas, Mediana Adhesión: 3-4 respuestas afirmativas y Baja Adhesión; 5 respuestas afirmativas.
- **Control de la anticoagulación:** Se obtendrá mediante el valor del INR el rango terapéutico, Subanticoagulado INR menor de 2.0, Sobreanticoagulado INR mayor de 3.0.

- **Cumplimiento del tratamiento:** Para evaluar el cumplimiento del tratamiento anticoagulante se usará la Ecuación: Cumplimiento del tratamiento oral (%). Número de dosis tomadas durante el periodo posterior a la última consulta dividido entre el número de dosis prescritas para ese periodo se multiplica por 100. Se agruparán en cuatro grupos; error de abuso, error de omisión, adecuada frecuencia y uso errático.
- **Nivel de conocimiento:** Para evaluar el Nivel de conocimiento del paciente en relación a la Terapia con Anticoagulante oral utilizaremos el Test-Oral Anticoagulation Knowledge (OAK test). Se trata de un test compuesto por 20 preguntas con cuatro alternativas de respuesta, de las cuales solo una es correcta. Lo expresaremos como Bueno, Regular y Malo de acuerdo al resultado obtenido en el cuestionario; Nivel de Conocimiento y comportamiento relativo a la toma de medicación en relación al tratamiento con anticoagulante oral, Los resultados obtenidos los clasificaremos como; Muy bueno: de 18 a 20 puntos, Bueno: de 15 a 17 puntos. Regular de 11 a 14 puntos. Malo: 0 a 10 puntos.
- **Episodio Hemorrágico;** Se preguntará a los pacientes si durante el tiempo en el cual se han sometido a tratamiento farmacológico con anticoagulante oral, sufrieron algún tipo de sangrado como; AVC Hemorrágico, Epistaxis, Equimosis, Gingivorragia, Hematuria, Petequias y Sangrado de Tubo Digestivo, Otros.

8.8 VARIABLES Y ESTILO DE MEDICIÓN.

| VARIABLE | TIPO | ESCALA DE MEDICIÓN | INDICADOR | PARÁMETRO |
|---------------------|--------------|--------------------|--------------------------|--|
| Edad | Cuantitativa | Razón | Referida por el paciente | 1. Años cumplidos por ejemplo 40, 41, etc |
| | Continua | | | |
| Género | Cualitativa | Nominal dicotómica | Referido por el paciente | 1. Masculino 2. Femenino |
| Escolaridad | Cualitativa | Ordinal | Referido por el paciente | 1. Analfabeta. 2. Preescolar 3. Primaria 4. Secundaria, 5. Bachillerato. 6. Licenciatura o más. |
| Estado civil | Cualitativa | Nominal politómica | Referido por el paciente | 1. Soltera(o) 2. Casada(o) 3. Viudo. 4. Divorciado. |

| | | | | |
|-----------------------------|--------------------------|-----------------------|--|--|
| | | | | 5. Unión libre |
| Ocupación | Cualitativa | Nominal politémica | Referido por el paciente | 1. Obrero 2. Empleado 3. Ama de casa 4. Jubilado 5. Otros |
| Nivel socioeconómico | Cualitativa | Ordinal | Método de Graffar | 1. Marginal (16-20), 2. Obrero (11-15), 3. Medio Bajo (10-12), 4. Medio-alto (7-9), 5. Estrato alto (0-6) |
| Polifarmacia | Cualitativa | Nominal | Según GPC-IMSS-190-18 | 1. >4 medicamentos = polifarmacia 2. <4 medicamentos : sin polifarmacia |
| Riesgo de mortalidad | Cualitativa | Nominal Politémica | Índice de Charlson Se basa en la utilización de 19 datos clínicos, identificando las enfermedades más comunes en el adulto mayor de acuerdo a su clasificación. | . 1. Infarto del miocardio (1) 2. Insuficiencia cardiaca congestiva (1) 3. Enfermedad vascular periférica (1) 4. Enfermedad vascular cerebral (excepto hemiplejía) (1) 5. Demencia (1) 6. Enfermedad pulmonar crónica (1) 7. Enfermedad del tejido conectivo (1) 8. Enfermedad ulcerosa (1) 9. Enfermedad hepática leve (1) 10. Diabetes (sin complicaciones) (1) 11. Diabetes con daño a órgano blanco (2) 12. Hemiplejía (2) 13. Enfermedad renal moderada o severa (2) 14. Tumor sólido secundario (no metastásico) (2) 15. Leucemia (2) 16. Linfoma, mieloma múltiple (2) 17. Enfermedad hepática moderada o severa (3) 18. Tumor sólido secundario metastásico (6) 19. Sida (6) |
| | Cuantitativa Continua | Razón | | |

| | | | | |
|---|-------------|---------|--|---|
| | | | <p>Para predecir la mortalidad a largo plazo en relación con la comorbilidad del paciente.</p> | <p>Interpretación Riesgo relativo de la puntuación total + edad estimado (IC 95 %)</p> <p>0 1.00</p> <p>1 1.45 (1.25 - 1.68)</p> <p>2 2.10 (1.57 - 2.81)</p> <p>3 3.04 (1.96 - 4.71)</p> <p>4 4.40 (2.45 - 7.90)</p> <p>5 6.38 (3.07 - 13.24)</p> <p>6 9.23 (3.84 - 22.20)</p> <p>7 13.37 (4.81 - 37.22)</p> <p>≥ 8 19.37 (6.01 - 62.40)</p> <p>Ausencia de comorbilidad: 0-1. Comorbilidad baja: 2 Comorbilidad Alta: +3</p> |
| Adherencia al tratamiento | Cualitativo | Ordinal | <p>Lo reportado en el instrumento; Test de Morisky-Green</p> <p>Sí o no sobre sus actitudes ante la medicación.</p> | <p>1 Alta adhesión: 4 respuestas negativas.</p> <p>2 Mediana Adhesión: 2 respuestas afirmativas.</p> <p>3 Baja Adhesión; 3-4 respuestas afirmativas.</p> |
| Comportamiento a la toma de medicación | Cualitativo | Ordinal | <p>Lo reportado en el instrumento; Test con ocho preguntas (8-item Morisky Medication Adherence Scale o MMAS8)</p> <p>Sí o no sobre su comportamiento ante la medicación.</p> | <p>1 Alta adhesión: 8 respuestas negativas.</p> <p>2 Mediana Adhesión: 3-4 respuestas afirmativas.</p> <p>3 Baja Adhesión; 5 respuestas afirmativas.</p> |
| Control de la anticoagulación | Cualitativa | Ordinal | <p>Según el valor del INR el rango terapéutico, referido por resultado de laboratorio.</p> | <p>1. Rango terapéutico INR de 2.0 a 3.0</p> <p>2. Subanticoagulado INR menor de 2.0</p> <p>3. Sobreanticoagulado INR mayor de 3.</p> |
| Cumplimiento del tratamiento. | Cualitativa | Nominal | <p>Para evaluar el cumplimiento del tratamiento anticoagulante se usará la Ecuación: Cumplimiento del tratamiento oral (%).</p> <p>Número de dosis tomadas durante el periodo posterior a la última consulta dividido entre el número de dosis</p> | <p>1. Error de abuso, el porcentaje de cumplimiento supera a 100.</p> <p>2. Error de omisión, el porcentaje de cumplimiento es inferior a 100.</p> |

| | | | | |
|------------------------------|-------------|---------|--|---|
| | | | prescritas para ese periodo se multiplica por 100. | <p>3. Adecuada frecuencia, el porcentaje de cumplimiento es igual a 100.</p> <p>4. Uso errático del fármaco, toma inadecuada del medicamento en relación con el horario prescrito.</p> |
| Nivel de Conocimiento | Cualitativa | Ordinal | <p>Para evaluar el Nivel de conocimiento del paciente en relación a la Terapia con Anticoagulante oral utilizaremos el Test-Oral Anticoagulation Knowledge (OAK test)</p> <p>Se trata de un test compuesto por 20 preguntas con cuatro alternativas de respuesta, de las cuales solo una es correcta</p> | <p>1. Muy bueno: de 18 a 20 puntos,</p> <p>2. Bueno: de 15 a 17 puntos.</p> <p>3. Regular de 11 a 14 puntos.</p> <p>4. Malo: 0 a 10 puntos.</p> |
| Episodio Hemorrágico. | Cualitativa | Nominal | Referida por el paciente | <p>1. AVC Hemorrágico.</p> <p>2. Epistaxis.</p> <p>3. Equimosis.</p> <p>4. Gingivorragia.</p> <p>5. Hematuria.</p> <p>6. Petequias.</p> <p>7. Sangrado de Tubo Digestivo.</p> <p>8. Otros</p> |

8.9 MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Previa revisión y aceptación del Protocolo de Tesis por parte del asesor metodológico, así como del asesor experto, se procedió al registro del mismo ante el SIRELCIS y una vez aceptado se solicitó permiso a las autoridades correspondientes de la U.M.F. No 57 Puebla, Puebla, para la realización del presente estudio.

