



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID
Facultad de Medicina

Trabajo Fin de Grado

La influencia de los planes
de cuidados enfermeros en
la seguridad del paciente
anticoagulado.
Proyecto de investigación.

Autora: Cristina de Pablo Morante

Tutora: Azucena Pedraz Marcos

Grado en Enfermería
Curso Académico 2016-2017

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. RESUMEN	1
2. INTRODUCCIÓN	3
2.1. Datos Generales	3
2.2. Los anticoagulantes orales	3
2.3. Indicación de los anticoagulantes orales	4
2.4. Contraindicación del tratamiento	6
2.5. Interacciones farmacológicas y alimentarias	7
2.6. Complicaciones potenciales	8
2.7. Seguridad del paciente	9
2.8. Cuidados de enfermería	12
3. JUSTIFICACIÓN	15
4. HIPÓTESIS	17
5. OBJETIVOS	17
6. MATERIAL Y MÉTODO	18
6.1. Diseño del estudio	18
6.2. Ámbito de estudio, población diana y muestra	18
6.3. Variables	21
6.4. Métodos de recogida de datos	23
6.4.1. Recogida de datos cuantitativos.	23
6.4.2. Recogida de datos cualitativos.	23
6.5. Tratamiento de los datos recogidos	25
6.5.1. Análisis de datos cuantitativos	25
6.5.2. Análisis de datos cualitativos	26
6.6. Diagrama de flujo	27
7. ASPECTOS ÉTICOS	28
8. CRONOGRAMA DEL ESTUDIO	28

9. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	28
10. CONCLUSIONES E IMPLICACIONES PARA LA PRÁCTICAS	29
11. AGRADECIMIENTOS	29
12. BIBLIOGRAFÍA	30
13. ANEXOS	35
Anexo 1. Plan de Cuidados.....	35
Anexo 2. Escala HAS-BLED.....	40
Anexo 3. Test de Morisky-Green	41
Anexo 4. Planilla de recogida de datos: variables sociodemográficas y clínicas.	42
Anexo 5. Consentimiento informado.....	43

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Posibles complicaciones derivadas de la administración de tratamiento anticoagulante oral.	8
Tabla 2. Aproximación al ámbito de estudio de proyecto de investigación.....	20

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Principales enfermedades por las cuales los pacientes reciben tratamiento anticoagulante oral.	4
Figura 2. Duración del tratamiento en pacientes con Fibrilación Auricular	5
Figura 3. Diagrama de flujo.....	27

1. RESUMEN

Introducción: Se estima que el 1,2% de la población en España está bajo tratamiento anticoagulante oral, mayormente con Acenocumarol (Sintrom[®]), un tratamiento que es considerado de alto riesgo y cuya principal complicación, la hemorragia, genera una gran cantidad de costes. Hasta hace unos años la seguridad de los pacientes se había incrementado mediante distintos programas, sin embargo, son escasos los programas que emplean los planes de cuidados enfermeros y tiene en consideración la perspectiva de seguridad del propio paciente.

Objetivo: El objetivo de este estudio es valorar la eficacia de la utilización de planes de cuidados estandarizados enfermeros en la seguridad objetiva y subjetiva del paciente en tratamiento con anticoagulantes orales.

Material y Métodos: Estudio mixto. Para conocer la seguridad objetiva se empleará un estudio cuasi-experimental con diseño pre y post-test, con recogida de datos sociodemográficos, la escala HAS-BLED y el test de Morisky-Green. Para conocer la seguridad subjetiva se emplearán grupos de discusión. La población de estudio serán pacientes pertenecientes a los Centros de Salud de Goya y Eloy Gonzalo, ambos pertenecientes a la ciudad de Madrid. El estudio se realizará mediante un grupo experimental al que se le aplicará un nuevo plan de cuidados enfermeros y el grupo de comparación al que se le aplicará el protocolo ordinario. Mediante el análisis de datos se conocerá la influencia de ambas intervenciones sobre la seguridad de la población seleccionada.

Palabras clave: anticoagulantes; plan de cuidados enfermero; seguridad del paciente.

ABSTRACT

Background: It is estimated that 1.2% of the population in Spain is under oral anticoagulant treatment, mostly with Acenocoumarol (Sintrom®), a treatment that is considered high risk and whose main complication, hemorrhage, generates a lot of costs. Until a few years ago patients' safety had been increased through different programs, however, few of them use nursing care plans and take into consideration the patient's own safety perspective.

Objective: The aim of this study is to evaluate the effectiveness of the use of nursing care plans on the objective and subjective safety of the patient on treatment with oral anticoagulants.

Methods: Mixed study. For objective safety, a quasi-experimental study will be used, with pre- and post-test design, with sociodemographic data collection, the HAS-BLED score and the Morisky-Green test. To know the subjective safety, groups of discussion will be used. The study population will be patients belonging to the Health Centers of Goya and Eloy Gonzalo, both belonging to the city of Madrid. The study will be performed through an experimental group to which will be applied a new plan of nursing care and the comparison group to which the ordinary protocol will apply. Data analysis will show the influence of both interventions on the safety of the selected population.

Key Words: anticoagulant drugs; nursing care plan; patient safety.

2. INTRODUCCIÓN

2.1. Datos Generales

En la actualidad, de acuerdo con los datos publicados en el Instituto Nacional de Estadística del año 2014, la mayor tasa de mortalidad en nuestro país se debe a enfermedades del sistema circulatorio con una tasa de 252/100.000 habitantes, seguida de los tumores con una tasa de 237/100.000 habitantes.¹ Además, las enfermedades cerebrovasculares son las que más secuelas e invalidez causan provocando así un gran consumo de recursos sanitarios de nuestro sistema. Aunque estos datos sean alarmantes, también es cierto que esta tasa ha disminuido en la última década, en parte por el aumento en la utilización de fármacos capaces de evitar la enfermedad tromboembólica, como son los anticoagulantes orales o antagonistas de la vitamina K (AVK).⁵

Según el estudio realizado por la Federación Española de Asociaciones de Anticoagulados (FEASAN) en 2013, el número de pacientes anticoagulados en España reunía un total de entre 800.000 y 1.000.000 de personas, siendo la prevalencia de estos pacientes aproximada al 1,2% de la población. De este total de la población el perfil sociodemográfico que más prevalece es el de un paciente de unos 71 años de edad, con estudios primarios, que vive en pareja y tiene una media de ingresos al año inferior a 18.000 €.²

Todos estos datos expuestos se refieren principalmente a los anticoagulantes orales clásicos, fármacos que prolongan el tiempo de coagulación de la sangre, impidiendo que el hígado utilice la vitamina K para la síntesis de los factores de la coagulación (II, VII, IX y X), es decir, actúan como antagonistas de la vitamina K.³

2.2. Los anticoagulantes orales

El surgimiento de los anticoagulantes orales se remonta a los años 30, con el descubrimiento del trébol dulce como la causa de enfermedad hemorrágica en el ganado vacuno. Sin embargo, no fue hasta 1940 cuando Karl Paul Link logró aislar la sustancia que la producía: el Dicumarol. En 1978, se descubre su mecanismo de acción como antagonista de la vitamina K, aunque su patente y comercialización se remontan a 1941.⁴

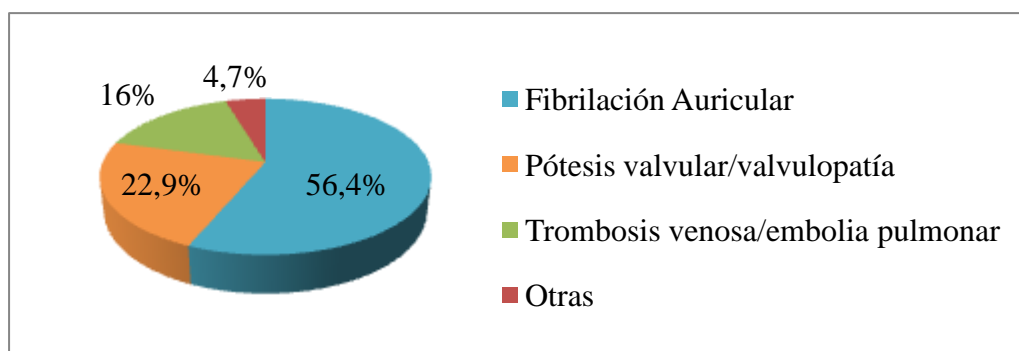
A partir de entonces se han comercializado distintos anticoagulantes, sin embargo, en España los disponibles son el Acenocumarol (Sintrom[®]) y la Warfarina (Aldocumar[®]). De Acenocumarol (Sintrom[®]) se pueden encontrar dos formatos en el mercado: Sintrom Uno[®] y Sintrom 4[®], siendo la diferencia entre ambos la dosis, un miligramos y cuatro miligramos, respectivamente. El Acenocumarol es el más prescrito en España, con un 89% de pacientes anticoagulados mediante este fármaco. ^{2, 3, 5, 13} En cuanto a la Warfarina (Aldocumar[®]) podemos encontrar comprimidos de 1 mg., 3 mg., 5 mg. y 10 mg. Esta gran variedad de dosis hace que sea más fácil ajustar la dosis que requiere el paciente y, por tanto, puede llevar a una disminución en las complicaciones.³ Es a su vez el fármaco anticoagulante oral más empleado en los países anglosajones y el más estudiado.⁵ Tan solo un 7% de pacientes en España está anticoagulado con Warfarina, dentro de este porcentaje lo que más destacan son los pacientes con prótesis valvulares, valvulopatías y con antecedentes de trombosis venosa o embolia pulmonar, además se advierte una diferencia de prescripción entre género de un 4,7% en mujeres y un 8,8% en hombres.²

En los últimos años, se han empezado a comercializar los llamados anticoagulantes de nueva generación. En España los únicos autorizados son Dabigatrán, Rivaroxaban y Apixaban. Los nuevos anticoagulantes orales (Dabigatrán y Rivaroxaban), no indicados para pacientes valvulares, son en su conjunto el fármaco prescrito para un número muy bajo de pacientes. ²

2.3.Indicación de los anticoagulantes orales

El tratamiento anticoagulante oral (TAO) va dirigido a aquellas personas con posibilidad de sufrir un tromboembolismo, es decir, pacientes con valvulopatías cardíacas, prótesis valvulares cardíacas, personas con arritmias cardíacas como la fibrilación auricular, personas con hipertrofia de miocardio y personas con antecedentes de trombosis venosa profunda o tromboembolismo pulmonar ([figura 1](#)).^{2,3} En estos pacientes el tratamiento se prolonga en el tiempo de forma que se convierte en un tratamiento crónico, sin embargo, hay una serie de situaciones especiales donde también se puede administrar, como por ejemplo situaciones de cardioversión eléctrica en: angina de pecho, infarto agudo de miocardio o insuficiencia cardíaca.⁵

Figura 1. Principales enfermedades por las cuales los pacientes reciben tratamiento anticoagulante oral



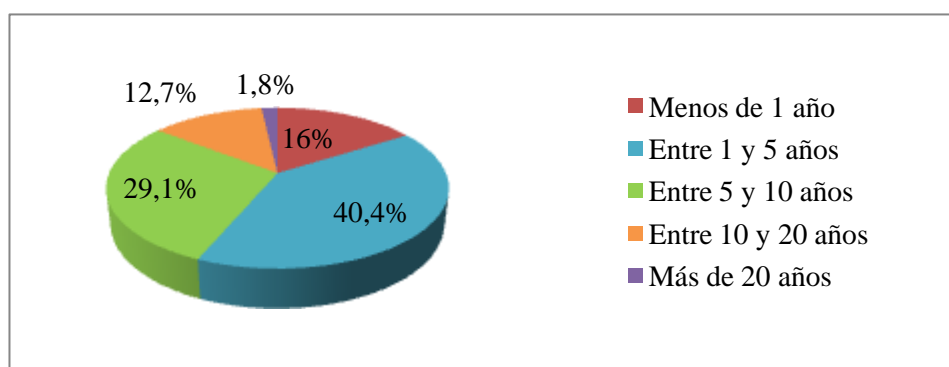
Fuente: Elaboración propia a partir de los datos del estudio de la FEASAN²