Se entrevistó a los pacientes de forma activa en el área de consulta externa en base a los registros de consulta y se capturó la información requerida en una hoja *ex profeso* para el estudio, primero se verificó que cumplieran criterios de inclusión, después previa presentación del personal debidamente identificado, se invitó a los pacientes a participar en el estudio mediante una explicación clara y breve sobre el mismo, se obtuvo consentimiento informado por escrito. Se obtuvieron mediante interrogatorio directo variables sociodemográficas: sexo, edad, estado civil, escolaridad, ocupación, se obtuvo nivel socioeconómico de acuerdo al Método de Graffar calificándolo: 16-20 Marginal, 11-15 Obrero, 10-12 Medio Bajo, 7-9 Medio Alto y 0-6 Estrato Alto, polifarmacia: Se identificó de acuerdo a la guía de práctica clínica Valoración Geriátrica Integral en Unidades de Atención Médica del Instituto Mexicano del seguro social actualización 2018, se consideró con 4 medicamentos por prescripción médica la presencia de polifarmacia y menor de 3 sin polifarmacia. Las Comorbilidades, se obtuvieron mediante el índice de comorbilidad de Charlson, el cual evaluó además el riesgo de mortalidad a diez años e identificó las enfermedades más comunes en el adulto mayor. Para evaluar la adherencia al tratamiento, se aplicó el instrumento de medición a través de una entrevista directa la escala de adhesión de Morisky Medication Adherence Scale o MMAS, la primera encuesta consta de 4 preguntas de tipo Likert con puntuación que varía de cero (alta adhesión) a 4 (baja adhesión). El paciente fue clasificado en el grupo de alto nivel de adhesión cuando las respuestas a todas las preguntas fueron negativas y en el grupo de medio nivel de adhesión cuando dos respuestas fueron afirmativas. Sin embargo, con cuatro a respuestas afirmativas, el paciente fue clasificado en el grupo de bajo nivel de adhesión. Se determinó el comportamiento del paciente a la toma de medicación, para ello se aplicó una encuesta compuesta por 8 preguntas del tipo Likert, con puntuación que varía de cero (alta adhesión) a ocho (baja adhesión). El paciente se clasificó en el grupo de alto nivel de adhesión cuando las respuestas a todas las preguntas son negativas y en el grupo de medio nivel de adhesión cuando tres o cuatro respuestas son afirmativas. Sin embargo, con cuatro a cinco respuestas afirmativas, el paciente fue clasificado en el grupo de bajo nivel de adhesión. Para el grado de control de la anticoagulación oral el tiempo en rango terapéutico se obtuvo los valores del INR de los registros de laboratorio del expediente clínico, clasificándolos en tres rangos de valores para el INR; Rango terapéutico con un INR de 2.0 a 3.0, Subanticoagulado con un INR menor de 2.0, Sobreanticoagulado con un INR mayor de 3.0. Para evaluar el cumplimiento del tratamiento anticoagulante oral fue calculado según la ecuación: Cumplimiento del tratamiento oral (%) = número de dosis tomadas durante el período posterior a la última consulta / número de dosis prescritas para ese período X 100. Los

pacientes se agrupan en cuatro grupos: Error de abuso: El por ciento de cumplimiento supera a 100, Error de omisión: El por ciento de cumplimiento es inferior a 100, Adecuada frecuencia: El por ciento de cumplimiento es igual a 100 y uso errático del fármaco: Toma inadecuada del medicamento en relación con el horario prescrito. Se preguntó a los pacientes si durante el tiempo en el cual se han sometido a tratamiento farmacológico con anticoagulante oral, sufrieron algún Episodios hemorrágicos y/o episodios tromboembólicos

8.10 ANALISIS DE DATOS.

El análisis estadístico se realizó con medidas de tendencia central y dispersión para las variables numéricas y proporciones para las variables categóricas por medio del programa SPSS v.24. Aplicamos Chi Cuadrada de Person para la asociación entre el nivel de conocimiento y adherencia al tratamiento y para la asociación entre el nivel de conocimiento y el control de la anticoagulación, utilizamos prueba exacta de Fisher.

9. RESULTADOS.

El presente trabajo de investigación se realizó en una población en mayores de 18 años de edad, derechohabientes del I.M.S.S. de la U.M.F. No. 57 durante el periodo comprendido del 1° de abril al 30 de junio 2021, donde la muestra de estudio fue de 100 pacientes mayores de 18 años, en tratamiento con Anticoagulantes Orales de manera crónica, quienes fueron encuestados dando cumplimiento a los criterios de inclusión de donde se obtuvieron los siguientes resultados:

La edad promedio obtenida fue de 66.70 años \pm 11.26 años.

CUADRO 1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA EDAD.

| MEDIDA | VALOR |
|---------------------|-------|
| MEDIA | 66.70 |
| MEDIANA | 70 |
| MODA | 70 |
| DESVIACIÓN ESTANDAR | 11.26 |
| MÍNIMO | 31 |
| MÁXIMO | 81 |

FUENTE: Adherencia Farmacológica al Anticoagulante oral en Pacientes con Enfermedad Cardíaca y Factores que Influyen en la Estabilidad del Índice de Estandarización Internacional

En relación al género podemos mencionar que predominó el masculino, representando el 51% sobre el femenino que fue de 49%.

CUADRO 2. DISTRIBUCIÓN DE GÉNERO.

| GÉNERO | n | % |
|---------------|------------|------------|
| HOMBRE | 51 | 51 |
| MUJER | 49 | 49 |
| TOTAL | 100 | 100 |

FUENTE: Adherencia Farmacológica al Anticoagulante oral en Pacientes con Enfermedad Cardíaca y Factores que Influyen en la Estabilidad del Índice de Estandarización Internacional

En relación a la escolaridad el 19%, es representada por aquellos con nivel Secundaria.

CUADRO 3. DISTRIBUCIÓN DE LA ESCOLARIDAD.

| ESCOLARIDAD | n | % |
|---------------------|-----------|-----------|
| ANALFABETA | 2 | 2 |
| PRIMARIA | 15 | 15 |
| SECUNDARIA | 19 | 19 |
| BACHILLERATO | 32 | 32 |
| LICENCIATURA | 32 | 32 |

FUENTE: Adherencia Farmacológica al Anticoagulante oral en Pacientes con Enfermedad Cardíaca y Factores que Influyen en la Estabilidad del Índice de Estandarización Internacional

Referente al estado civil el 69% de la población son casados y el 10% aquellos que dijeron ser viudos.

CUADRO 4. DISTRIBUCIÓN DEL ESTADO CIVIL.

| ESTADO CIVIL | n | % |
|---------------------|------------|------------|
| SOLTERO | 0 | 0 |
| CASADO | 69 | 69 |
| VIUDO | 10 | 10 |
| DIVORCIADO | 15 | 15 |
| UNION LIBRE | 6 | 6 |
| TOTAL | 100 | 100 |

FUENTE: Adherencia Farmacológica al Anticoagulante oral en Pacientes con Enfermedad Cardíaca y Factores que Influyen en la Estabilidad del Índice de Estandarización Internacional

Con respecto a la ocupación el 57% está representado por jubilados predominando sobre otros que representan el 25%

CUADRO 5. DISTRIBUCIÓN DE LA OCUPACIÓN.

| OCUPACIÓN | n | % |
|--------------------|------------|------------|
| OBRERO | 7 | 7 |
| EMPLEADO | 9 | 9 |
| AMA DE CASA | 2 | 2 |
| JUBILADO | 57 | 57 |
| OTROS | 25 | 25 |
| TOTAL | 100 | 100 |

FUENTE: Adherencia Farmacológica al Anticoagulante oral en Pacientes con Enfermedad Cardíaca y Factores que Influyen en la Estabilidad del Índice de Estandarización Internacional

Se determinó que el nivel socioeconómico que prevaleció fue la clase obrera con un 43%.

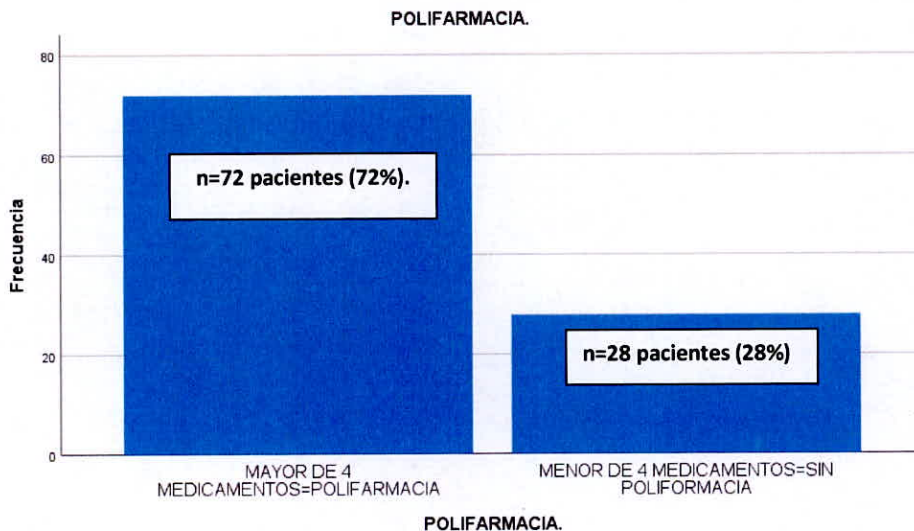
CUADRO 6. DISTRIBUCIÓN DEL NIVEL SOCIOECONÓMICO.

| NIVEL SOCIOECONÓMICO | n | % |
|-----------------------------|------------|------------|
| MARGINAL | 7 | 7 |
| OBRERO | 43 | 43 |
| CLASE MEDIA BAJA | 22 | 22 |
| CLASE MEDIA ALTO | 28 | 28 |
| ESTRATO ALTO | 0 | 0 |
| TOTAL | 100 | 100 |

FUENTE: Adherencia Farmacológica al Anticoagulante oral en Pacientes con Enfermedad Cardíaca y Factores que Influyen en la Estabilidad del Índice de Estandarización Internacional

En cuanto a la presencia de polifarmacia el cual, se presentó en un 72% con presencia de polifarmacia y 28% sin presencia de polifarmacia.

CUADRO 7. GRAFICA PRESENCIA DE POLIFARMACIA.



Las comorbilidades observadas son múltiples, encontrando que las complicaciones cardiovasculares predominan, por su frecuencia el Infarto del Miocardio n=16 (16%), seguida por la Insuficiencia cardiaca congestiva n=10 (10%) y enfermedades crónico-degenerativas como la diabetes sin complicaciones representado por n=10 (10%). Sin embargo, también se encontró un porcentaje aceptable de 34 pacientes (34%) sin comorbilidades.

CUADRO 8. COMORBILIDADES DEL PACIENTE QUE SE ENCUENTRA BAJO TRATAMIENTO.

| COMORBILIDADES | n | % |
|---|-----|-----|
| NINGUNO | 34 | 34 |
| INFARTO DEL MIOCARDIO | 16 | 16 |
| INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA | 10 | 10 |
| ENFERMEDAD VASCULAR PERIFERICA | 2 | 2 |
| ENFERMEDAD VASCULAR CEREBRAL | 6 | 6 |
| ENFERMEDAD PULMONAR CRONICA | 9 | 9 |
| DIABETES (SIN COMPLICACIONES) | 10 | 9 |
| DIABETES CON DAÑO A ORGANO BLANCO | 3 | 3 |
| HEMIPLEJIA | 2 | 2 |
| ENFERMEDAD RENAL MODERADA O SEVERA | 2 | 2 |
| TUMOR SÓLIDO SECUNDARIO (NO MESTASTÁSICO) | 5 | 5 |
| VIH | 1 | 1 |
| TOTAL | 100 | 100 |

FUENTE: Adherencia Farmacológica al Anticoagulante oral en Pacientes con Enfermedad Cardiaca y Factores que Influyen en la Estabilidad del Índice de Estandarización Internacional.

En relación a la mortalidad a largo plazo con la comorbilidad del paciente, se consideró ausencia de comorbilidad n=16 (16%), comorbilidad baja n=20 (20%) y alta comorbilidad n=64 (64%).

CUADRO 9. TABLA MORTALIDAD A LARGO PLAZO.

| MORTALIDAD A LARGO PLAZO-COMORBILIDAD DEL PACIENTE. | | n | % |
|--|----------------|------------|-------------|
| AUSENCIA DE COMORBILIDAD. | 0 | 10 | 10 |
| | 1-1.45 | 6 | 6 |
| COMORBILIDA BAJA. | 2-2.10 | 20 | 20 |
| COMOBILIDAD ALTA. | 3-3.04 | 36 | 36 |
| | 4-4.40 | 10 | 10 |
| | 5-6.38 | 7 | 7 |
| | 6-9.23 | 5 | 5 |
| | 7-13.37 | 4 | 4 |
| | 8-19.37 | 2 | 2 |
| TOTAL | | 100 | 100% |

FUENTE: Adherencia Farmacológica al Anticoagulante oral en Pacientes con Enfermedad Cardíaca y Factores que Influyen en la Estabilidad del Índice de Estandarización Internacional.

Referente a la adhesión farmacológica al tratamiento con anticoagulante oral, se encontró que el 75% de la población estudiada muestra una alta adhesión terapéutica y solo el 25% presenta una mediana adhesión. Lo cual significa que sus actitudes son correctas y se asume que el paciente es adherente.

CUADRO 10. ADHERENCIA AL TRATAMIENTO.

| ADHERENCIA AL TRATAMIENTO | n | % |
|----------------------------------|------------|------------|
| ALTA ADHESIÓN | 75 | 75 |
| MEDIANA ADHESIÓN | 25 | 25 |
| BAJA ADHESIÓN | 0 | 0 |
| TOTAL | 100 | 100 |

FUENTE: Adherencia Farmacológica al Anticoagulante oral en Pacientes con Enfermedad Cardíaca y Factores que Influyen en la Estabilidad del Índice de Estandarización Internacional.

En cuanto al comportamiento relativo a la toma de la medicación, especialmente a la infrautilización encontramos que 60 (60%) presenta una alta adhesión, mediana adhesión 33 (33%) y en un valor muy inferior de 7 (7%) presenta baja adhesión.

CUADRO 11. COMPORTAMIENTO DEL PACIENTE A LA TOMA DE MEDICACIÓN EN LA TERAPIA CON ANTICOAGULANTE ORAL.

| COMPORTAMIENTO EN LA TOMA DE MEDICACIÓN | n | % |
|--|------------|------------|
| ALTA ADHESIÓN. | 60 | 60 |
| MEDIANA ADHESIÓN. | 33 | 33 |
| BAJA ADHESIÓN. | 7 | 7 |
| TOTAL | 100 | 100 |

FUENTE: Adherencia Farmacológica al Anticoagulante oral en Pacientes con Enfermedad Cardíaca y Factores que Influyen en la Estabilidad del Índice de Estandarización Internacional.

Concerniente al grado de control de la anticoagulación oral, se observó que el 52% de los pacientes presentó tiempos en rango terapéutico, lo que representa una estabilidad del INR. El 30% está en parámetros de sub-anticoagulado y 18% sobre-anticoagulado, ambos representan una inestabilidad del INR, esto puede indicar un incremento del riesgo de hemorragia si el INR es mayor de 3 y un mayor riesgo de formación de trombos si está disminuido.

CUADRO 12. CONTROL DE LA ANTICOAGULACIÓN.

| CONTROL DE LA ANTICOAGULACIÓN | n | % |
|---|------------|------------|
| RANGO TERAPÉUTICO (INR DE 2.0 A 3.0) | 52 | 52 |
| SUBANTICOAGULADO (INR MENOR DE 2.0). | 30 | 30 |
| SOBREANTICOAGULADO (INR MAYOR DE 3) | 18 | 18 |
| TOTAL | 100 | 100 |

FUENTE: Adherencia Farmacológica al Anticoagulante oral en Pacientes con Enfermedad Cardíaca y Factores que Influyen en la Estabilidad del Índice de Estandarización Internacional.

Se aprecia que el 68% de los pacientes mostró una frecuencia adecuada de cumplimiento de la anticoagulación oral, constatándose que los errores de cumplimiento por omisión fueron del 25% y el error de abuso fue del 7%.

CUADRO 13. CUMPLIMIENTO DEL TRATAMIENTO EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON ANTICOAGULANTE ORAL.

| CUMPLIMIENTO DEL TRATAMIENTO. | n | % |
|---|------------|------------|
| ERROR DE ABUSO, EL PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO SUPERA A 100. | 7 | 7 |
| ERROR DE OMISIÓN, EL PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO ES INFERIOR A 100. | 25 | 25 |
| ADECUADA FRECUENCIA, EL PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO ES IGUAL A 10 | 68 | 68 |
| TOTAL | 100 | 100 |

FUENTE: Adherencia Farmacológica al Anticoagulante oral en Pacientes con Enfermedad Cardíaca y Factores que Influyen en la Estabilidad del Índice de Estandarización Internacional.

Se aprecia que el 30% de los pacientes tienen un conocimiento muy bueno en relación a la Terapia con Anticoagulante Oral. Solo el 21% mostro que su conocimiento es malo.

CUADRO 14. NIVEL DE CONOCIMIENTO EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON ANTICOAGULANTE ORAL.

| NIVEL DE CONOCIMIENTO | n | % |
|------------------------------|------------|------------|
| MUY BUENO | 30 | 30 |
| BUENO | 26 | 26 |
| REGULAR | 23 | 23 |
| MALO | 21 | 21 |
| TOTAL | 100 | 100 |

FUENTE: Adherencia Farmacológica al Anticoagulante oral en Pacientes con Enfermedad Cardíaca y Factores que Influyen en la Estabilidad del Índice de Estandarización Internacional.

Se constataron complicaciones propias del tratamiento anticoagulante oral con predominio de epistaxis 22 (22%) en segundo lugar en frecuencia se encuentran; la presencia de Equimosis 14 (14%) y Gingivorragias 14 (14%).

CUADRO 15. EPISODIOS HEMORRÁGICOS EN PACIENTES SOMETIDO A TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO CON ANTICOAGULANTE ORAL.

| EPISODIOS HEMORRÁGICOS | n | % |
|-----------------------------------|------------|------------|
| NINGUNO | 23 | 24 |
| AVC HEMORRÁGICO | 9 | 9 |
| EPISTAXIS | 22 | 22 |
| EQUIMOSIS | 14 | 14 |
| GINGIVORRAGIA | 14 | 14 |
| PETEQUIAS | 12 | 12 |
| SANGRADO DE TUBO DIGESTIVO | 6 | 6 |
| TOTAL | 100 | 100 |

FUENTE: Adherencia Farmacológica al Anticoagulante oral en Pacientes con Enfermedad Cardíaca y Factores que Influyen en la Estabilidad del Índice de Estandarización Internacional.