La fibrilación auricular (FA) es la patología por la que más pacientes reciben este tipo de tratamiento (56,4%), son en su mayoría pacientes de más de 65 años de edad, con una duración del tratamiento predominante entre uno y cinco años.²

En el estudio realizado por Chugh SS, Havmoeller R, Narayanan K, et al., bajo el título “Worldwide Epidemiology of Atrial Fibrillation: A Global Burden of Disease 2010 Study” se realiza una revisión de 184 artículos en la cual se concluye que ha habido un aumento en la prevalencia mundial y la incidencia de esta patología.⁶ La prevalencia mundial es del 1-1,2% de la población,²⁸ más en concreto en pacientes mayores de 65 años asciende al 8,5% de la población.^{9, 28}

La fibrilación auricular es una arritmia cardíaca supraventricular caracterizada por la depolarización descoordinada de las aurículas generando una contracción inefectiva y un ritmo cardíaco irregular.⁷ La presencia de FA multiplica el riesgo de ictus por 5 y la mortalidad total por 2. Los ictus cardioembólicos son especialmente graves, con mayor letalidad y discapacidad asociada, suponiendo uno de cada 4 ictus en mayores de 80 años.⁸ Este es el motivo por el cual este tipo de pacientes son pacientes de elección a la hora de la administración de tratamiento anticoagulante, además la prevalencia de esta enfermedad aumenta con la edad y en la sociedad actual encontramos un gran colectivo de población comprendida entre los 65 y los 90 años de edad. La prevalencia de fibrilación auricular en España en personas mayores de 40 años es de 4,4% en caso de los hombres y 4,5% en caso de las mujeres.⁷ En cuanto a los años que este tipo de pacientes llevan bajo TAO destaca el grupo de entre 1 y 5 años (40,4%), seguido del grupo de pacientes que llevan entre 5 y 10 años (29,1%)² (figura 2).

Figura 1. Duración del tratamiento en pacientes con Fibrilación Auricular



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos del estudio de la FEASAN²

No hay que olvidar que dada la edad de este tipo de paciente, **más del 85% además padecen otras patologías siendo muchos de ellos pacientes pluripatológicos**, entre ellas destacan las hipertensión arterial (60%), la diabetes mellitus (30%), las enfermedades reumáticas (29,1%)², valvulopatía (22,1%), insuficiencia cardiaca (19,8%), cardiopatía isquémica (17,3%) y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (12,8%).⁸ Además, está demostrado que algunas de estas enfermedades contribuyen a un mal control del tratamiento anticoagulante. En el estudio ANFAGAL, se obtuvo como resultado que más del 40% de los pacientes bajo este tratamiento no se encontraba en un rango terapéutico el tiempo suficiente para beneficiarse del mismo. Por ejemplo, de los pacientes con hipertensión arterial incluidos en la muestra, el 25,4% presentó un mal control⁹ En el estudio FIATE, realizado en 2012 y referente a toda España, se encontró un 66% del total de la población en rango terapéutico al analizar el último INR disponible. Sin embargo, la proporción de INR en rango desciende al 33% al considerar los 3 últimos controles, lo que refleja la dificultad para mantener un control estable a medio plazo. Ya sea considerando los valores de INR o el tiempo de rango terapéutico (TRT).⁸

2.4. Contraindicación del tratamiento

Como todo fármaco este tipo de tratamientos no está permitido en determinados grupos, aquellos en los que el balance riesgo-beneficio tiene un resultado negativo, es decir, un mayor riesgo que beneficio o un beneficio nulo. Entre estos grupos encontramos:

- Hipersensibilidad conocida al Acenocumarol o compuestos de su formulación.

- Gestación.
- Pacientes que no cooperen o no estén bajo supervisión (por ejemplo, demencia, alcoholismo y trastornos psiquiátricos graves).
- Traumatismo craneoencefálico significativo reciente.
- Pacientes con coagulopatía hereditarias/adquiridas y trombocitopenia.
- Diátesis hemorrágica o discrasia sanguínea hemorrágica.
- Intervenciones quirúrgicas recientes o previstas en el SNC, operaciones oftalmológicas e intervenciones traumatizantes.
- Úlcera péptica o hemorragia en el tracto gastrointestinal, urogenital o del sistema respiratorio así como hemorragias cerebrovasculares, pericarditis aguda y derrames pericárdicos y endocarditis infecciosa.
- Hipertensión grave o no controlada, enfermedades hepáticas o renales graves.
- Aumento de la actividad fibrinolítica (por ejemplo, tras operaciones de pulmón, próstata o útero).⁵

2.5. Interacciones farmacológicas y alimentarias

A parte de esta lista de contraindicaciones, los anticoagulantes orales disponibles en España cuentan con unos 200 fármacos con los que se puede producir una interacción farmacológica, los cuales pueden inhibir o reducir su efecto como es el caso del Fenobarbital, antidepresivos tricíclicos, Misoprolol, la propia vitamina K o la hierba de San Juan entre otros o, por otro lado, pueden potenciar o aumentar el efecto como por ejemplo los fármacos Inhibidores de la Monoaminoxidasa (IMAO), Omeprazol, Ácido acetilsalicílico (AAS), Clopidogrel o heparinas.^{3, 5, 10}

Algunos alimentos también pueden interactuar con estos fármacos, como son los alimentos ricos en vitamina K: col verde o rizada, espárragos, perejil, guisantes, coles de Bruselas, brócoli, nabos, garbanzos, lechuga rizada, aguacate, té verde o remolacha, en los que se aconseja restringir su consumo sin prohibición absoluta y los que tienen un contenido bajo o moderado de vitamina K como son la zanahoria, apio, tomate, pepino, setas, manzana, margarina, lechuga iceberg o las judías verdes, en los que se aconseja un consumo moderado y regular.^{3, 5, 10}

2.6. Complicaciones potenciales

Los anticoagulantes orales son considerados por el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos Español (IMSP) como medicamentos de alto riesgo ya que existe una fina línea de separación entre la dosis segura para el paciente y la dosis que pueda producir iatrogenia, causando graves daños al paciente que pueden ser incluso mortales. Por ello, es imprescindible seguir los planes de acción establecidos en forma de protocolos y guías de procedimientos que establecen las comunidades autónomas.¹⁰

Las posibles complicaciones de este tratamiento se pueden dividir principalmente en complicaciones hemorrágicas y complicaciones no hemorrágicas, quedan descritas en la [tabla 1](#).

Complicaciones hemorrágicas	Hemorragias menores	Son escasas o poco significativas. Se puede tratar el sangrado mediante taponamiento sin necesidad de derivaciones desde atención primaria a atención especializada.
	Hemorragias mayores	Requieren una evaluación por el especialista y posterior tratamiento que puede incluso conllevar la transfusión de sangre o hemoderivados.
	Hemorragias que comprometen la vida del paciente	Requieren una revisión en 6-8 horas y atención especializada.
Complicaciones no hemorrágicas (Suelen aparecer al inicio del tratamiento.)	<ul style="list-style-type: none"> - Necrosis tisular: una complicación muy rara - Embolias periféricas (“purple toe syndrome”): otra complicación rara que se da más en pacientes tratados con warfarina que con acenocumarol. Es criterio para la suspensión del tratamiento. - Alopecia, osteoporosis, rash cutáneo, náuseas, vómitos, pérdida de apetito, calambres abdominales, diarrea, úlceras en la boca o fiebre. 	

Tabla 1. Posibles complicaciones derivadas de la administración de tratamiento anticoagulante oral. Elaboración propia a partir de (5) y (10)

Dentro de los datos recogidos por la FEASAN: el 7,5% de los pacientes declaró haber tenido una complicación relacionada con el tratamiento en los últimos seis meses, siendo la hemorragia la más frecuente, con unos valores en las mujeres superiores a los hombres, 9,1% y 3,4%, respectivamente. **Las hemorragias son, a su vez, más frecuentes entre las personas que tienen fibrilación auricular (6,8%).**²

Según el estudio “The safety of warfarin therapy in the nursing home settings”, realizado en 2007, el 11% de los acontecimientos adversos registrados fueron considerados como graves y el 2% como fatales o mortales. Además del total de efectos adversos registrados, el 29% se podían considerar como prevenibles. Dentro de estos efectos adversos los más comunes fueron la equimosis (64%), hematuria (10%), hemorragia gastrointestinal visible (7%) y oculta (5%).¹¹

En el estudio realizado por Navarro Navarro, J L et. al se concluye que los gastos evitados al administrar el TAO sumarían un total de 5.000.000 de euros y los gastos ocasionados, derivados de las complicaciones de este tipo de tratamiento rondarían en torno a 3.800.000 euros, a parte de los gastos derivados de las posibles secuelas en fase aguda (50.000 euros/paciente) y fase crónica (2.000 euros/paciente/año).¹²

Todas estas complicaciones mencionadas son debidas a distintos factores, como apuntan algunos estudios y guías consultadas ^{5, 10, 13} se deben principalmente al desajuste en el INR (riesgo aumentado con INR>4), mala adherencia al tratamiento, enfermedades concomitantes, edad del paciente (mayor riesgo de complicaciones a partir de los 75 años), interacción con fármacos, cambios en la dieta relacionados con alimentos con alto contenido en vitamina K y abuso del alcohol.

Debido a todas estas posibles complicaciones, debemos tener especial cuidado en el seguimiento y control de este tipo de pacientes. En este punto juega un papel fundamental el personal de enfermería, en especial el personal que trabaja en los centros de atención primaria, ya que es aquí donde la enfermera está en permanente contacto con el paciente y es el lugar donde mejor seguimiento a largo plazo del paciente se puede realizar.

2.7.Seguridad del paciente

La seguridad de nuestros pacientes es un punto fundamental para mejorar la calidad asistencial, creando estrategias que eviten daños innecesarios a los pacientes derivados de la asistencia sanitaria. Desde 1999, numerosas instituciones mundiales y europeas

como el Instituto Americano de Medicina, la Organización Mundial de la Salud o el Consejo de la Unión Europea han desarrollado estrategias y programas para incrementar la seguridad de los pacientes. A raíz de estas organizaciones mundiales, y amparado por la Ley de Cohesión y Calidad, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España decide en 2005 desarrollar la **Estrategia de Seguridad del Paciente del SNS**, incluida dentro del Plan de Calidad.¹⁴

Dentro de la estrategia en su período de 2015 a 2020 se recogen una serie de estudios que reflejan la magnitud y los factores determinantes del riesgo asistencial, entre ellos como relevantes para este trabajo fin de grado cabe destacar el “Estudio Nacional de Eventos Adversos relacionados con la Hospitalización (Estudio ENEAS)”. En él se obtiene como resultado que del total de efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria hospitalaria, un 37,4% estaba relacionado con la medicación, y dentro de ese porcentaje, un 16% de los efectos adversos se consideraba grave y, de ellos, un 2,75% eran hemorragias por anticoagulación.¹⁴

Otro estudio a tener en cuenta es el “Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria (Estudio APEAS)”: en él se refleja que el 47,8% de los eventos adversos estaban relacionados con la medicación.¹⁴

Como recoge la estrategia que se está tratando, en la actualidad existe conocimiento suficiente de la frecuencia y distribución de los eventos adversos y de los factores que contribuyen a su producción y se dispone de evidencia sobre la importancia y utilidad de aplicar prácticas y procedimientos seguros, sin embargo, es escasa la evaluación sobre la implementación y evaluación de dicha práctica, es decir, se sabe lo que hay que hacer pero no se sabe si se hace en la medida que se debería, esto conlleva un importante gasto sanitario.¹⁴

Por este motivo el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad intenta adecuar a España las **líneas estratégicas internacionales en Seguridad del Paciente**, que quedan resumidas en dos grandes esferas: el **cambio cultural de los profesionales hacia la cultura de la seguridad y la implementación de prácticas seguras, dentro de las que se recogen los cuidados seguros**.¹⁴

Por otro lado, en relación a la perspectiva del paciente según el estudio realizado por la Federación Española de Asociaciones de Anticoagulados (FEASAN)² en 2013, en cuanto a las dificultades relacionadas con el control del tratamiento, los pacientes no

refieren grandes complicaciones, si bien muchos destacan la lejanía con su centro de salud o la necesidad de realizar varias visitas al centro de salud para realizar el control.