Se encontró una asociación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y adherencia al tratamiento por medio de la prueba X^2

CUADRO 16. NIVEL DE CONOCIMIENTO Y ADHERENCIA AL TRATAMIENTO.

| NIVEL DE CONOCIMIENTO | ADHERENCIA | | TOTAL |
|---|---------------|------------------|-------|
| | ALTA ADHESIÓN | MEDIANA ADHESIÓN | |
| MUY BUENO: | 30 | 0 | 30 |
| BUENO | 19 | 7 | 26 |
| REGULAR | 11 | 12 | 23 |
| MALO | 15 | 6 | 21 |
| TOTAL | 75 | 25 | 100 |
| X^2: 19.252^a p: 0.000242 | | | |

FUENTE: Adherencia Farmacológica al Anticoagulante oral en Pacientes con Enfermedad Cardíaca y Factores que Influyen en la Estabilidad del Índice de Estandarización Internacional.

Utilizamos prueba exacta de Fisher encontrando asociación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y el control de la anticoagulación.

CUADRO 17. CONTROL DE LA ANTICOAGULACIÓN Y NIVEL DE CONOCIMIENTO.

| NIVEL DE CONOCIMIENTO | CONTROL DE LA ANTICOAGULACIÓN | | | TOTAL |
|--|---------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|-------|
| | RANGO TERAPÉUTICO INR DE 2.0 A 3.0 | SUBANTICOAGULADO INR MENOR DE 2.0 | SOBREANTICOAGULADO INR MAYOR DE 3 | |
| MUY BUENO: | 26 | 0 | 4 | 30 |
| BUENO | 16 | 10 | 0 | 26 |
| REGULAR | 10 | 10 | 3 | 23 |
| MALO | 0 | 10 | 11 | 21 |
| TOTAL | 52 | 30 | 18 | 100 |
| Exacta de Fisher: 59.705 p:< 0.005 | | | | |

FUENTE: Adherencia Farmacológica al Anticoagulante oral en Pacientes con Enfermedad Cardíaca y Factores que Influyen en la Estabilidad del Índice de Estandarización Internacional.

10. DISCUSIÓN.

De acuerdo con Christiane Wahast Ávila y colaboradores, la edad promedio encontrada en su estudio llamado "Adhesión farmacológica al anticoagulante oral y factores que influyen en la estabilidad del índice de estandarización internacional, de agosto de 2007 a enero de 2008. En el estudio se incluyeron 156 pacientes, edad promedio 57 ± 13 años, 84 (53,8%) perteneciente al sexo masculino y 72 (46,2%) del sexo femenino, presentaban mediana de 2 (1-4) años de escolaridad, estado civil casado 120 (76,9%), ocupación jubilada 121 (77,6%). Estos datos se incluyeron consecutivamente, a través de una muestra de conveniencia, pacientes anticoagulados crónicamente por cualquier indicación clínica, de ambos sexos y ≥ 18 años de edad, similar a la de nuestro estudio donde participaron 100 pacientes. Crónicamente anticoagulados, La edad promedio obtenida fue de 66.70 años ± 11.26 años.

Tal como lo dice el estudio María Helena Solano y Felipe Andrés Mendieta en su estudio de investigación descriptivo de corte transversal, nominado "Adherencia al tratamiento anticoagulante", realizado en la clínica de anticoagulación del servicio de hematología del Hospital de San José de Bogotá DC (Colombia) se evaluó la adherencia terapéutica al anticoagulante oral, Se administró el formulario de recolección de datos a un total de 106 pacientes. La adherencia terapéutica de estos pacientes fue buena en términos generales. Los resultados obtenidos en este estudio en lo que respecta a la adherencia al tratamiento con anticoagulante oral fue una Alta Adhesión a la toma de la medicación, se plantea que la adherencia al tratamiento contribuye al control de la anticoagulación, pero existe un desconocimiento en los pacientes, sobre las acciones que se pueden realizar para mejorarla, aun cuando un cumplimiento inadecuado constituye una barrera importante en la calidad de vida.

Otro factor a considerar que puede influir en la respuesta al tratamiento con Anticoagulante Oral en pacientes ancianos es la presencia de Polifarmacia, relacionada directamente con la ingesta de medicamentos que interfieren directamente en la agregación plaquetaria, condicionando significativos cambios farmacodinámicos. Yaneli Valdés Naranjo y colaboradores en su estudio nominado "Adherencia al tratamiento anticoagulante oral por enfermedad tromboembólica venosa en adultos mayores, evaluaron la presencia de Polifarmacia la cual estuvo presente en un 16,6%. En nuestro estudio la presencia de este factor fue del 72%, muy alta comparada con este estudio, lo cual significa que la mayoría de los pacientes consume más de 4 fármacos al día, esto indudablemente puede condicionar el olvido o confusión en la toma de la medicación.

Se sugieren como óptimo control un tiempo en el rango terapéutico entre 60-65 %, sin embargo, *Pantaleón* y colaboradores encuentran valores de INR dentro del rango terapéutico por encima del 65 % en enfermos de cualquier edad bajo tratamiento anticoagulante oral; al igual que otros autores, mientras que el valor

publicado por *Gouin-Thibault* y otros es inferior (51,7 %). Los resultados en este estudio con respecto a la determinación del tiempo en rango terapéutico (TRT) para los pacientes adultos mayores fue del (52 %), estuvieron dentro del rango aceptado, pero por debajo de lo recomendado internacionalmente, sin embargo, el valor concuerda con el rango de valores de TRT encontrados en los estudios antes mencionados.

El olvido afecta las tareas relacionadas con la memoria prospectiva (habitual o rutinaria), como la toma de medicación, que empeora con la edad en ausencia de un deterioro cognitivo explícito. En la frecuencia de cumplimiento del tratamiento anticoagulante oral predominaron los errores de omisión lo que está en correspondencia con lo notificado por Flores AL quien encuentra en un grupo de pacientes una disminución de los niveles de INR, donde 88,9 % omitieron el tratamiento. Comparando con este estudio el 68% tuvo una adecuada frecuencia en lo que respecta al cumplimiento del tratamiento y uso errático del fármaco y solo el 25% omitieron el tratamiento.

Otros factores que repercuten en la respuesta al tratamiento con Anticoagulantes Orales en pacientes ancianos incluyen el gran número de comorbilidades, en un estudio realizado en el Instituto Nacional de Angiología y Cirugía Vascular, en La Habana, Cuba 2017, en 42 pacientes adultos mayores y bajo tratamiento con anticoagulante oral, tras el alta hospitalaria acudieron a seguimiento por consulta, se analizaron las comorbilidades asociadas a la toma de Anticoagulantes, en ellos se observó un predominio de tensión arterial alta (76 %), diabetes mellitus y cardiopatía isquémica, con el 21,4% respetivamente. Los resultados de este estudio fueron; Infarto del miocardio 16%, Insuficiencia cardiaca congestiva 10%, Diabetes sin complicaciones 10%, Enfermedad Pulmonar Crónica 9%, Tumor sólido secundario no Metastásico, Diabetes con daño a órgano blando 3.0%, Enfermedad Vascular periférica 2.0%, Enfermedad Renal Moderada o Severa 2.0% y SIDA 1%. Es de esperar que las comorbilidades asociadas a la toma de Anticoagulantes que predominaron en este estudio sean de origen cardiovascular, porque el estudio se enfocó a estas patologías.

Un estudio mediante encuesta, realizado en el Centro de Salud de Cueva Torres en el año 2018, cuyo objetivo fue identificar los conocimientos de los pacientes en tratamiento anticoagulante. La muestra estuvo conformada por 95 pacientes, los resultados arrojaron que los conocimientos sobre anticoagulación fue una Mediana Adhesión del 12,4%. En este estudio el nivel de conocimiento del paciente en relación a la Terapia con Anticoagulante Oral en base a su comportamiento en la toma de Medicación se encontró una Alta adhesión del 60%. Esto tiene relevancia porque el desconocimiento o incumplimiento de un tratamiento puede ocasionar molestias o efectos secundarios propios del mismo.

Flores AL, en un estudio descriptivo transversal sobre factores que modifican el índice internacional ajustado, registra que, en cuanto al cuadro clínico en paciente bajo tratamiento anticoagulante oral, 60,3 % se mantuvo asintomático, 39,7 % presentó signos concomitantes con la alteración del nivel del INR, y que los más frecuentes fueron: Epistaxis (29,4 %), Hemorragia conjuntival (13 %), Hematomas

(13 %) y Hematuria (16 %). Los hallazgos de este trabajo están en correspondencia con estos resultados de los episodios hemorrágicos en pacientes sometidos a tratamiento por orden de frecuencia fueron: Epistaxis 22%, Equimosis 14%, Gingivorragia 14%, Petequias 12%, AVC Hemorrágico 9% y Sangrado de Tubo digestivo 6.%. Como podemos observar el Episodio hemorrágico más frecuente y que coincide con el estudio antes mencionado son la presencia de Epistaxis.

11. CONCLUSIONES.

Es conocido que los adultos mayores están aumentando en el ámbito mundial del mismo modo que la prevalencia de los factores de riesgo de padecimientos cardiovasculares, esto predominio lo hace con la edad, motivo por el cual está población es más propensos a requerir de terapia anticoagulante. En este contexto, dicho tratamiento a largo plazo les es negado por temor a un inadecuado control del mismo y del riesgo de Episodios hemorrágicos.