Podemos distinguir varias dificultades relacionadas con el tratamiento como son el olvido de dosis, pensamientos negativos respecto a su perspectiva del tratamiento y la enfermedad, sobre todo en las mujeres, dificultades en la realización de actividades cotidianas y por último, cabe destacar que el 4,7% de los pacientes refiere que los profesionales sanitarios no supieron cómo actuar ante este tipo de tratamiento, en cuanto a la hora de recetar el fármaco o, al interaccionar con otros, no poder tratar otra de las patologías que los pacientes padecen.²

Un dato significativo obtenido en dicho estudio es que **entre los pacientes con fibrilación auricular un 33,6% declara sentir angustia y pavor ante las posibles complicaciones derivadas de la administración del tratamiento**. En cuanto a los pacientes con prótesis valvular o valvulopatía uno de cada dos anticoagulados dice estar preocupado.²

En la revisión sistemática publicada en 2017 y realizada por Mas Dalmau G, Sant Arderiu E, et al., llamada “Patients' and physicians' perceptions and attitudes about oral anticoagulation and atrial fibrillation: a qualitative systematic review”, se obtiene como resultado que los aspectos de interés para los pacientes en cuanto al tratamiento anticoagulante oral son el conocimiento acerca del tratamiento, el balance de riesgo y beneficios, el impacto en su vida cotidiana y la toma de decisiones y el manejo de la terapia.¹⁵ Al igual que en el estudio realizado por la FEASAN: “en lo que refiere a información sobre el TAO, el 35,8% de los pacientes declara que tiene poca información o que le gustaría tener más.” “El 16,3% quiere tener más información para gestionar su enfermedad y al 10,8% le gustaría participar más en las decisiones sobre su tratamiento.”²

Por otro lado, a pesar de la gran cantidad de información que se puede encontrar acerca de este tipo de terapias hay estudios que demuestran que el personal de enfermería sigue necesitando formación e investigación acerca de este tema, como el realizado por Ferguson C, Inglis S C, Newton P J, et al. publicado en 2016, acerca de los conocimientos en FA y tratamiento anticoagulante del personal de enfermería de hospitalización cardiovascular, personal de enfermería perteneciente a la Sociedad Cardiovascular de Australia y Nueva Zelanda y enfermeras relacionadas con la

investigación cardiovascular. En este estudio se refleja que, a pesar de la gran cantidad de información acerca del paciente anticoagulado y su manejo, el personal de enfermería sigue teniendo un conocimiento incorrecto acerca de aspectos como las interacciones entre anticoagulantes y otros fármacos o alimentos, por otro lado, únicamente el 58% de las enfermeras incluidas en la muestra del estudio habrían dado consejos correctos a los pacientes sobre qué hacer en caso de olvidar alguna dosis.¹³

2.8.Cuidados de enfermería

Los cuidados de enfermería requieren de gran precaución debido al riesgo intrínseco que suponen para el paciente, así como el alcance que pueden conllevar los mismos en todos los niveles asistenciales.¹⁴

Estos cuidados de enfermería en relación al paciente anticoagulado se van a dar de manera prolongada. Una vez iniciado el tratamiento con anticoagulantes orales el paciente debe tener un seguimiento para evitar todas las complicaciones expuestas anteriormente. Así mismo, durante este seguimiento el paciente conocerá más en profundidad la enfermedad por la que se ha prescrito dicho tratamiento y el tratamiento en sí.

En este tipo de tratamiento el ajuste de la dosis se realiza de acuerdo al INR, la razón normalizada internacional (Tiempo de protrombina del paciente/Tiempo de protrombina control). Como norma general, el INR debe tener un valor comprendido entre 2-3 en pacientes con fibrilación auricular, tromboembolismo pulmonar, accidente cerebrovascular, infarto agudo de miocardio y cardiopatías valvulares y entre 2,5-3,5 en pacientes en portadores de prótesis valvulares mecánicas y en tromboembolismo pulmonar en pacientes con síndrome antifosfolípido.^{5, 10}

Al inicio del tratamiento, la atención principal será dada por el médico, sin embargo, **una vez alcanzada la estabilidad**, es decir, un INR comprendido entre 2-3 durante un período de 6 a 9 meses, **los pacientes pasaran a tener un seguimiento por el personal de enfermería**. Las actividades a realizar por el personal de enfermería, especificadas en la guía “Procedimiento marco de control y seguimiento de pacientes en tratamiento con antagonistas de la vitamina K en atención primaria” de la Comunidad de Madrid ⁵ son las siguientes:

- Valorar el grado de conocimientos del paciente sobre el tratamiento, sobre todo al inicio del tratamiento. Realizar educación sanitaria según el caso.

- Supervisar la adherencia al tratamiento.
- Detectar posibles interacciones farmacológicas o alimentarias, sobre todo en los casos de no estar en rango terapéutico.
- Detectar la aparición de posibles efectos adversos (hematomas, hemorragias de cualquier tipo...)
- Revisar en el protocolo / pauta TAO de la historia clínica del paciente los últimos resultados de INR, la dosis diaria y la dosis total semanal y las recomendaciones dadas al paciente y familia.
- Realizar la determinación del valor INR. Es recomendable realizar esta actividad a primera hora de la mañana.

Si el valor INR está dentro del rango recomendado:

- Registrar el valor
- Generar la hoja de tratamiento
- Informar al paciente de la continuidad del tratamiento

Citar al paciente en consulta de enfermería programada en 4 – 6 semanas. En pacientes con INR en rango y estables (6 – 9 meses en rango), se puede considerar realizar el control del paciente en un período mayor de 6 semanas si no hay situaciones intercurrentes.

Si el valor del INR está fuera del rango recomendado o el resultado es inesperado y sin ningún síntoma:

- Identificar posibles causas (no tomar alguna dosis, dosis incorrecta, cambios en la dieta, fármacos, ingesta aguda de alcohol, enfermedades intercurrentes).

- Si existen causas que lo justifican, se realizará valoración médica en el día, registrando el valor de INR y posibles motivos.

- Si no existen causas, se comprobará la técnica realizada si se sospecha que puede ser la causa del resultado inesperado. Si se confirma el resultado inesperado, se registra y valoración médica.

- Citar en la fecha recomendada en consulta de enfermería.

Frecuencia de revisión en pacientes con INR fuera de rango:

- Rango INR +/- 0,5: control en 1 – 2 semanas.
- Rango > +/- 0,5: control en 5 – 7 días.

Además de este conjunto de actividades la guía de la Comunidad de Madrid, encuadrada dentro de la cartera de servicios de Atención Primaria, plantea un plan de cuidados específico para este tipo de pacientes. En este se aconseja la utilización de los patrones funcionales de salud de Marjory Gordon para la valoración de dichos pacientes:

1-Percepción y control de la salud: conocimientos sobre su enfermedad (tratamiento, cuidados, factores de riesgo asociados, signos de alarma ante efectos adversos), hábitos tóxicos (tabaco, alcohol o drogas), adherencia al tratamiento farmacológico, automedicación, tratamientos de herbolario, alergias, enfermedades concomitantes, riesgo de accidentes.

2- Nutricional/metabólico: dieta equilibrada, cambios en la alimentación, presencia de vómitos relacionados con la hora de la toma del fármaco, ingesta de alimentos ricos en vitamina K, problemas dentales, heridas, hemorragias gingivales.

3-Eliminación: hábitos intestinales, diarrea, presencia de heces negras, hematuria, hemorroides, dispositivos de eliminación: sondajes vesicales, colostomías / urostomías.

4-Actividad / ejercicio: práctica de actividades, deportes violentos o de contacto, tensión arterial, palpitaciones, disnea o dolor precordial.

6-Cognitivo / Perceptivo: nivel de instrucción, dificultades en la audición o visión, capacidad de aprendizaje, episodios de confusión o alteraciones cognitivas.

8-Rol / Relaciones: con quién vive, ocupación, red de apoyo familiar, cambios en las relaciones familiares y sociales.

9-Sexualidad / Reproducción: cambios en la menstruación, riesgo de embarazo y métodos anticonceptivos en mujeres en edad fértil.

10- Adaptación / Tolerancia al estrés: adaptación a la enfermedad y estrés.

11- Valores / Creencias: ideas o creencias religiosas o culturales que puedan estar influyendo en la adherencia al tratamiento.

Con todos los datos recogidos tras la valoración obtendremos una serie de diagnósticos enfermeros (NANDA), según el caso del paciente, sin embargo, para pacientes anticoagulados podemos encontrar en relación a este tratamiento y a las enfermedades que conllevan su administración, los siguientes diagnósticos como predominantes: DE) Incumplimiento terapéutico, DE) Gestión ineficaz de la propia salud, DE) Conocimientos deficientes: medicación.⁵

3. JUSTIFICACIÓN

La importancia de la realización de un estudio que empleara la metodología enfermera en relación con la seguridad de estos pacientes radica en que existe una gran cantidad de literatura acerca de qué se debe hacer para prevenir efectos adversos derivados de este tratamiento, sin embargo, muy pocos abordan esta seguridad desde los planes de cuidados enfermeros.

Como refleja la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud en su período de 2015 a 2020, entre los años 2005 y 2011 se incrementó el número de proyectos para la mejora de los cuidados enfermeros como son el programa de higiene de manos, proyectos como Bacteriemia Zero y Neumonía Zero o la identificación inequívoca de pacientes, sin embargo, **la implantación de prácticas seguras en cuidados ha sido incompleta y muy desigual en el ámbito nacional. Como posible causa destaca la escasa existencia de planes de cuidados de enfermería** y la escasez de sistemas de información específicos que permitan la evaluación de los mismos. Esto conlleva la necesidad de promover procedimientos que generen una práctica segura en relación a los cuidados de enfermería.¹⁴

Por otra parte, se sabe que este tipo de fármacos es considerado como fármaco de alto riesgo, sin embargo, existen muy pocos artículos que reflejen la perspectiva, sensaciones y emociones de los propios pacientes, lo que sugiere la necesidad de realizar un estudio desde esta perspectiva que además sirva para fomentar la investigación cualitativa en enfermería.

Como profesionales del ámbito sanitario sabemos del peligro de este tratamiento, pero resultaría interesante conocer si son conscientes los pacientes de ello, si saben cuál es la importancia de su administración, saber cómo se sienten al tener que ser tratados de manera crónica con un medicamento de alto riesgo que con un mal control podría tener consecuencias nefastas en su salud e incluso su vida.

Tras el análisis de este tipo de pacientes y todo lo que implica el tratamiento anticoagulante tanto a nivel fisiológico, nivel personal, así como a nivel de los profesionales de enfermería, se podría plantear como objetivo de este trabajo la necesidad de responder a la siguiente pregunta de investigación: **¿cómo influyen los planes de cuidados enfermeros estandarizados en la seguridad objetiva y subjetiva**

de pacientes de más de 65 años de edad, bajo tratamiento anticoagulante con Sintrom[®] debido a la fibrilación auricular, con seguimiento por el personal de enfermería de atención primaria, que además lleven como mínimo 1 año bajo este tratamiento y tengan un INR en rango y estable desde hace 6 meses?

Con la respuesta a esta pregunta de investigación lo que se pretende es tener un enfoque más amplio del papel que juega la enfermería en la salud de estos pacientes, así como un acercamiento a la percepción de seguridad que ellos mismos tienen acerca de este tipo de fármacos, catalogado como Medicamentos de Alto Riesgo.¹⁰

Se debe considerar una parte fundamental del cuidado enfermero que reciben los pacientes el incremento de su seguridad mediante las intervenciones enfermeras establecidas. Ya la teórica Dorothea E. Orem mediante **la Teoría General del Déficit de Autocuidado incluye entre los ocho Requisitos Universales la prevención de peligros para la vida, funcionamiento y bienestar humano.**^{17,18}

Los Requisitos Universales de Autocuidado son las necesidades de autocuidado, comunes a todas las personas y requeridos a lo largo de la vida y en todas las situaciones de salud¹⁷, tienen el objetivo de promover las condiciones necesarias para la vida y maduración, y prevenir la aparición de condiciones adversas. Constituyen los objetivos requeridos que deben alcanzarse a través del autocuidado para el mantenimiento de la integridad estructural y funcional¹⁸, que es precisamente el objetivo final al que va dirigido el proyecto de investigación que se presenta con este trabajo fin de grado, fomentar la seguridad del paciente anticoagulado basándonos en un plan de cuidados enfermero.

Más en concreto el requisito mencionado anteriormente, **la prevención de peligros para la vida, funcionamiento y bienestar humano**, “tiene como finalidad contribuir a la promoción efectiva del funcionamiento humano y al desarrollo y promoción del crecimiento, evitar condiciones de peligro y promover condiciones para actitudes responsables”¹⁷, equiparando el derecho de los pacientes de tener, sentir y percibir seguridad a la necesidad de mantener un aporte suficiente de agua o alimentos.

4. HIPÓTESIS

Hipótesis 1:

Existe una relación positiva entre la utilización de metodología enfermera a través de planes de cuidados y una disminución del riesgo de complicaciones hemorrágicas en paciente con fibrilación auricular bajo tratamiento de duración mínima de un año con Acenocumarol (Sintrom®).

Hipótesis 2:

Existe una relación positiva entre la utilización de metodología enfermera a través de planes de cuidados y un aumento de la percepción de seguridad del paciente con fibrilación auricular bajo tratamiento de duración mínima de un año con Acenocumarol (Sintrom®).

5. OBJETIVOS

Objetivo General:

Valorar la eficacia de la utilización de planes de cuidados enfermeros en la seguridad objetiva y subjetiva del paciente en tratamiento con anticoagulantes orales.

Objetivos Específicos:

Establecer la relación entre la utilización de planes de cuidados enfermeros y la prevalencia de efectos adversos del tratamiento anticoagulante.

Conocer la adherencia al tratamiento y su influencia en el riesgo de complicaciones.

Conocer la influencia de las enfermedades y tratamientos concomitantes, así como de la alimentación en el riesgo de complicaciones.

Establecer la relación entre la utilización de planes de cuidados enfermeros y el grado de percepción de seguridad del paciente anticoagulado.

6. MATERIAL Y MÉTODO

6.1. Diseño del estudio.

Para llegar al objetivo del estudio de investigación y poder verificar las hipótesis se va a emplear un **estudio de investigación mixto**. Por una parte, para llegar a uno de los dos objetivos principales del estudio, el conocimiento de la seguridad objetiva, entendida esta como el riesgo de hemorragia del paciente bajo TAO, se empleará metodología de tipo cuantitativo, mediante un estudio de tipo analítico, experimental, cuasi-experimental con diseño pretest - posttest, será un estudio cuasi-experimental ya que los sujetos no entran de forma aleatoria en el estudio. Por otra parte, para alcanzar el segundo objetivo general, el conocimiento de la seguridad percibida de los pacientes, se empleará metodología cualitativa, mediante la técnica discursiva de grupos de discusión.

Lo que se pretende es conocer si la metodología enfermera bajo un plan de cuidados enfermero es capaz de reducir el riesgo de complicaciones en pacientes con FA anticoagulados con Sintrom[®] y aumentar a su vez la percepción del paciente de seguridad en relación al tratamiento.

6.2. Ámbito de estudio, población diana y muestra

El ámbito de estudio: Para asegurar la homogeneidad de los grupos se van a escoger para la realización del estudio dos centros de salud situados en ámbito urbano, en este caso en la ciudad de Madrid, ubicados ambos en distritos con nivel de renta y edad de la población similares¹⁹, que estén ambos por debajo de la media en cuanto al porcentaje de pacientes anticoagulados con buen control INR durante el año 2015. Siendo la media un 72,75%²⁰ de pacientes con buen control de INR, los dos centros seleccionados para realizar el estudio se muestran en la [tabla 2](#), así como su población total asignada, su población mayor de 65 años dentro de ese total y el porcentaje de pacientes anticoagulados con buen control INR.

Distrito	Población mayor de 65 años del distrito	Centro de Salud	Población total asignada (2015)	Población de más de 65 años (2015)	Pacientes anticoagulados con buen control de INR (2015)
Salamanca	23,99%	Goya	58.754	13.744	70.52%
Chamberí	24,18%	Eloy Gonzalo	33.809	6.970	71,71%
Total			92.563	20.714	

Tabla 2. Aproximación al ámbito de estudio de proyecto de investigación. Elaboración propia a partir de (19) (20) (21) (22)

Se contactará con el responsable de enfermería de los dos centros de salud seleccionados y se le presentará el estudio. En caso de rechazar formar parte del estudio, se elegirá otro centro de salud que cumpla el criterio de tener por debajo de un 72,75% de pacientes con buen control INR. En caso de aceptar formar parte del estudio, se hará una reunión con las enfermeras para explicarles su cometido.

Población diana: pacientes de más de 65 años de edad, bajo tratamiento anticoagulante con Acenocumarol (Sintrom[®]) debido a la fibrilación auricular, con seguimiento por el personal de enfermería de atención primaria, que además lleven como mínimo 1 año bajo este tratamiento y tengan un INR en rango y estable desde hace 6 meses.

Criterios de inclusión

- Paciente hombre o mujer de más de 65 años.
- Diagnostico médico: fibrilación auricular.
- Paciente bajo tratamiento anticoagulante con Acenocumarol (Sintrom[®]) durante mínimo 1 año con seguimiento en Atención Primaria y un INR estable de al menos 6 meses hasta la fecha.
- Paciente cuyo control de INR se realice tanto en el contexto de visita domiciliaria como en la consulta de enfermería del Centro de Salud.
- Aceptar los términos reflejados en el consentimiento informado para participar en el estudio y firmar el mismo.

Criterios de exclusión

- Pacientes que no cumplan alguno de los criterios de inclusión.
- Pacientes con demencia o alteración psíquica por la cual no pueda contestar a los cuestionarios empleados en el proyecto de investigación.
- Pacientes que no acepten participar en el estudio y no firmen el consentimiento informado.

Población accesible: Pacientes que cumplan los criterios de inclusión y se encuentren dentro de la población asignada a los centro de salud recogidos en el apartado ámbito de estudio.

Tamaño muestral y tipo de muestreo: Tomando como referencia el 1,2% que se estima de población total en España bajo tratamiento anticoagulante ², en la población general del estudio (N=92.563), el 1,2% hace un total de N=1.110, de este total el 74,6% tendría más de 65 años² (N=828) se obtiene así la población diana considerada para la realización del estudio. Para obtener el tamaño muestral se va a emplear la fórmula de estimación de una proporción, con una población diana total de N=828, un nivel de confianza del 99%, una precisión del 5%, una proporción del 5% (p=0,05) y una proporción esperada de pérdidas del 10%, el tamaño muestral obtenido es de n=122. Se acepta por ser una muestra accesible.

Se hará un muestreo de conveniencia, no aleatorio, ya que se ha determinado que el grupo experimental estará formado por pacientes pertenecientes al Centro de Salud de Goya y el grupo de comparación formado por pacientes del Centro de Salud de Eloy Gonzalo, además de siguiendo los criterios expuesto con anterioridad.

Captación de la muestra: los pacientes serán incluidos en el estudio mediante captación activa por parte de los profesionales de enfermería de los centros de salud seleccionados. Según acudan a la consulta de enfermería por cualquier motivo o el profesional de enfermería acuda a su domicilio, los pacientes que cumplan los criterios de inclusión se les presentarán el estudio y serán incluidos, de forma consecutiva, una vez firmen el consentimiento informado de participación en el mismo.

6.3. Variables

Variables Sociodemográficas:

Se han seleccionado una serie de indicadores para medir las variables semejantes a otros estudios e instituciones consultados.^{1,2}

Edad: se cuantificará a los pacientes en las siguientes franjas de edad: 65-75 años; 76-85 años; más de 85 años.

Sexo: se incluirá en el estudio pacientes de ambos sexos: hombre, mujer.

Nivel de estudios: analfabeto, educación primaria, educación secundaria con orientación general, educación secundaria con orientación profesional, educación superior.

Nivel económico: menos de 10.000 €, de 10.001 € a 20.000 €, de 20.001 € a 30.000 €, más de 30.000 €.

Variables clínicas

Se han seleccionado una serie de indicadores para medir las variables semejantes a otros estudios consultados.²

Nivel de dependencia reconocida: ningún grado de dependencia, grado I, grado II, grado III.

Enfermedades y tratamientos concomitantes: ninguna – 1 enfermedad – 2 enfermedades – 3 o más enfermedades.

Variables de estudio:

Variable independiente:

Plan de cuidados enfermero. El plan de cuidados enfermero se encuadra dentro del llamado Proceso Enfermero, un método sistemático y organizado de prestar cuidados, eficaces, eficientes y personalizados, a las respuestas del paciente en cualquier situación o problema de salud real o potencial.²³ Para este estudio se va a emplear un plan de cuidados a partir de la metodología enfermera, en el que se realizará la valoración enfermera a través de los Requisitos de Autocuidado de Dorothea Orem, a diferencia del protocolo establecido en la Comunidad de Madrid, que emplea los Patrones Funcionales

de Salud⁵, cada paciente presentará una serie de Diagnóstico Enfermeros (DE/NANDA) de acuerdo a su situación de salud que deberán ser abordados por las enfermeras del centro de salud pertenecientes a este estudio. Para este abordaje se marcarán unos objetivos (NOC) y se realizarán una serie de intervenciones (NIC) y actividades a realizar con cada paciente incluido dentro del grupo experimental.²⁴ Teniendo en cuenta la variabilidad de respuestas que cada persona puede dar a la enfermedad y a su tratamiento, se ha establecido un Plan de Cuidados de referencia pero este será implantado teniendo en cuenta los datos obtenidos tras la valoración enfermera realizada a cada paciente. (*Véase anexo 1*) Se aplicará el Plan de Cuidados durante los cinco meses que dura la intervención (enero – mayo). (*Véase apartado “Cronograma del estudio”*).