Al determinar la relación entre nivel de conocimiento y adherencia al tratamiento, se encontraron correlaciones lineales positivas, los resultados exponen que es importante que los pacientes que se encuentran sometidos bajo tratamiento con anticoagulantes orales, tengan el suficiente conocimiento sobre los cambios farmacodinámicos, que se observan en los adultos mayores relacionados con la menor ingestión y producción endógena de vitamina K, esta última puede estar relacionada con una disminución de la producción de la vitamina en el intestino por la acción de antibióticos o por el aumento del catabolismo de los factores de la coagulación dependientes de ella en estados hipermetabólicos como la fiebre. Otro factor a considerar son los medicamentos que interfieren en la agregación plaquetaria como la aspirina y los antiinflamatorios no esteroideos, lo que incrementa el riesgo de Episodios Hemorrágicos.

Se encontró una relación positiva entre control de la anticoagulación y nivel de conocimiento. Aunque la eficacia del tratamiento con anticoagulante es un concepto clínico multifactorial, su buen control está asociado a un adecuado conocimiento en relación a la toma de medicación, dosis, dieta e interacciones medicamentosas. Tanto la protección conferida por los anticoagulantes orales como la aparición de eventos adversos secundarios están relacionadas con un buen control de dicha terapia. El tiempo en el rango terapéutico es el indicador de la calidad del manejo de la anticoagulación oral y describe qué porcentaje del tiempo está en relación a la intensidad de la anticoagulación, medida con el INR, y como se mantiene dentro del rango terapéutico.

En esta investigación no se encontró relación entre la adherencia al tratamiento y los niveles aceptables de rango terapéutico, lo que pudo deberse a los trastornos en la farmacocinética y la farmacodinamia del fármaco en los adultos mayores, ya que con el proceso de envejecimiento, la composición corporal cambia con la

reducción de la masa muscular y el agua, así como con el incremento del tejido graso, de ahí que estas modificaciones afecten la farmacocinética de las drogas con la disminución de la distribución del volumen de las drogas hidrofílicas e incrementa la de las drogas lipofílicas. La disminución del peso corporal relacionado con la edad también tiene ese efecto en la farmacocinética de los antagonistas de la vitamina K. La disminución de la función renal es la afectación orgánica que más afecta la farmacocinética de estos medicamentos.

Los pacientes que se encuentran en tratamiento con Anticoagulantes Orales hasta hace poco eran controlados mensualmente en consultas especializadas de hemostasia a nivel hospitalario, con la consiguiente molestia para el paciente y saturación de estos servicios. Tras asumir la atención primaria el control de la coagulación del paciente de bajo riesgo trombo-embólico, puede priorizar su atención y mejorar la accesibilidad al tratamiento que anteriormente, por motivos exclusivamente logísticos era muy complejo.

12. PROPUESTAS.

Durante las últimas décadas diversos factores han contribuido a la progresiva implicación de la atención primaria, en el control de estos pacientes, especialmente por el aumento de la prevalencia de la Fibrilación Auricular y por la evidencia incontestable de que estos fármacos previenen eficazmente el ictus cardioembólico y el embolismo sistémico que se asocian a su presencia (cuando se asocia a otros factores de riesgo cardiovascular). Que hasta hace bien poco eran controlados mensualmente en consultas especializadas de hemostasia a nivel hospitalario, con la consiguiente molestia para el paciente y saturación de estos servicios que tras asumir la atención primaria el control de la coagulación del paciente de bajo riesgo tromboembólico, puede priorizar su atención en los pacientes de alto riesgo. Esto ha mejorado la accesibilidad de muchos pacientes al tratamiento que anteriormente, por motivos exclusivamente logísticos era muy complejo. En relación a la dieta se han observado cambios farmacodinámicos relacionados con una disminución de la producción de vitamina K. Otro factor a considerar son los medicamentos que interfieren en la agregación plaquetaria, los cuales incrementan el riesgo de sangrado. Por lo que a continuación expongo las siguientes propuestas:

1. Envío a pacientes y familiares a trabajo social para la implementación de una estrategia educativa para capacitación continua sobre la importancia de la adecuada toma de medicación del Anticoagulante Oral.
2. El médico familiar en cada consulta deberá insistir en la importancia de una dieta equilibrada, reforzará apego a las medidas farmacológicas con el objetivo de evitar la polifarmacia y realizará una bitácora en relación a la toma de medicación del Anticoagulante Oral, donde deberá marcar el horario y el número de tabletas y/o capsulas tomadas.

3. El médico familiar reforzara las acciones y medidas, que debe realizar el paciente y familiares en caso de olvido, exceso de dosis y presencia de episodios hemorrágicos.
4. El médico familiar derivará a todos los pacientes que presentan Polifarmacia a Trabajo Social, para instruir a sus cuidadores, como identificar la pastilla del Anticoagulante oral con el resto de medicamentos.
5. El médico Familiar tendrá un control más estricto con aquellos pacientes que ya presentaron un Episodio hemorrágico, para prevención de nuevos eventos.
6. Realizar un censo de pacientes cardiopatas que se encuentran tomando Anticoagulantes orales, apoyado de médicos pasantes y residentes de medicina familiar, con la finalidad de un mejor control de la toma de medicación, suministro mensual del fármaco y vigilancia de los valores de INR, para mantenerlos en rango Terapéutico.
7. Realizar envío a nutrición al menos una vez al año para valoración y orientación sobre los alimentos que contienen altos niveles de vitamina K.
8. Envío a trabajo social anualmente para valorar redes de apoyo familiar y social para identificar a pacientes vulnerables.
9. Gestión por parte del departamento de educación e investigación para capacitaciones dirigidas a los médicos familiares, al menos una vez al año, en relación a la importancia de la adherencia al tratamiento con anticoagulante oral y control del INR en rango terapéutico.
10. Gestión a cuerpo directivo, para la compra de coagulómetros portátiles, estos son muy accesibles y permiten evaluar con precisión los niveles de INR, las tomas se realizarán, por parte del personal de enfermería cada 3 meses. Esto apoyaría para un control más óptimo de los niveles del INR a Rango Terapéutico.

13. ANEXOS.

Anexo 1



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

| | |
|--|--|
| Nombre del estudio: | "ADHERENCIA FARMACOLÓGICA AL ANTICOAGULANTE ORAL EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIACA Y FACTORES QUE INFLUYEN EN LA ESTABILIDAD DEL ÍNDICE DE ESTANDARIZACIÓN INTERNACIONAL" |
| Lugar y fecha: | Puebla, Puebla, UMF No. 57 a |
| Número de registro: | R-2021-2104-015 |
| Justificación y objetivo del estudio: | Le invitamos a participar en este estudio, ya que se ha visto que varios pacientes no se toman los medicamentos que ayuda a evitar la coagulación de su sangre, o toman otros medicamentos que hacen que este no tenga una buena función. Por lo que es necesario conocer que está pasando, o si se está tomando el medicamento de forma correcta. Por lo que el objetivo del estudio es saber cómo se está tomando el medicamento para que su sangre no se coagule y si está funcionando adecuadamente ese medicamento. |
| Procedimientos: | Si usted acepta participar lo llevaremos a un consultorio de la clínica 57 y le pediremos que conteste un cuestionario con datos personales como edad, genero, ocupación, escolaridad, profesión del jefe de familia, principal fuente de ingresos, le preguntaremos que enfermedades padece, como toma sus medicamentos, si se acuerda de tomarlos o se le olvida, revisaremos su expediente para buscar su último laboratorio de la coagulación de su sangre. Le preguntaremos también si alguna vez ha sangrado mucho su nariz, cerebro, encías, si le salen moretones. Usted tardará en contestar aproximadamente media hora. Usted contestará solo y yo interpretaré sus resultados y se los explicaré. |
| Posibles riesgos y molestias: | Los riesgos físicos los evitaremos, ya que le llevaremos con cuidado al consultorio para que conteste las preguntas. Los riesgos psicológicos son que usted pueda darse cuenta que no está tomando su medicamento de forma correcta y se pueda sentir enojado por eso, sin embargo, nosotros lo apoyaremos. Los riesgos sociales como que la gente se entere de sus respuestas los evitaremos, ya que no le daremos a conocer a nadie sus resultados. Riesgos económicos no habrá, porque usted solo contestará las preguntas una sola vez, sin tener que venir más ocasiones, solo tomaremos 30 minutos de su tiempo. No habrá riesgos para la sociedad, ya que solo se harán preguntas sin hacer algo que afecte a las demás personas. |
| Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: | Usted podrá conocer si se está tomando el medicamento que evita que su sangre se coagule de forma adecuada o algo le está fallando, además de saber si los medicamentos que toma afectan a ese medicamento y si la coagulación de su sangre está alterada, al saber esto podremos apoyarlo con cómo debe tomarse el medicamento y si necesita disminuirlo o aumentarlo. |
| Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: | Al final del estudio le diremos sus resultados para que sepa cómo se encuentra, nos comprometemos a darle información actualizada sobre el medicamento que está tomando y su enfermedad. Esto se hará de manera privada en el consultorio, tenga por seguro que a nadie más le daremos la información, solo a usted. Le aclararemos todas sus dudas. Los resultados finales del estudio se darán a conocer a las autoridades de la clínica, pero no se dirán nombres de quien participó ni sus datos personales para que nadie pueda saber que usted participó en el estudio. |
| Participación o retiro: | Solo usted decide si quiere o no participar y aunque ya nos haya dicho que si participa, si usted ya no lo desea, solo nos debe decir en cualquier momento que no va a seguir, sin que su decisión afecte el trato que recibe en la clínica. |
| Privacidad y confidencialidad: | Sus datos son guardados con mucho cuidado para que nadie los conozca, todo lo que usted nos diga se mantiene en secreto y de forma confidencial, por lo que al único que se le dará su información será a usted, ni a su familiar le diremos que usted ha participado en el estudio. Los datos solamente los ocuparemos para este estudio. Los únicos que los conoceremos seremos los investigadores. |
| Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica): | En la clínica contamos con el servicio de cardiología y en caso de que estuviera mal el tiempo de coagulación de su sangre, lo enviaremos para que el cardiologo lo revise y ajuste su tratamiento. |
| Beneficios al término del estudio: | Usted conocerá si se está tomando bien su medicamento para que no se coagule su sangre y si está teniendo buen efecto en su cuerpo, o si no hay buen efecto podrá saber si es por alguno de los otros medicamentos que toma y así se podrá ver que hacer, como ajustarle la dosis de su medicina. En caso necesario yo misma la llevaré para que cardiología le dé una cita. |
| En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a: | |
| Investigador Responsable: | Dr. Eduardo Huerta Fuentes Médico familiar UMF No. 57 Matricula: 99180536 E-mail: dr.huerta99180536@gmail.com Celular: 22 23 05 48 71 |
| Colaboradores: | Dra. Irma Aidé Barranco Cuevas Médico familiar UMF No. 6 Matricula 98220485 tel. 2225258711 e-mail: aidebc@hotmail.com Dra. Mantza Pérez Rodríguez Residente de la UMF No. 57 Matricula: 97222067, celular: 2461338597, e-mail: dr.maritzarodriguezmf@gmail.com Dr. Ricardo Samuel Vargas Salgado. Cardiólogo HGZ 20 matricula:11138823, celular: 22 23 58 20 30, E-mail: ricvar_72@yahoo.com.mx |
| En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS. Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx | |

En caso de dudas o aclaraciones podrá dirigirse al Comité de Ética en Investigación calle 37 norte y avenida 15 de mayo, Puebla. Teléfono 2222497100 Unidad de Medicina Familiar No. 6. Correo electrónico: ceiumf6@gmail.com

Si durante su participación en el estudio, identifica o percibe alguna sensación molesta, dolor, irritación, alteración en la piel o evento que suceda como consecuencia de la toma o aplicación del tratamiento, podrá dirigirse a: Área de Farmacovigilancia, al teléfono (55) 56276900, ext. 21222, correo electrónico: iris.contreras@imss.gob.mx

Nombre y firma del sujeto

Testigo 1

Nombre, dirección, relación y firma

Dra. Maritza Pérez Rodríguez.
Matrícula 97222067 Celular: 2461338597

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

Clave: 2810-009-013

ANEXO 2

SIRELCIS

Página 1 de 1



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Cámara Local de Investigación en Salud 2104
LÍNEA FARMACIA NUM 1

Registro COPIEMO: 67 CE 21 164 137

Registro COBROFOTICA COMARQUETICA 21 CE 009 0617306

FECHA REVISADA: 29 de marzo de 2021

Dr. Eduardo Huerta Fuentes

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título "ADHERENCIA FARMACOLÓGICA AL ANTECARGUANTE ORAL EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDÍACA Y FACTORES QUE INFLUYEN EN LA ESTABILIDAD DEL ÍNDICE DE ESTANDARIZACIÓN INTERNACIONAL" que someti a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A.P.R.O.B.A.D.O.**

Número de Registro Institucional
R-2021-2104-015

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, deberá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE,

Dr. LLUVIA HILLETZ AYALA ALONSO
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2104

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS

ANEXO 3



GOBIERNO DE
MÉXICO



ORGANISMO DE COOPERACIÓN ADMINISTRATIVA
DIRECCIÓN GENERAL EN MATERIA
COORDINACIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
UNIDAD MÉDICA FAMILIAR UMF 57



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
UNIDAD MÉDICA FAMILIAR UMF 57

PUEBLA, PUE., A 15 DE DICIEMBRE DEL 2021

AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD

LOS AUTORES: Dra. Irma A. Barranco-Cuevas

DR. EDUARDO HUERTA FUENTES, Médico Adscrito UMF57 IMSS Puebla

DRA. IRMA AIDE BARRANCO CUEVAS, Médico Adscrito UMF No. 7 IMSS Puebla

DR. RICARDO SAMUEL VARGAS SALGADO, Médico Cardiólogo Adscrito HGR34 IMSS Puebla

DE LA TESIS TITULADA: "ADHERENCIA FARMACOLÓGICA AL ANTICOAGULANTE ORAL EN PACIENTES CON ENFERMEDAD
CARDÍACA Y FACTORES QUE INFLUYEN EN LA ESTABILIDAD DEL ÍNDICE DE ESTANDARIZACIÓN INTERNACIONAL"

REALIZADA POR EL MÉDICO RESIDENTE: MARITZA PÉREZ RODRÍGUEZ

DE LA ESPECIALIDAD: MEDICINA FAMILIAR.

HACIÉNDOSE CONSTAR QUE ESTE TRABAJO CIENTÍFICO HA SIDO REVISADO Y AUTORIZADO EN EL SIRLICS CON NÚMERO DE
REGISTRO NACIONAL: R-2021-2104-015

AUTORIZAMOS SU IMPRESIÓN

Dr. Eduardo Huerta Fuentes
Cof. Dip. 4728507
Méd. 99180533

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

Dra. Irma Aide Barranco Cuevas
Coordinadora de Educación e Investigación en Salud
Méd. 08230422

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

Dr. Samuel Vargas Salgado

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

ANEXO 4



GOBIERNO DE
MÉXICO



ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA
DESCONCENTRADA EN PUEBLA
Unidad de Medicina Familiar No. 57



Puebla, Puebla a 24 de febrero de 2021

Asunto: CARTA DE NO INCONVENIENCIA

Por medio de la presente me dirijo al comité local de investigación 2104 para manifestar que no tengo inconveniente para la realización del protocolo llamado "ADHERENCIA FARMACOLÓGICA AL ANTICOAGULANTE ORAL EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIACA Y FACTORES QUE INFLUYEN EN LA ESTABILIDAD DEL ÍNDICE DE ESTANDARIZACIÓN INTERNACIONAL", que se llevará a cabo en la UMF No.57, teniendo como autor principal al Dr. Eduardo Huerta Fuentes, como coautora a la residente de medicina familiar de esta unidad Dra. Maritza Pérez Rodríguez y como coautores a la Dra. Irma Aidé Barranco Cuevas y Dr. Ricardo Samuel Vargas Salgado.

Durante el estudio se entrevistará a pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales, se les interrogarán datos personales, nivel socioeconómico, adherencia al tratamiento, comorbilidades, si tienen polifarmacia, se buscará en el expediente el INR para conocer su control de anticoagulación con el objetivo de ver la adhesión farmacológica y los factores que influyen en la estabilidad del índice de estandarización. Se analizarán los datos y se darán a conocer los resultados.

Sin más por el momento agradezco su atención

ATENTAMENTE


DR. JOSÉ DAVID LÓPEZ BORBOLLA
DIRECTOR DE LA UMF No. 57

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

ANEXO 7

FECHA _____

NUMERO DE SEGURIDAD SOCIAL _____

EDAD: EN AÑOS: _____

SEXO:

- 1) FEMENINO ()
- 2) MASCULINO ()

ESCOLARIDAD:

- ANALFABETA ()
- PREESCOLAR ()
- PRIMARIA ()
- SECUNDARIA ()
- BAHILLERATO ()
- CARRERA TÉCNICA
- LICENCIATURA O MAS ()

ESTADO CIVIL:

- SOLTERO/A ()
- CASADO/A ()
- UNIÓN LIBRE ()
- DIVORCIADO/A ()
- VIUDO/A ()

OCUPACIÓN:

- OBRERO ()
- EMPLEADO ()
- AMA DE CASA ()
- JUBILADO ()

OTROS ()

ANEXO 8

CUESTIONARIO: "NIVEL SOCIOECONOMICO DE GRAFFAR"

| VARIABLE | ITEMS | RESPUESTA |
|---|--|-----------|
| 1.- Profesión del jefe de familia | 1.Profesión Universitaria, financista, banqueros, comerciantes, todos de alta productividad, oficial de la fuerza armada (si tienen cargo de educación superior) | () |
| | 2.Profesión técnico superior, medianos comerciantes o productores | () |
| | 3.Empleados sin profesión universitaria, con técnica media, pequeños comerciantes o productores | () |
| | 4.Obreros especializados y parte de trabajadores del sector informal (con primaria incompleta) | () |
| | 5.Obreros no especializados y otra parte del sector informal de la economía (sin primaria completa) | () |
| 2.- Nivel de instrucción de la madre | 1.Enseñanza Universitaria o su equivalente | () |
| | 2.Técnica superior completa, enseñanza secundaria completa, técnica media | () |
| | 3.Enseñanza secundaria incompleta, técnica inferior | () |
| | 4.Enseñanza primaria, o alfabeta (con algún grado de instrucción primaria) | () |
| | 5.Analfabeta | () |
| | 1.Fortuna heredada o adquirida | () |

| | | |
|--|--|-----|
| 3.- Principal fuente de ingreso de la familia | 2.Ganancia o beneficio, honorario profesional | () |
| | 3.Sueldo mensual | () |
| | 4.Salario semanal, por día, entrada o destajo | () |
| | 5.Donación de origen público o privado | () |
| 4.-Condiciones de alojamiento | 1.Vivienda con óptimas condiciones sanitarias en ambientes de gran lujo | () |
| | 2.Vivienda en óptimas condiciones sanitarias en ambiente con lujo sin exceso y suficientes espacios | () |
| | 3.Vivienda en óptimas condiciones sanitarias en espacios reducidos o no, pero siempre menores que en las viviendas 1 y 2 | () |
| | 4.Vivienda con ambientes reducidos o espaciosos y/o con deficiencia en algunas condiciones sanitarias | () |
| | 5.Rancho o vivienda con condiciones sanitarias marcadamente inadecuadas | () |
| | PUNTAJE TOTAL | () |