Variables dependientes:

Seguridad objetiva (riesgo de complicaciones: hemorragia): La Organización Mundial de la Salud define, en su Marco Conceptual, la seguridad del paciente como “la evitación, prevención y mejora de los resultados adversos o lesiones derivados de procesos de atención sanitaria”.²⁵ En el caso de este estudio y más en concreto de la muestra a estudio, estos resultados adversos equivaldrían a la medición del riesgo de sangrado asociado al TAO que presentan los pacientes. Aunque existen múltiples escalas de valoración del riesgo hemorrágico en pacientes anticoagulados como son la escala HEMORR2HAGES, ATRIA u ORBIT^{26, 27} la escala empleada en este estudio será la escala HAS-BLED ya que es la escala más recomendada a nivel mundial, incluyendo las guías de práctica clínica de la Sociedad Europea de Cardiología y de la Sociedad Canadiense de Cardiología.²⁸ Esta escala divide el riesgo de hemorragia en riesgo bajo – moderado – alto. (*Véase anexo 2*) Se añadirá al cumplimiento de esta escala el número de efectos adversos asociados al tratamiento (hemorragias): ningún episodio – 1 episodio – 2 episodios – 3 o más episodios.

Seguridad subjetiva (percepción de seguridad del paciente): entendiéndola esta como la impresión o sensación de confianza que se tiene de algo o alguien,²⁹ en este caso, la sensación de confianza del paciente ante el TAO y los cuidados enfermeros recibidos durante el proceso del control del mismo, se ha decidido emplear la técnica de grupo de discusión para poder obtener resultados en relación a esta variable.

Adherencia al tratamiento: existen muchas definiciones de adherencia terapéutica, sin embargo, una de las más aceptadas a nivel mundial es la acuñada por Haynes, el cual la define como “el grado en que la conducta de un paciente en relación con la toma de medicamentos, el seguimiento de una dieta o la modificación de hábitos de vida, coincide con las instrucciones proporcionadas por el médico o personal sanitario”.³⁰ Para mensurar esta variable, se empleará el Test de Morisky-Green, por ser un test sencillo y de fácil cumplimentación. Este test consta de cuatro preguntas, a través de las cuales se obtiene como resultado: cumple el régimen terapéutico – no cumple el régimen terapéutico.³¹ (*Véase anexo 3*)

6.4. Métodos de recogida de datos

6.4.1. Recogida de datos cuantitativos.

Se aplicará un **pre-test** que constará de la hoja de recogida de datos sociodemográficos y variables clínicas (*Véase anexo 4*), la escala HAS-BLED (*Véase anexo 2*) y el número de episodios adversos (hemorragias) en los cinco meses previos a la realización de este test y el test de Morisky-Green para conocer la adherencia terapéutica. (*Véase anexo 3*)

A continuación, se empleará el nuevo plan de cuidados enfermero establecido (*Véase anexo 1*) al grupo experimental (pacientes pertenecientes al Centro de Salud Goya) y el protocolo ordinario incluido en la introducción de este trabajo y establecido en la Comunidad de Madrid: “Procedimiento marco de control y seguimiento de paciente en tratamiento con antagonistas de la vitamina K en atención primaria”, al grupo de comparación no tratado o grupo que recibe la intervención ordinaria o estándar (pacientes pertenecientes al Centro de Salud Eloy Gonzalo).

Tras la intervención en cada grupo, que tendrá una duración de cinco meses (enero – mayo), se aplicará un **post-test** que comprenda la escala HAS-BLED y el número de episodios adversos (hemorragias) desde el comienzo del estudio hasta la fecha, se realizará a cada paciente el test de Morisky-Green para conocer la adherencia terapéutica tras la intervención.

6.4.2. Recogida de datos cualitativos.

Para recoger datos acerca de la **seguridad subjetiva del paciente**, se llevarán a cabo la técnica cualitativa de **grupos de discusión**.

Los objetivos que se pretenden conseguir con la realización de los grupos de discusión son los siguientes:

- Conocer la percepción de seguridad de los pacientes en relación a su tratamiento y a la atención recibida de su enfermera.
- Conocer los sentimientos y preocupaciones acerca del TAO.
- Averiguar la experiencia de los pacientes con los dos tipos de intervenciones enfermeras planteadas.

Se formará un total de cuatro grupos, dos por cada centro para garantizar la saturación del grupo ya que no se van a emplear otras técnicas en relación a la seguridad percibida por los pacientes, al terminar el periodo de estudio.

Cada grupo constará de 8 pacientes de cada uno de los dos centros de salud y, por tanto, en cada uno de los dos grupos: grupo experimental y grupo de comparación por separado, entre los que se procurara no exista relación previa ni conozcan al moderador. Este número de componentes, en principio, evita la generación de subgrupos.³²

Serán pacientes con una edad comprendida entre los 65 y los 85 años de edad, de ambos sexos, cualquier nivel de estudios, que no tengan grado de dependencia reconocido pero sí enfermedades concomitantes.

La captación de los participantes será realizada por las enfermeras de ambos centros de salud, les ofrecerá la posibilidad de participar dándoles los datos de duración, lugar, fecha, hora y una idea del tema a tratar. Además contactará con el paciente ese mismo día para recordarlo.³²

Cada sesión grupal durará en torno a 90 minutos, se realizará en una sala habilitada con una mesa redonda y sillas de la Junta de Distrito de cada distrito a los que pertenecen los centros de salud seleccionados. Dicha sala será poco ruidosa, accesible para los participantes y la vez aislada para evitar interrupciones.³²

El moderador, que será la propia investigadora, tendrá el cometido del control del tiempo: guiar la discusión, no participa opinando pero con capacidad de sanción reorientando en el tema central, estableciendo unas normas iniciales de educación y cortesía y animando a la participación de todos los participantes.

Una vez sentados los participantes, la moderadora dará la bienvenida y las gracias por participar y expondrá el tema (“La seguridad percibida del TAO y la opinión acerca de la atención recibida de la enfermera/o”). En caso de silencio por parte de los participantes la moderadora recordará que está para escuchar y no dirigirá con preguntas. La moderadora será la encargada de asegurar la igualdad de participación de todos los componentes del grupo, evitando que alguno de los participantes monopolice el discurso. ³²

Se hará un registro de la sesión mediante grabación de audio, utilizando dos grabadoras para garantizar el registro, con previa información y consentimiento por parte de los participantes de cada grupo de discusión. Además se utilizará un cuaderno de campo para recoger aspectos relacionados con la dinámica del grupo tales como las primeras impresiones de la dinámica, posibles subgrupos generados, defensa o consensos y las posiciones discursivas: ¿Quién habla? ¿Desde dónde habla? ¿En representación de quién habla ?. ³²

El grupo se disuelve al terminar el objetivo del mismo, el moderador agradecerá de nuevo la participación y apagará la grabadora en ese momento.

6.5. Tratamiento de los datos recogidos

6.5.1. Análisis de datos cuantitativos

Para describir la muestra seleccionada se empleará tablas de frecuencias, con frecuencias absolutas, frecuencias relativas, porcentajes. Las variables cuantitativas obtenidas se resumirán con medidas de centralización (media) y medidas de dispersión (varianza y desviación típica) y la variable cualitativa con frecuencias y porcentajes.

Previa codificación de datos recogidos, estos se volcarán en el sistema informático SPSS, que permite realizar un análisis estadístico y gestionar la información obtenida.

Para determinar si la variable dependiente y las variables independientes están relacionadas se empleará la prueba de chi cuadrado (χ^2) postintervención. Se considerarán los datos significativos para una $p < 0,05$, con un intervalo de confianza del 99%.

6.5.2. Análisis de datos cualitativos

El investigador-moderador analizará los datos desde el momento en el comienza la sesión, sin ser esta una etapa únicamente final sino un proceso, lo que le permitirá hacer aproximaciones analíticas previas al análisis exhaustivo. Se hará un análisis del discurso transcrito a partir de la grabación de audio, junto con los datos recogidos por escrito durante las sesiones en el cuaderno de campo, generando esquemas, mapas o gráficos. ³²

Se hará una primera lectura atenta y concentrada de la transcripción realizada, a continuación una segunda lectura en la que se subrayará y se anotarán en los márgenes las sensaciones generadas que serán comparadas con las anotadas en el diario de campo.

Se localizarán, seleccionarán y extraerán del texto expresiones, temas e ideas a los que se asignarán etiquetas o rótulos generando distintas categorías (temas, sentimientos positivos y negativos, expresiones repetidas) a las que se añadirán los comentarios que surjan. A continuación, se hará un listado de las etiquetas generadas.

A partir de aquí se hará una interpretación de los datos a través de la “redacción del informe”, en el que se presentaran y explicaran las relaciones encontradas, aportando las partes en las que se encuentran en el propio texto. ³²

6.6. Diagrama de flujo

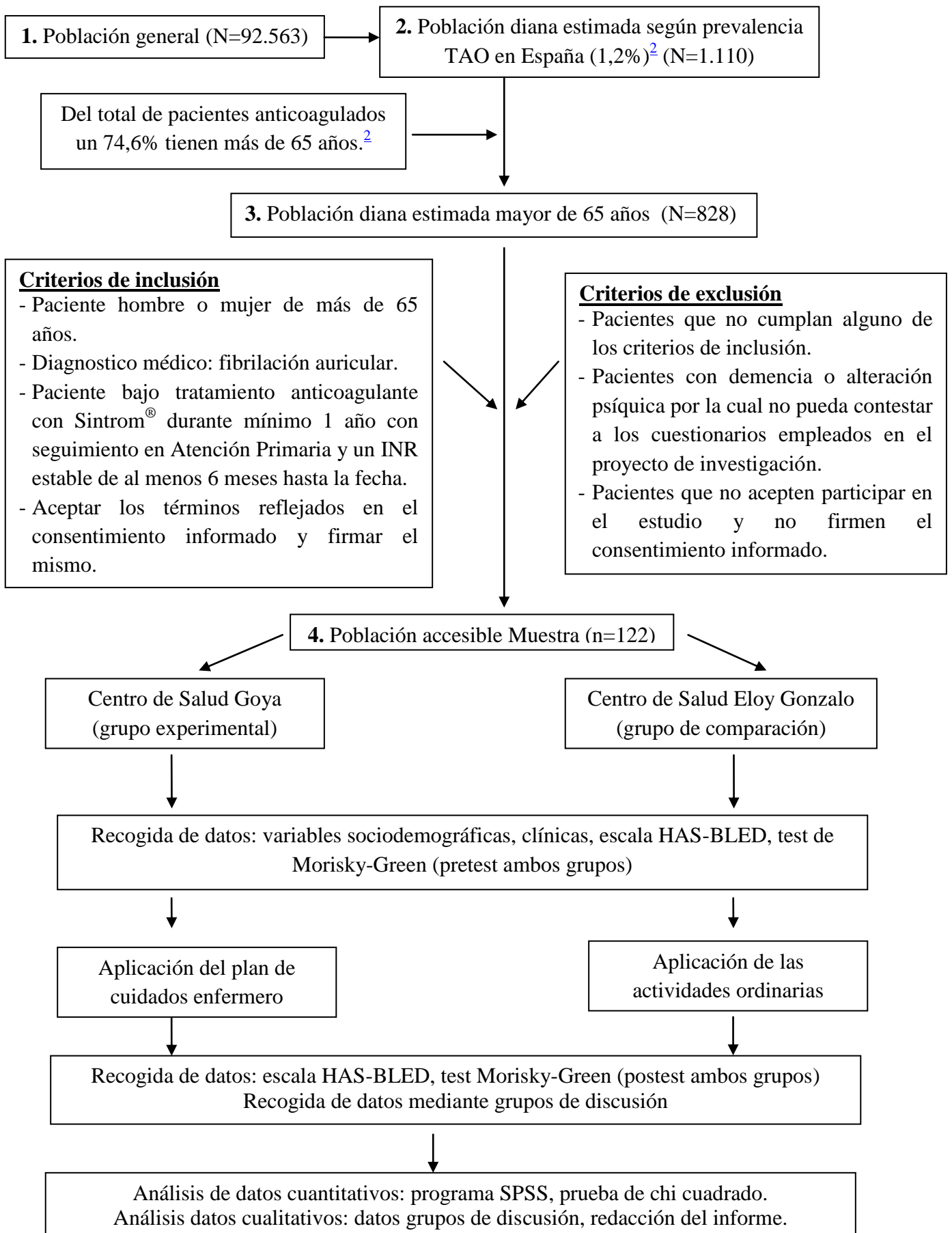


Figura 2. Diagrama de flujo. Elaboración propia.

7. ASPECTOS ÉTICOS

Para la realización de este estudio se requerirá la aprobación del mismo por el comité Ético de Investigación Clínica Regional (CEIC-R) de la Comunidad de Madrid.³³ Así mismo, todo aquel que quiera participar en el estudio deberá firmar el consentimiento informado del mismo³⁴, en el que se recoge el funcionamiento del estudio y se asegura la protección de datos mediante la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal RD 15/1999.³⁵

8. CRONOGRAMA DEL ESTUDIO

FASES	2017		2018		
	Septiembre Octubre	Noviembre Diciembre	Enero – Mayo	Junio	Julio Agosto Septiembre
Presentación estudio Captación de pacientes					
Recogida de datos pre-test					
Intervención					
Recogida de datos post-test y grupos de discusión					
Análisis de datos					

9. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Para llevar a cabo este estudio se encuentran una serie de limitaciones:

- Aunque se tienen datos de la prevalencia de pacientes anticoagulados en todas las edades y del porcentaje de los mismos cuya edad supera los 65 años, no se han encontrado datos acerca de la prevalencia de pacientes anticoagulados en la población total mayor de 65 años, lo que puede dificultar la selección de la muestra.
- Dificultad a la hora de diseñar un plan de cuidados enfermero estándar cuando el propio plan de cuidados tiene que ser en sí individualizado.

10. CONCLUSIONES E IMPLICACIONES PARA LA PRÁCTICAS

Como ha quedado demostrado a lo largo de este trabajo, en la actualidad contamos con una gran cantidad de pacientes bajo TAO, siendo este tratamiento considerado de alto riesgo, cuya principal complicación es la hemorragia.

Existen numerosas estrategias para fomentar la seguridad del paciente pero es escasa la homogeneidad en los cuidados enfermeros debido a la poca utilización de los planes de cuidados enfermeros. Este estudio no solo sirve para fomentar su utilización en el ámbito de la Atención Primaria, si no, que pretende fomentar la investigación en enfermería, tanto de tipo cuantitativo como de tipo cualitativo.

Como aspectos positivos de este estudio de investigación destacarían:

- La utilización de grupos homogéneos en la investigación y el manejo de distintos factores, enriquecen el estudio.
- El fomento de los planes de cuidados enfermeros y de la investigación cualitativa en enfermería.
- Con la realización de este estudio se mejoraría la calidad en cuanto a la seguridad de los pacientes bajo este tratamiento, disminuyendo las posibles reacciones adversas y los costes derivados de la atención de las mismas.

11. AGRADECIMIENTOS

No quiero finalizar este Trabajo Fin de Grado sin antes expresar mi agradecimiento a Azucena Pedraz Marcos por tutorizarme y acompañarme durante todo el proceso de realización de este trabajo.

Agradecer asimismo a los profesores, profesores colaboradores, tutores de prácticas y demás profesionales que me han guiado y apoyado durante todo el Grado en Enfermería.

Agradecimiento al personal de la biblioteca de la facultad de Medicina por los cursos realizados.

Por último, agradecimiento muy especial a mi familia y a mis amigos por el apoyo constante y diario.

12. BIBLIOGRAFÍA

1. Defunciones según la causa de muerte de 2014. Tasas de mortalidad por causas (lista reducida), sexo y edad. [Internet] Madrid: Instituto Nacional de Estadística; 2017 [Consultado el 26 de diciembre de 2016] Disponible en: www.ine.es
2. Fernández M A, Rueda Y, Villa V et al. Análisis del perfil sociosanitario del paciente anticoagulado en España. Federación Española de Asociaciones de Anticoagulados. Valencia: nephia; 2013.
3. Fernández, M A, Manual del anticoagulado. Barcelona: Roche Diagnostic; 2011
4. Chaves Brenes L, Nuevos Anticoagulantes en Cardiología. Rev Costarr Cardiol. 1 de junio de 2014; 16(1): 17 – 22.
5. Servicio Madrileño de Salud. Procedimiento marco de control y seguimiento de paciente en tratamiento con antagonistas de la vitamina K en atención primaria. 2º ed. Madrid: Salud Madrid. Gerencia de Atención Primaria. Comunidad de Madrid; 2015.
6. Chugh SS, Havmoeller R, Narayanan K, et al. Worldwide epidemiology of atrial fibrillation: a global burden of disease 2010 study. Circulation.[Internet] 2014;129(8):837-847. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.005119. [Consultado el 23 de enero de 2017] Disponible en: <http://circ.ahajournals.org/content/129/8/837.long>
7. Viana Zulaica C. Fibrilación Auricular. [Internet] A Coruña; 2014. Guías clínicas, Fisterra. Atención Primaria en la Red. [Consultado el 31 de enero de 2017] Disponible en: <http://www.fisterra.com/guias-clinicas/fibrilacion-auricular/>
8. Lobos Bejarano J M, Del Castillo Rodríguez J C, Mena González A, et al. Características de los pacientes y abordaje terapéutico de la fibrilación auricular en atención primaria en España: Estudio FIATE (Situación actual de la Fibrilación auricular en Atención primaria en España) Rev Med Clin 2013;141(7):279–286. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.medcli.2012.12.023>
9. Cinza Sanjurjo S, Rey Aldana D, Gestal Pereira E, Calvo Gómez C, Evaluación del grado de anticoagulación de pacientes con fibrilación auricular en el ámbito de atención primaria de Galicia. Estudio ANFAGAL. Rev Esp Cardiol 2015;68:753-60 - Vol. 68 Núm.09 DOI: 10.1016/j.recesp.2014.04.020

10. Berenguer García M J, Gómez Arcas M. Protocolo para el seguimiento del Tratamiento Farmacológico Individualizado en Pacientes con Anticoagulación Oral. [Internet] Sevilla: Consejería de Salud y Bienestar Social. Junta de Andalucía; 2012. [Consultado el 30 de diciembre de 2016] Disponible en:http://www.juntadeandalucia.es/salud/export/sites/csalud/galerias/documentos/p_2_p_2_planes_integrales/anticoagulacion_oral.pdf
11. Gurwitz J, Field T, Radford M. The Safety of Warfarin Therapy in the Nursing Home Setting. *Rev Am J Med.* 2007; 120(6):539-544. DOI:10.1016/j.amjmed.2006.07.045
12. Navarro J L, César J M, Fernández M A, et al. Tratamiento anticoagulante oral. Estudio coste/beneficio. *Rev Adm Sanit.* 2008;6(3):525-42.
13. Durán Parrondo C, Rodríguez Moreno C, Tato Herrero F, Alonso Vence N, Lado Lado FL. Anticoagulación oral. *Rev An Med Interna* [Internet] 2003; 20: 377-384.[Consultado el 5 de marzo de 2017]Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-71992003000700010
14. Ministerio de Sanidad, Servicios sociales e Igualdad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020. [Internet] Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios sociales e Igualdad; 2015. [Consultado el día 27 de febrero de 2015]Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf>
15. Mas Dalmau G, Sant Arderiu E, Enfedaque Montes MB, Solà I, Pequeño Saco S, Alonso Coello P. Patients' and physicians' perceptions and attitudes about oral anticoagulation and atrial fibrillation: a qualitative systematic review. *Rev BMC Family Practice*; 2016. DOI: 10.1186/s12875-016-0574-0
16. Ferguson G, Inglis S C, Newton P J, et al. Education and practice gaps on atrial fibrillation and anticoagulation: a survey of cardiovascular nurses. *Rev BMC Medical Education.* Sydney; 2016. DOI 10.1186/s12909-015-0504-1
17. Benavent Garcés M A, Ferrer Ferrandis E, Francisco del Rey C. Colección enfermería s21. Fundamentos de enfermería. 2º ed. Madrid: Difusión Avances de enfermería; 2009.

18. Vega Angarita O M, González Escobar D S. Teoría del Déficit de Autocuidado: interpretación desde los elementos conceptuales. [Internet] Rev Ciencia y Cuidado. 2007. 4(4)28-35. [Consultado el 2 de marzo de 2017] Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2534034>
19. Ayuntamiento de Madrid. Estadística. Distritos en cifras (Información de Distritos). [Internet] Portal web del ayuntamiento de Madrid. Madrid; 2016. [Consultado el día 15 de marzo de 2017] Disponible en: <http://bit.ly/2ltCIRL>
20. Servicio Madrileño de Salud. Indicadores de Atención Primaria, Medición de INR con buen control en pacientes anticoagulados. [Internet] Madrid: Salud Madrid. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid; 2016 [Consultado el día 13 de marzo de 2017] Disponible en: <http://observatorioresultados.sanidadmadrid.org/AtencionPrimariaFicha.aspx?ID=96>
21. Consejería de Sanidad Comunidad de Madrid. Decreto 52/2010, de 29 de julio, por el que se establecen las estructuras básicas sanitarias y directivas de Atención Primaria del Área Única de Salud de la Comunidad de Madrid. [Internet] BOCM. 2010; 189: 28. [Consultado el 13 de marzo de 2017] Disponible en: http://amyts.es/wp-content/uploads/2010/05/Decreto_52.2010_Area_unica.pdf
22. Servicio Madrileño de Salud. Indicadores de Atención Primaria. Población asignada total y por tramos etarios. [Internet] Madrid: Salud Madrid. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid; 2016 [Consultado el día 13 de marzo de 2017] Disponible en: <http://observatorioresultados.sanidadmadrid.org/AtencionPrimariaFicha.aspx?ID=66>
23. Salvadores Fuentes P, Limia Redondo S, Jiménez Fernández R. Manual de Fundamentos de Enfermería. Cuidados básicos. Barcelona: Ariel Ciencias Médicas; 2002.
24. NNN Consult. [Internet]. Barcelona: Elsevier; 2015-2017 [Consultado el 15 de marzo de 2017]. Disponible en: <http://www.nnnconsult.com/>
25. Servicio Madrileño de Salud. Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios. Estrategia de Seguridad del Paciente 2015-2020. [Internet] Madrid; 2015. [Consultado el día 16 de marzo de 2017] Disponible en: <http://bit.ly/2mDkj6s>

26. Pérez Copete J, Esteve Pastor MA, Roldán V, Valdés M, Marín F. Escalas de evaluación del riesgo tromboembólico y hemorrágico en la fibrilación auricular. *Rev Esp Cardiol Supl.*2016;16(A):25-32. DOI: 10.1016/S1131-3587(16)30011-5.
27. Apostolakis S, Lane D A, Guo Y, Buller H, Y. H. Lip G. Performance of the HEMORR2HAGES, ATRIA, and HAS-BLED Bleeding Risk–Prediction Scores in Patients With Atrial Fibrillation Undergoing Anticoagulation : The AMADEUS (Evaluating the Use of SR34006 Compared to Warfarin or Acenocoumarol in Patients With Atrial Fibrillation) Study. *Rev J Am Coll Cardiol.* 2012;60(9):861-7. doi: 10.1016/j.jacc.2012.06.019.
28. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 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. [Internet] Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad;2016.[Consultado el 11 de marzo de 2017]Disponible en:
<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/criterios-anticoagulantes-orales.pdf>
29. Real Academia Española. Diccionario de la lengua española. [Internet] Madrid; 2017. [Consultado el 17 de marzo de 2017] Disponible en: <http://www.rae.es/>
30. López Romero LA, Romero Guevara SL, Parra DI, Rojas Sánchez LZ. Adherencia al tratamiento: Concepto y medición. *Hacia promoc. salud.* 2016; 21(1): 117-137. DOI: 10.17151/hpsal.2016.21.1.10
31. Rodríguez Chamorro M A, García-Jiménez E, Amariles P, Rodríguez Chamorro A, Faus M J. Revisión de tests de medición del cumplimiento terapéutico utilizados en la práctica clínica. *Rev Aten Primaria* 2008;40:413-417. <https://doi.org/10.1157/13125407>

32. Pedraz Marcos A, Zarco Colón J, Ramasco Gutiérrez M, Palmar Santos A M. Investigación cualitativa. Colección cuidados de salud avanzados. Barcelona: ELSEVIER; 2014.
33. Servicio Madrileño de Salud. Entidades y Empresas Acreditación de centros y programas sanitarios. Comités Éticos de Investigación Clínica. [Internet]Madrid: Salud Madrid. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid; 2016 [Consultado el día 17 de marzo de 2017] Disponible en: http://www.madrid.org/cs/Satellite?assetid=1142284788088&assettype=CM_InfPractica_FA&cid=1163431153017&language=es&pagename=PortalSalud%2FPag_e%2FPTSA_pintarContenidoFinal&pv=1142284878017&vest=1163431153017
34. Universidad de Chile. [Internet] Santiago de Chile. Formatos para documentos de Consentimiento Informado elaborados por la OMS. [Consultado el 31 de marzo de 2017]. Disponible en: <http://www.uchile.cl/portal/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/documentos/75657/documentos-de-consentimiento-informado-elaborados-por-la-oms>
35. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. [Internet]Núm. 298, de 14 de diciembre de 1999.[Consultado el 17 de marzo de 2017]Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/1999/BOE-A-1999-23750-consolidado.pdf>

13. ANEXOS

Anexo 1. Plan de Cuidados

Valoración por Requisitos de Autocuidado Universales de Dorothea Orem.