NUMERO DE MEDICAMENTOS QUE CONSUME _____

ANEXO 9

| ÍNDICE DE COMORBILIDAD DE CHARLSON | |
|---|--------|
| Comorbilidad Presente | Puntos |
| Infarto del miocardio | 1 |
| Insuficiencia cardiaca congestiva | 1 |
| Enfermedad vascular periférica | 1 |
| Enfermedad vascular cerebral (excepto hemiplejía) | 1 |
| Demencia | 1 |
| Enfermedad pulmonar crónica | 1 |
| Enfermedad del tejido conectivo | 1 |
| Enfermedad ulcerosa | 1 |
| Enfermedad hepática leve | 1 |
| Diabetes (sin complicaciones) | 1 |
| Diabetes con daño a órgano blanco | 2 |
| Hipertensión arterial | 1 |
| Hemiplejía | 2 |
| Enfermedad renal moderada o severa | 2 |
| Tumor sólido secundario (no metastásico) | 2 |
| Leucemia | 2 |
| Linfoma, mieloma múltiple | 2 |
| Enfermedad hepática moderada o severa | 3 |
| Tumor sólido secundario metastásico | 6 |
| Sida | 6 |

| | |
|--|--------------------|
| Extensión opcional Edad (años) | |
| 50-59 1 | 1 |
| 60-69 2 | 2 |
| 70-79 3 | 3 |
| 80-89 4 | 4 |
| 90-99 5 | 5 |
| Total de la puntuación combinada (comorbilidad + edad) | |
| Interpretación de la puntuación total + edad estimado (IC 95 %) | Riesgo relativo |
| 0 | 1.00 |
| 1 1.45 | (1.25 - 1.68) |
| 2 2.10 | (1.57 - 2.81) |
| 3 3.04 | (1.96 - 4.71) |
| 4 4.40 | (2.45 - 7.90) |
| 5 6.38 | (3.07 - 13.24) |
| 6 9.23 | (3.84 - 22.20) |
| 7 13.37 | (4.81 - 37.22) |

| | |
|-----------|------------------|
| ≥ 8 19.37 | (6.01 - 62.40 |
|-----------|------------------|

ANEXO 10

CUESTIONARIO: “Actitudes ante la adhesión farmacológica al anticoagulante oral y factores que influyen en la estabilidad del índice de estandarización internacional”

1. ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad?
 - SI
 - NO
2. ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?
 - SI
 - NO
3. Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación?
 - SI
 - NO
4. Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla?
 - SI
 - NO

CUESTIONARIO: “Comportamiento a la toma de medicación, ante la adhesión farmacológica al anticoagulante oral y factores que influyen en la estabilidad del índice de estandarización internacional”

1. Olvida tomar su medicina algunas veces?
 - SI
 - NO
2. Algunas veces las personas no se toman su medicina por razones diferentes al olvido. Piense en las dos semanas pasadas. ¿Dejó de tomar su medicina algún día?
 - SI
 - NO
3. ¿Alguna vez ha tomado menos pastillas, o ha dejado de tomarlas sin decírselo al doctor porque se sentía peor cuando las tomaba?
 - SI
 - NO
4. ¿Cuándo viaja o sale de casa olvida llevar sus medicinas algunas veces?
 - SI
 - NO

5. ¿Se tomó sus medicinas ayer?
 - SI
 - NO
6. Cuando siente que sus síntomas están bajo control, ¿deja de tomar su medicina algunas veces?
 - SI
 - NO
7. Tomar las medicinas todos los días es realmente incómodo para algunas personas, ¿siente usted que es un fastidio lidiar con su plan de tratamiento?
 - SI
 - NO
8. Con qué frecuencia le es difícil recordar que debe tomar todas sus medicina
 - NUNCA/RARAMENTE.
 - SIEMPRE.

CUESTIONARIO: “Grado de control de la anticoagulación oral en relación a valor para INR”

De acuerdo a sus resultados de laboratorio, su última determinación del INR en que parámetros se encuentra.

1. De 2.0 a 3.0
2. Menor de 2.0
3. Mayor de 3.0

CUESTIONARIO: “Frecuencia del cumplimiento del tratamiento del anticoagulante oral”

1. Cuantas tabletas y/o Capsulas a tomado, posterior a la última consulta. _____.
- 2.Cuál es el número de tabletas y/capsulas que le prescribieron por semana.
 - 1
 - 2
 - 3
 - 4
 - 5
 - 6
 - 7
 - 8
3. En qué momento se toma usted su medicamento en relación al horario prescrito.
 - Antes del desayuno
 - Después del desayuno
 - Antes de la comida

- Después de la comida
- Antes de la cena
- Después de la cena

CUESTIONARIO: “Nivel de Conocimiento en relación al tratamiento con anticoagulante oral”

En cada pregunta marque la respuesta que considere correcta o la que mejor complete la frase poniendo un círculo sobre la letra de la respuesta elegida (a, b, c, d). Solo una respuesta de cada pregunta es correcta. POR FAVOR, responda todas las preguntas.

1. ¿Olvidar una dosis de su medicamento de su Terapia con Anticoagulante Oral?

- a. No tiene ningún efecto.
- b. Puede alterar la eficacia de la medicación.
- c. Se permite, siempre y cuando se tome al día siguiente una dosis doble.
- d. Se permite, siempre y cuando controle la comida que come

2. ¿Cómo puede distinguir la pastilla de su medicamento, de diferentes cantidades?:

- a. Por el color.
- b. Por la forma.
- c. Por el tamaño.
- d. Por el peso

3. ¿Cuándo debería contactar con su Médico responsable de controlar su terapia con Anticoagulantes orales?:

- a. Cuando otro profesional sanitario añade una medicación nueva.
- b. Cuando otro profesional quita una medicación que tomaba habitualmente.
- c. Cuando otro profesional cambia la dosis de una medicación que toma habitualmente.
- d. Las tres opciones anteriores son correctas.

4. Si está tomando Terapia con Anticoagulante Oral, comer ocasionalmente una gran cantidad de verduras de hoja verde puede:

- a. Aumentar el riesgo de hemorragia.
- b. Reducir la eficacia del fármaco
- c. Reducir el riesgo de presentar un trombo.
- d. Causar vómitos y molestias en el estómago.

5. ¿Cuál de las siguientes vitaminas interactúa con el Anticoagulante Oral?:

- a. Vitamina B12.
- b. Vitamina A.
- c. Vitamina K.
- d. Vitamina B6.

6. ¿Cuándo es seguro tomar una medicación que interactúa con el Anticoagulante Oral?:

- a. Si se toma el Anticoagulante oral por la mañana y la medicación que interactúa por la noche.
- b. Si su Médico responsable conoce la interacción y controla su INR periódicamente.
- c. Si toma el Anticoagulante Oral un día sí y otro no.
- d. Nunca es seguro tomar una medicación que interactúa con el Anticoagulante Oral.

7. La prueba del INR es:

- a. Una analítica de sangre para controlar el tratamiento con Anticoagulantes Orales.
- b. Una analítica de sangre que apenas se hace cuando está en tratamiento con Anticoagulante Oral.
- c. Una analítica de sangre para conocer la cantidad de vitamina K que toma con su dieta.
- d. Una analítica de sangre que puede determinar si necesita tratamiento con Anticoagulante Oral.

8. El Anticoagulante Oral puede utilizarse para:

- a. Tratar a personas que han sufrido un trombo.
- b. Tratar a personas con altos niveles de azúcar.
- c. Tratar a personas con la tensión alta.
- d. Tratar a personas con heridas graves.

9. Un paciente con un INR por debajo de su rango establecido:

- a. Presenta un riesgo elevado de hemorragia.
- b. Presenta un riesgo elevado de tener un trombo.
- c. Presenta una mayor probabilidad de tener una erupción como consecuencia del tratamiento con Anticoagulante Oral.
- d. Presenta una mayor probabilidad de experimentar efectos adversos por el tratamiento con Anticoagulante Oral.

10. Tomar Aspirina o antiinflamatorios no esteroideos como ibuprofeno o metamizol mientras se está tomando Anticoagulante Oral:

- a. Reduce la eficacia de Anticoagulante Oral.
- b. Aumenta el riesgo de hemorragia.
- c. Puede hacer que se forme un trombo.
- d. Puede requerir incrementos en su dosis de Anticoagulante Oral.

11. Una persona en tratamiento con Anticoagulante Oral, debería buscar atención sanitaria inmediata:

- a. Si se ha saltado más de dos dosis seguidas del Anticoagulante oral.
- b. Si observa que hay sangre en las heces.
- c. Si sangra un poco por la nariz.
- d. Si tiene hematomas en los brazos o piernas.

12. Saltarse una dosis del Anticoagulante Oral puede:

- a. Hacer que el INR esté por encima del rango que el médico le ha establecido.
- b. Aumentar el riesgo de hemorragia.
- c. Hacer que el INR esté por debajo del rango que el médico le ha establecido.
- d. Disminuir el riesgo de tener un trombo.