1. Mantenimiento de un aporte suficiente de aire.

Patrón de ejercicio, actividad, tiempo libre y recreo, requerimientos de consumo de energía de las ABVD, capacidad funcional, tipo, cantidad y calidad del ejercicio, actividades de tiempo libre, valoración estado cardiovascular y respiratorio: enfermedades cardiovasculares y respiratorias, disnea, molestias de esfuerzos, presencia de tos, expectoración.

2. Mantenimiento de un aporte suficiente de agua.

Valoración de la ingesta hídrica, valoración de la hidratación del paciente: valorar piel y mucosas.

3. Mantenimiento de un aporte suficiente de alimentos.

Describir el consumo de alimentos y líquidos en relación a sus necesidades metabólicas, horario de las comidas, preferencias, suplementos, problemas de ingesta, altura, peso, temperatura, IMC, condiciones de piel y mucosas.

Valoración de la alimentación: recoger número de comidas, lugar, horario, dietas específicas, tipo de alimentos por grupos: en especial preguntando por aquellos alimentos con alto o bajo contenido en vitamina K, valorar problemas de ingesta, disfagia, dependencia, problemas de masticación, inapetencias, intolerancias y alergias alimentarias, suplementos alimenticios y vitaminas que puedan estar interfiriendo con el TAO, presencia de vómitos relacionados con la hora de la toma del fármaco, problemas dentales, heridas, hemorragias gingivales.

Valoración de la piel: fragilidad de uñas y pelo, falta de hidratación, prurito, edemas, presencia de hematomas, lesiones, heridas.

4. Provisión de cuidados con los procesos asociados a la eliminación.

Valoración del patrón de eliminación intestinal: consistencia, regularidad, dolor al defecar, sangre en heces, heces negras, uso de laxantes, presencia de ostomías, incontinencia, hemorroides.

Valoración urinaria: micciones al día, características, problemas de micción, sistemas de ayuda, incontinencias, hematuria, presencia de sonda vesical.

5. Mantenimiento del equilibrio entre actividad y ejercicio.

Patrón de ejercicio, actividad, tiempo libre y recreo, requerimientos de consumo de energía de las ABVD, capacidad funcional, tipo, cantidad y calidad del ejercicio, actividades de tiempo libre. Medición de tensión arterial, valoración de palpitations, disnea, dolor precordial.

Valoración de la movilidad del paciente: debilidad generalizada, cansancio, grado de movilidad de las articulaciones, fuerza, tono muscular, caídas recientes, valorar si realiza algún ejercicio o actividad física que pueda ocasionar complicaciones derivadas del TAO como deportes de contacto, valoración de la independencia para las ABVD (test de Katz o Barthel), ocio y actividades recreativas. Valoración del sueño y descanso de la persona, recursos físicos o materiales favorecedores del descanso, situaciones que provoquen ansiedad y estrés que puedan influir en el patrón de sueño, número de horas de sueño, características del sueño, reparados o no reparados, interrumpido, tratamiento farmacológico que pueda influir en el sueño, uso de medidas farmacológicas u homeopáticas para descansar, consumo de sustancias estimulantes.

6. Mantenimiento en el equilibrio entre interacción y soledad humana.

Vive en su casa propia o en residencia, con quién vive, estructura familiar, rol familiar y si está o no alterado, problemas familiares, personas a su cargo, apoyo familiar, cambios de domicilio.

Ocio, convivencia, actividades recreativas, interacción con las personas del entorno, entorno familiar y social. Pertenencia a asociaciones. Acude a centro de día. Patrón sexual que pueda influir en el TAO.

7. Prevención de peligros para la vida, funcionamiento y bienestar humano.

Orientación temporoespacial y en persona, nivel de estudios, si puede leer y escribir, si tiene alteraciones cognitivas, como problemas para expresar ideas o memoria, dificultad para tomar decisiones, problemas de lenguaje, de concentración, síntomas depresivos, problemas de comprensión, fobias o miedos, alteraciones perceptivas: visión, audición, olfato, gusto o sensibilidad

táctil, presencia de dolor, tipo, localización, intensidad y si está o no controlado, así como su repercusión en las actividades que realiza.

Si tiene alteraciones en la conducta, irritabilidad, intensidad, agitación.

Si toma a sus horas la medicación, cómo la toma, sabe lo que toma y para qué lo toma. Estrategias de afrontamiento de la persona. Respuestas ante el estrés, capacidad de adaptación a la enfermedad y a los cambios, soporte individual y familiar.

8. Promoción de la normalidad.

Hábitos higiénicos, alergias, percepción de su salud, conductas saludables, interés por su enfermedad, conocimiento de la misma y de su tratamiento, existencia de hábitos tóxicos, accidentes domésticos, ingresos hospitalarios recientes. Autoconcepto y percepción de uno mismo, actitudes acerca de sí mismo, percepción de las capacidades cognitivas, afectivas, físicas, imagen corporal y social, identidad, sentido de valía, patrón emocional, patrón de postura corporal y movimiento, contacto visual, patrón de voz y conversación, cambios recientes. Valoración de la creencias de la persona y si estas influyen sobre su tratamiento anticoagulante. Lo que es percibido como importante para la persona, creencias y valores religiosos. Creencias que puedan estar influyendo en las decisiones del paciente en relación a su tratamiento o prioridad de salud.

A continuación, se presentan los diagnósticos enfermeros que podrían estar relacionados directamente con el paciente anticoagulado. No obstante, se deberá tratar cualquier otro diagnóstico enfermero encontrado tras la valoración.

Marcar con una X los diagnósticos enfermeros (DE/NANDA) encontrados tras la valoración, resultados (NOC) a alcanzar, intervenciones (NIC) y actividades a realizar con el paciente.

En la tabla que se presenta a continuación se han descrito una serie de diagnósticos enfermero, resultados e intervenciones, sin embargo, los diagnósticos enfermeros que presente el paciente deben ser jerarquizados y organizados según prioridad. Además habrá que fijar el tiempo estimado para conseguir los resultados esperados así como la puntuación asignada a cada indicador dentro de los resultados (NOC).

Diagnósticos Enfermeros (DE/NANDA)	Objetivos (NOC) Indicadores (1:no, 2:raro, 3:a veces,4=si, 5:siempre)	Intervenciones (NIC)	Actividades
□ DE) Gestión ineficaz de la salud	<input type="checkbox"/> Autocontrol: enfermedad crónica -Acepta el diagnóstico: -Controla los signos y síntomas: -Sigue las precauciones recomendadas: -Busca ayuda para el autocuidado: <input type="checkbox"/> Autocontrol: tratamiento anticoagulante - Busca información sobre el TAO: - Participa en las decisiones de los cuidados sanitarios - Utiliza la medicación según prescripción: -Controla los signos y síntomas de sangrado:	<input type="checkbox"/> Facilitar el aprendizaje <input type="checkbox"/> Acuerdo con el paciente <input type="checkbox"/> Enseñanza: medicamento prescrito	Valoración del conocimiento sobre la enfermedad y el tratamiento. Ajustar la instrucción al nivel de conocimientos y comprensión del paciente. Utilizar un lenguaje familiar. Ayudar al paciente a identificar las prácticas sobre la salud que desea cambiar. Ayudar al paciente a establecer objetivos realistas a corto y largo plazo. Revisar el conocimiento que el paciente tiene sobre el Acenocumarol (Sintrom [®]) Instruir al paciente en la forma de administración: mismo horario, no duplicar una dosis si olvida la anterior.
□ DE) Incumplimiento	<input type="checkbox"/> Conducta de cumplimiento: medicación prescrita -Realiza el régimen de tratamiento según lo prescrito -Realiza autocontrol cuando se le indica (acude a consulta para control INR el día establecido) <input type="checkbox"/> Autocontrol: tratamiento anticoagulante - Busca información sobre el TAO: - Participa en las decisiones de los cuidados sanitarios - Utiliza la medicación según prescripción: -Controla los signos y síntomas de sangrado:	<input type="checkbox"/> Manejo de la medicación	Comprobar la capacidad del paciente para automedicarse. Observar efectos adversos derivados de los fármacos: sangrado. Facilitar los cambios de medicación con el médico, si procede: informar al paciente de los cambios de pauta según resultado de INR.
□ DE) Riesgo de caídas	<input type="checkbox"/> Caídas (cuantificar tipo y número) - Caídas en bipedestación: - Caídas caminando: - Caídas al subir o bajar escaleras: <input type="checkbox"/> Conducta de prevención de caídas - Utiliza dispositivos de ayuda correctamente: - Quita alfombras: - Utiliza zapatos bien ajustados: - Coloca agarraderas:	<input type="checkbox"/> Mejora ambiental: seguridad	Valorar desde la consulta de enfermería o aprovechando la visita domiciliaria. Identificar los riesgos de seguridad en el ambiente: alfombras, suelos deslizantes, escaleras o escalones... Modificar ambiente para evitar peligros. Disponer dispositivos adaptativos (taburetes o barandillas) para aumentar la seguridad del ambiente.

Diagnósticos Enfermeros	Objetivos (NOC) Indicadores	Intervenciones (NIC)	Actividades
<input type="checkbox"/> DE) Protección ineficaz <input type="checkbox"/> DE) Riesgo de sangrado	<input type="checkbox"/> Coagulación sanguínea - INR: -Sangrado: -Hematomas: -Petequias: -Hematuria: - Encías sangrantes: - Equimosis	<input type="checkbox"/> Prevención de hemorragias <input type="checkbox"/> Cuidados en la emergencia <input type="checkbox"/> Disminución de la hemorragia	<p>Evitar administración de medicación intramuscular. Utilizar cepillos de dientes blandos en la higiene bucal. Utilizar afeitadora eléctrica, en lugar de cuchilla. Tomar de forma equilibrada los alimentos ricos en vitamina K: col verde o rizada, espárragos, perejil, guisantes, coles de Bruselas, brócoli, nabos, garbanzos, lechuga rizada, aguacate, té verde o remolacha. En caso de necesitar analgesia aconsejar Paracetamol. Aconsejar evitar tomar el Sintrom[®] junto con la toma de protectores gástricos</p> <p>Buscar signos y síntomas de compromiso hemodinámico grave: hipotensión, frialdad, palidez, sudoración... Instituir medidas (p. ej., presión, vendaje compresivo, colocación) para reducir o minimizar la hemorragia. Aconsejar al paciente acudir a urgencias si con las medidas empleadas la hemorragia no cede. Aconsejar acudir al Centro de Salud para valorar INR. Registrar las características y cantidad de la hemorragia En situaciones en que el aire y el ambiente son muy secos, es aconsejable aplicar vaselina sobre la mucosa de la nariz. Controlar la tensión arterial.</p>
<input type="checkbox"/> DE) Disposición para mejorar la nutrición	<input type="checkbox"/> Conocimiento: dieta prescrita - Alimentos que deben evitarse: - Alimentos permitidos en la dieta:	<input type="checkbox"/> Asesoramiento nutricional <input type="checkbox"/> Ayuda en autocuidado: alimentación	<p>Determinar la ingesta y los hábitos alimentarios del paciente. Aconsejar comidas regulares, evitar pasar muchas horas sin comer y evitar las llamadas dietas milagro. No tomando bebidas alcohólicas con el estómago vacío y haciéndolo siempre con moderación.</p>
<input type="checkbox"/> Otros DE) *Incluir otros diagnósticos enfermeros obtenidos tras la valoración.			

Documento de elaboración propia a partir de (3) y (24)

Anexo 2. Escala HAS-BLED (Riesgo de sangrado)

H	Hipertensión (TA>160mmHg)	1
A	Función Renal Alterada (Diálisis crónica, trasplante renal o creatinina >200µmol/l)	1
	Función Hepática Alterada (enfermedad hepática crónica o alteración bioquímica de alteración hepática (bilirrubina > 2x ó gpt ó got ó fosfatasa alcalina > 3 x el límite normal)	1
S	Accidente Cerebrovascular previo	1
B	Sangrado (historia previa de sangrado, anemia ó predisposición al sangrado)	1
L	INR Lábil (INR inestable, elevado o < del 60% del tiempo en su rango)	1
E	Edad > 65 años	1
D	Fármacos que predisponen al sangrado (antiplaquetarios, antiinflamatorios no esteroideos)	1
	Alcohol	1

SIENDO SI 1 PUNTO Y NO 0 PUNTOS

El resultado, de 1 a 9 puntos, nos determina el tipo de riesgo de sangrado.

Una puntuación de 3 o más puntos indica un mayor riesgo de sangrado en un año con la anticoagulación correcta y justifica una vigilancia o una revisión, del paciente, de manera más regular. El riesgo se basa en la posibilidad de desarrollar un proceso hemorrágico (hemorragia intracraneal, una hemorragia que requiera hospitalización ó que necesite transfusión) o una caída de hemoglobina > 2g/l.

Puntuación HAS-BLED	Riesgo de sangrado	Tasa estimada de sangrado tras 1 año de tratamiento anticoagulante oral
0	Bajo	0,6-1,13 %
1	Moderado	1,88-3,2 %
2	Moderado	1,88-3,2 %
>3	Alto	4,9-19,6 %

NÚMERO DE EFECTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL TRATAMIENTO (HEMORRAGIAS): ningún episodio – 1 episodio – 2 episodios – 3 o más episodios.

Anexo 3. Test de Morisky-Green (Adherencia terapéutica)

1. ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para 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

El paciente es considerado como cumplidor si se responde de forma correcta a las 4 preguntas, es decir, No/Sí/No/No.

Anexo 4. Planilla de recogida de datos: variables sociodemográficas y clínicas.

Centro de Salud:	
Paciente número:	
EDAD	<input type="checkbox"/> 65-75 años <input type="checkbox"/> 76-85 años <input type="checkbox"/> Más de 85 años.
SEXO	<input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Mujer
Nivel de estudios:	<input type="checkbox"/> analfabeto <input type="checkbox"/> educación primaria <input type="checkbox"/> educación secundaria con orientación general <input type="checkbox"/> educación secundaria con orientación profesional <input type="checkbox"/> educación superior.
Nivel económico:	<input type="checkbox"/> menos de 10.000 € <input type="checkbox"/> de 10.001 € a 20.000 € <input type="checkbox"/> de 20.001 € a 30.000 € <input type="checkbox"/> Más de 30.000 €.
Nivel de dependencia reconocida	<input type="checkbox"/> ningún grado de dependencia <input type="checkbox"/> grado I <input type="checkbox"/> grado II <input type="checkbox"/> grado III.
Enfermedades y tratamientos concomitantes	<input type="checkbox"/> Ninguna <input type="checkbox"/> 1 enfermedad <input type="checkbox"/> 2 enfermedades <input type="checkbox"/> Más enfermedades.

Anexo 5. Consentimiento informado.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO: INFLUENCIA DE LOS PLANES DE CUIDADOS ENFERMEROS EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE ANTICOAGULADO.

Este Formulario de Consentimiento Informado se dirige a hombres y mujeres mayores de 65 años que son atendidos en los Centros de Salud de Goya y Eloy Gonzalo, pertenecientes al área metropolitana de Madrid, a los cuales se les invita a participar en la investigación: “Influencia de los planes de cuidados enfermeros en la seguridad del paciente anticoagulado”.

Investigador principal: Cristina de Pablo Morante.

Organización: Universidad Autónoma de Madrid

Este Documento de Consentimiento Informado tiene dos partes:

- Información (proporciona información sobre el estudio)
- Formulario de Consentimiento (para firmar si está de acuerdo en participar)

Se le dará una copia del Documento completo de Consentimiento Informado

PARTE I: Información.

Introducción

Soy Cristina de Pablo Morante, estudiante de cuarto de enfermería de la Universidad Autónoma de Madrid, que en su Trabajo Fin de Grado está realizando un proyecto de investigación para demostrar la influencia de los planes de cuidados enfermeros en la seguridad de los pacientes anticoagulados.

Le voy a dar información e invitarle a participar de esta investigación. No tiene que decidir hoy si participar o no en esta investigación. Antes de decidirse, puede hablar con alguien que se sienta cómodo sobre la investigación

En caso de alguna duda acerca de la información que va a recibir a continuación no dude en preguntar a la estudiante a cargo de esta investigación o al profesional de

enfermería de su centro de salud, al cual se le dará toda la información que sea necesaria.

Propósito

El Sintrom[®] es uno de los fármacos más prescritos de nuestro país, alrededor del 1,2% de la población toma este tratamiento. Aunque hay muchas guías y protocolos acerca de qué cuidados debe recibir en relación al Sintrom[®] para evitar que las hemorragias que puede ocasionar, muy pocas se centran en los cuidados específicos de los profesionales de enfermería. Con este estudio se mejorarían los cuidados recibidos por parte de su enfermera/o y se valoraría si son eficaces para aumentar su seguridad.

Tipo de Intervención de Investigación.

Esta investigación incluye el cumplimiento de tres cuestionarios sencillos en el que se recogen datos de carácter sociodemográfico y aspectos relacionados con su tratamiento.

Selección de participantes.

Invito a todos los pacientes de su Centro de Salud que tienen más de 65 años y que toman Sintrom[®] a participar en este estudio en el que se va a aplicar un nuevo plan de cuidados de enfermería para mejorar la atención que usted reciba.

Participación voluntaria.

La participación en este estudio es totalmente voluntaria. Puede elegir libremente participar o no en el estudio. Tanto si decide participar como si no, continuará recibiendo los cuidados por parte de su enfermera/o. Si en un principio no quiere participar pero más tarde decide que sí, será aceptado hasta un plazo razonable. Por el contrario si en un principio desea participar y más tarde quiere abandonar el estudio puede hacerlo en cualquier momento.

Duración.

La investigación durará un año. Durante este periodo solo será necesario que acuda a la consulta de su enfermera/o de su Centro de Salud para el control del Sintrom[®]. Durante la primera fase de la investigación y la última únicamente tendrá que rellenar los sencillos test que se le indicarán. Su participación termina ahí, sin necesidad de mayor intervención por su parte.

Riesgos.

La participación en este estudio no conlleva riesgos.

Molestias.

Participando en este estudio la única molestia que puede conllevar será el aumento de la duración de las visitas que realice a su enfermera/o. Motivo por el que queremos agradecer su participación, tiempo y dedicación.

Beneficios.

Entre los beneficios de participar en este proyecto de investigación destacamos a nivel individual una mejor atención y una mejor calidad de cuidados que reciba por parte de su enfermera/o, así como la implementación de cuidados dirigidos a la seguridad los pacientes que, como usted, se encuentran anticoagulados con Sintrom[®].

Incentivos.

Al ser esta una investigación no financiada ni patrocinada, sin recursos económicos, no tenemos la posibilidad de poder proporcionarles un incentivo económico.

Confidencialidad.

De acuerdo con la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal RD 15/1999, se garantiza la protección de los datos de carácter personal que sean requeridos por parte de los investigadores para la realización de esta investigación. De tal forma que no serán compartidos, expuestos o publicados, garantizando el anonimato de los participantes. La información acerca de usted que se recogerá durante la investigación será puesta fuera de alcance y nadie sino los investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información acerca de usted tendrá un número en vez de su nombre. Solo los investigadores sabrán cual es su número.

Compartiendo los Resultados.

Una vez realizado el análisis de datos, la información obtenida se facilitará al responsable de enfermería de su Centro de Salud y este a su vez lo dará a los profesionales de enfermería participantes en el estudio. El conocimiento que

ob tengamos por realizar esta investigación se compartirá con usted antes de que se haga disponible al público. No se compartirá información confidencial.

Derecho a negarse o retirarse.

Usted no tiene porque formar parte de esta investigación si no desea hacerlo. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que quiera. Es su elección y todos sus derechos serán respetados

Alternativas a la Participación

Si no desea participar en esta investigación recibirá la atención de siempre por parte de su enfermera/o.

A quién contactar.

En caso de preguntas puede realizarlas en cualquier momento. A continuación le proporciono los datos por si necesita contactar con la responsable de esta investigación:

Cristina de Pablo Morante: c/Arzobispo Morcillo, 4. 28029 Madrid. Tfno.: 608 64 77 02. E-mail: depablomorante@gmail.com

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el comité Ético de Investigación Clínica Regional (CEIC-R) de la Comunidad de Madrid, que es un comité cuya tarea es asegurarse de que se protege de daños a los participantes en la investigación. Si usted desea averiguar más sobre este comité puede hacerlo llamando al Teléfono de Atención al Ciudadano 012 o accediendo la siguiente página

web:

http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1354607747753&language=es&pagename=PortalSalud%2FPage%2FP TSA_pintarContenidoFinal&vest=1163431153017

PARTE II: Formulario de Consentimiento.

He sido invitado a participar en la investigación acerca de la influencia de los planes de cuidados enfermeros en la seguridad del paciente anticoagulado con Sintrom[®].

Entiendo que para participar debo rellenar este consentimiento informado y una serie de test a los largo de la investigación. He sido informado de que no existen riesgo derivados de la participación en esta investigación. Sé que puede que no haya

beneficios para mi persona y que no se me recompensará con recursos económicos. Se me ha proporcionado el nombre de la investigadora con la que puede contactar fácilmente, a través de su teléfono y dirección de correo electrónico.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado.

Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

Nombre del Participante _____

Firma del Participante _____

Fecha _____

He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmo que el individuo ha dado consentimiento libremente. (Participante analfabeto)

Nombre del testigo _____

Firma del testigo _____

Fecha _____

He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmo que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Nombre del Investigador _____

Firma del Investigador _____

Fecha _____

Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de Consentimiento Informado _____ (iniciales del investigador/asistente)

Documento de elaboración propia a partir de (34)