13. Beber alcohol mientras se está tomando Anticoagulante Oral:

- a. Es seguro, siempre y cuando se separen la dosis de Anticoagulante Oral y el consumo de alcohol.
- b. Puede afectar a su INR.
- c. No afecta a su INR.
- d. Es seguro mientras esté tomando una dosis baja.

14. Una vez estabilizada la dosis del Anticoagulante Oral, ¿cada cuánto tiempo, aproximadamente, debería controlar su INR?:

- a. Una vez a la semana.
- b. Una vez al mes.
- c. Una vez, un mes sí y otro no.
- d. Una vez cada tres meses.

15. Para un paciente con Anticoagulante Oral es importante controlarlos signos de hemorragia:

- a. Solo cuando su INR está por encima del rango establecido.
- b. Siempre.
- c. Solo cuando su INR esté por debajo del rango establecido.
- d. Solo cuando se olvida una dosis.

16. Si olvida una dosis, ¿cuál es la mejor alternativa?:

- a. Doblar la dosis el día siguiente.
- b. Tomar la siguiente dosis establecida y decírselo al profesional sanitario.
- c. Llamar al personal sanitario inmediatamente.
- d. Interrumpir totalmente el Anticoagulante Oral.

17. En lo referente a la dieta, las personas que toman Anticoagulante oral deberían:

- a. No comer nunca alimentos que contengan grandes cantidades de vitamina K.
- b. Tener un diario con todos los alimentos que comen.
- c. Ser coherentes y seguir una dieta que incluya todo tipo de alimentos.
- d. Aumentar la cantidad de verduras que comen.

18. Cada vez que se determina su INR, debería:

- a. Saltarse la dosis del Anticoagulante Oral el día de la prueba.
- b. Evitar comer alimentos muy grasientos el día de la prueba.
- c. Evitar alimentos con un alto contenido de vitamina K el día de la prueba.
- d. Comentarle a su doctor si olvidó alguna dosis de Anticoagulante Oral.

19.Cuál de los siguientes productos vendidos sin receta tiene más probabilidad de interactuar con Anticoagulante Oral:

- a. Terapias de sustitución de nicotina.
- b. Suplementos de hierbas y dietéticos.
- c. Medicamentos para la alergia.
- d. Suplementos de calcio.

20. Un paciente con un rango de INR por encima de su rango establecido:

- a. Tiene un riesgo aumentado de tener un trombo.
- b. Tiene más probabilidad de tener somnolencia y fatiga por el tratamiento con Anticoagulante Oral.
- c. Tiene un riesgo aumentado de hemorragia.
- d. Tiene menos probabilidad de presentar efectos adversos por el tratamiento con Anticoagulante Oral.

CUESTIONARIO: "Episodio Hemorrágico sufrido durante el tratamiento con Anticoagulante oral".

1. Durante el tiempo en el que se ha sometido a tratamiento farmacológico con anticoagulante oral, sufrió algún Episodio Hemorrágico.

- SI
- NO

2. Qué tipo de Episodio Hemorrágico fue el que usted presentó.

1. AVC Hemorrágico.
2. Epistaxis.
3. Equimosis.
4. Gingivorragia.
5. Hematuria.
6. Petequias.
7. Sangrado de Tubo Digestivo

14. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. Christiane W, Graziella B, María F. Adhesión farmacológica al anticoagulante oral y que factores influyen en la estabilidad del índice de estandarización internacional. Rev. Latino. Enfermagem 2015; 19:
2. Izazola C, Majluf C, Mandoki J. Educación y evaluación del conocimiento del paciente en tratamiento con anticoagulantes orales. Rev Med Hosp Gen Méx 2014; 77: 24-32
3. Regueiro M, Seoane S, Allegue C. Evaluación del grado de control del tratamiento anticoagulante oral en atención primaria. Estudio TAOVI. CedAten Prim 2016; 22: 19-23.
4. López S, Merino J. Resultados e implicaciones del estudio ROCKET. Rev Española CardiolSupl. 2017;13:42–6.
5. Rubio A, Guillaumet E, Casanovas N, etal. Evidencias clínicas del estudio RE-LY en la prevención de ictus y tromboembolia por fibrilación auricular. Rev Española CardiolSupl. 2017;12:25–30.
6. García R. Apixaban frente a warfarina en pacientes con Fibrilación Auricular. Rev Clínica Española. 2017;212:208.
7. Almendro M, Hidalgo R. Desarrollo clínico del edoxabán. Estudios en fase II. Rev Española CardiolSupl. 2017;16:67–9.
8. Gómez A, López J, Marco P. Criterios y recomendaciones generales para el uso de nuevos anticoagulantes orales (NACO) en la prevención del ictus y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular. Agencia Española del Medicam. 2016.
9. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Criterios y recomendaciones generales para el uso de los anticoagulantes orales directos (ACOD) en la prevención del ictus y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular. Informe de Posicionamiento Terapéutico UT_ACOD/V5/21112016. 2016. <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/criterios-anticoagulantes-orales.pdf>.
10. Información farmacoterapéutica de la comarca. Adherencia al tratamiento farmacológico en patologías crónicas. 2017;19:1–6.
11. Valdés N, Pantaleón B. Adherencia terapéutica a los anticoagulantes orales y su importancia en la enfermedad tromboembólica venosa. Rev Cuba Angiol y Cirugía Vasc. 2017;17:0–0.

12. Marco P, Zamorano J, Chana F, et al. Nuevas perspectivas clínicas en el uso de los anticoagulantes orales directos. *MedClin (Barc)* 2017;142:171–8.
13. Rodríguez P, Fariñas G, Olaso E. Tomando anticoagulantes orales. HemoMadrid Unidad de Anticoagulación Clínica Santa Elena Madrid. Disponible en: http://www.hemomadrid.com/wp-content/uploads/2017/01/Hemomadrid-manual-paciente_para-web_en-baja.pdf.
14. British Columbia, Ministry of Health .Use of Non-Vitamin K Antagonist Oral Anticoagulants (NOAC) in Non-Valvular Atrial Fibrillation.*BCGuidelines.ca*. 2015. https://www2.gov.bc.ca/assets/gov/health/practitioner-pro/bc-guidelines/anticoag_2015november_full.pdf
15. Prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales. Madrid: Ministerio de Sanidad, servicios sociales e igualdad. 2016: <https://www.seguridadelpaciente.es/resources/documentos/2016/ACO%20Informe.pdf>.
16. Yanelli V, Olga P, Mayda C. Adherencia al Tratamiento Anticoagulante Oral por Enfermedad Tromboembólica Venosa en Adultos Mayores. *Revista Cubana de Angiología*. 2017;18:19-28.
17. Rodríguez P, Fariñas G, Olaso E. Tomando anticoagulantes orales. HemoMadrid Unidad de Anticoagulación. Clínica Santa Elena Madrid. Disponible en: http://www.hemomadrid.com/wp-content/uploads/2017/01/Hemomadrid-manual-paciente_para-we_b_en-baja.pdf
18. Altirriba J, Aparicio P. *Anticoagulación oral en Atención Primaria*. *RevEspSanidPenit* 2017;
19. Méndez H. Sociedad y estratificación. Método Graffar-Méndez Castellano. Caracas: Fundacredesa; 1994.
20. González P, Castillo V ,Hernández G, et al. Polifarmacia en el adulto mayor: ¿es posible su prevención? *Rev Ciencias Médicas* .2014.18.
21. Charlson M, Pompei P, Ales K, et al. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis* 1987;40:373-83.
22. Oscar R, Eduardo G, Ana B. Evaluación de la comorbilidad en el adulto mayor. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 2011; 49: 153-62.

23. Valoración Geriátrica Integral en Unidades de Atención Médica. Guía de Práctica Clínica. México, Instituto Mexicano del Seguro Social; 2018
24. Nogués SM, Sorli RJ, Villar G. Instrumentos de Medida de Adherencia al Tratamiento. AN. MED. INTERNA. 2007; 24: 138-141.
25. Tan X, Patel I, Chang J. Review of the four item Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-4) and eight item Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8). Innov Pharm. 2014;5:165.
26. Zeolla M, Brodeur M, Dominelli A. Development and validation of an instrument to determine patient knowledge: the oral anticoagulation knowledge test. Ann Pharmacother. 2006 ; 40:633-8.
27. Luis A, Laínez S, Cynthia V. Perfil Clínico de los Pacientes Adultos Mayores Anticoagulados con Warfarina del Hospital Nacional de Geriátria y Gerontología 2015; 53: 176-81.
28. Precioso C, Larré M, Navarro R. Grado de Control y Cumplimiento Terapéutico de la Anticoagulación con Acenocumarol en Atención Primaria. SEMERGEN.2016; 42: 363-69.
29. Maria H, Felipe A. Adherencia al tratamiento anticoagulante. Repert. Med. Cir. 2014; 23:189-198.
30. Pedro JA. Conocimientos Acerca del Tratamiento Anticoagulante Oral en un Grupo de Pacientes. Revista Iberoamericana de Enfermería Comunitaria 2018; 11: 6-20
31. Izazola Cb, Majluf CJ, Mandokia J. Molina G. Educación y Evaluación del Conocimiento del Paciente en Tratamiento con Anticoagulantes Orales. Rev. Med. Hosp. Gen Méx. 2014; 77: 24-32.