



Universidad de Valladolid
Grado en Enfermería
Facultad de Enfermería de Valladolid



Curso 2019-2020
Trabajo de Fin de Grado

**Intervención de enfermería en la adherencia
terapéutica en pacientes en tratamiento con
anticoagulantes orales de acción directa: Diseño
de un proyecto de investigación.**

Autor/a: Marta Lobo Rois.

Tutor/a: Diego Lozano Noriega.

Cotutor/a: Reyes Gil Martín.

RESUMEN:

Introducción /justificación: La fibrilación auricular es la arritmia crónica más frecuente. Los antagonistas de la vitamina K (AVK) han sido los anticoagulantes orales más empleados en su tratamiento. Para solventar las limitaciones que los AVK presentan, surgen los nuevos anticoagulantes orales (ACODs) demostrando ser eficaces y seguros. Son múltiples los estudios que afirman que aunque estos nuevos fármacos no requieran un control tan estricto como el realizado con los AVK, al tratarse de anticoagulantes que pueden generar complicaciones hemorrágicas, su evaluación y seguimiento es esencial. El papel de la enfermería resulta necesario e imprescindible. Ante esto, surge la necesidad de conocer cuál es la intervención de enfermería que se está llevando a cabo en la práctica clínica, así como la adherencia terapéutica que presentan los pacientes con estos nuevos anticoagulantes.

Objetivo: Describir el seguimiento y control que se realiza en un centro de atención primaria a los pacientes en tratamiento con Anticoagulantes orales de acción directa.

Metodología: Diseño de un proyecto de investigación observacional, transversal y descriptivo. El objeto del estudio, pacientes adscritos al C.S “Canterac”, diagnosticados de FA y en tratamiento con los nuevos anticoagulantes orales. Se recogerán variables de la historia clínica del paciente y se medirá su adherencia al tratamiento mediante un cuestionario.

Resultados esperados: El estudio nos proporcionará datos relativos al perfil del paciente con ACODs, a su tratamiento y el seguimiento actual que recibe desde su centro de salud. Obtendremos la adherencia terapéutica que presentan, así como posibles asociaciones con la intervención de enfermería.

Conclusión: Conocer la práctica clínica de la enfermería nos ayudará a valorarla y mejorar el seguimiento. Mejorando con ello, la calidad de vida de nuestros pacientes y reduciendo el riesgo de complicaciones.

Palabras clave: Nuevos anticoagulantes orales, intervención de enfermería, atención primaria, adherencia terapéutica.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. CONTEXTUALIZACIÓN DEL TEMA	1
1.2. NUEVOS ANTICOAGULANTES ORALES DE ACCIÓN DIRECTA	2
1.3. PAPEL DE ENFERMERÍA EN LOS NUEVOS ANTICOAGULANTES ORALES	5
2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	8
3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	9
4. MATERIAL Y MÉTODOS	10
4.1 BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	10
4.2 TIPO DE DISEÑO	10
4.3 POBLACIÓN. MUESTRA. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	11
4.4 VARIABLES DEL ESTUDIO	11
4.5 INSTRUMENTOS DE MEDIDA	12
4.6 PROCESO DE RECOGIDA DE DATOS	13
4.7 PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO	13
4.8 PLAN DE TRABAJO	14
4.9 RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES	15
4.10 CONSIDERACIONES ÉTICO – LEGALES	16
5. DISCUSIÓN / LIMITACIONES Y FORTALEZAS E IMPLICACIONES PARA LA PRÁCTICA	18
5.1 LIMITACIONES Y FORTALEZAS	20
5.2 IMPLICACIONES PARA LA PRÁCTICA	22
6. CONCLUSIONES	23
7. BIBLIOGRAFÍA	24
8. ANEXOS	27
8.1 ANEXO I: ESCALA CHA ₂ DS ₂ -VAS _C . VALORACIÓN DEL RIESGO TROMBOEMBÓLICO	27

8.2 ANEXO II: ESCALA HAS – BLED. RIESGO HEMORRÁGICO	27
8.3 ANEXO III: CONSENTIMIENTO INFORMADO.	28
8.4 ANEXO IV: CUESTIONARIO DE ADHERENCIA TERAPÉUTICA MORISKY – GREEN. 28	
8.5 ANEXO V: APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIM) ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE.....	29
8.6 ANEXO VI: APROBACIÓN DE LA GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA VALLADOLID ESTE.....	30

INDICE DE TABLAS

Tabla 1: Efectos adversos más frecuentes de los ACOD.....	4
Tabla 2: Plan de cuidados para un paciente con tratamiento con ACOD.....	6

INDICE DE FIGURAS

Figura 1: Sitios de acción de los anticoagulantes orales	3
Figura 2: Diagrama de Gantt. Actividades a realizar y tiempo de dedicación a cada tarea.	15

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Contextualización del tema.

La fibrilación auricular (FA) es la arritmia crónica más frecuente, afecta a un 1-2% de la población general y está previsto un incremento en los próximos años. Las previsiones indican que la prevalencia por lo menos se doblará en los próximos 50 años ⁽¹⁾.

Esta arritmia duplica el riesgo de muerte e incrementa el riesgo tromboembólico más de 5 veces, siendo la indicación más frecuente de anticoagulación oral. La prevención del tromboembolismo en la FA es la medida que más impacto tiene en la reducción de la morbi – mortalidad asociada ⁽²⁾. A la hora de iniciar un tratamiento de anticoagulación oral es necesario realizar una valoración del riesgo tromboembólico. Para ello, la Sociedad Española de Cardiología recomienda su estratificación aplicando la escala CHA₂DS₂-VASc. (Anexo I). Por lo general, los pacientes sin factores clínicos de riesgo de accidente cerebrovascular (ACV) no necesitan tratamiento antitrombótico, mientras que los que tienen factores de riesgo (CHA₂DS₂-VASc \geq 1 punto los varones y \geq 2 puntos las mujeres) se pueden beneficiar de los anticoagulantes orales. Otro de las valoraciones que se hace imprescindible es el cálculo del riesgo de hemorragia con la escala HAS – BLED (Anexo II) que determinará un alto riesgo cuando la puntuación sea \geq 3 puntos ⁽³⁾.

Durante más de cincuenta años, los antagonistas de la vitamina K (AVK), fueron tal vez la única alternativa para el tratamiento oral de estos pacientes, a pesar de las múltiples y muy conocidas limitaciones que complicaban su uso ⁽⁴⁾.

El tratamiento preventivo con AVK presenta un control que puede resultar complejo, ya que estos fármacos tienen una serie de características que pueden dificultar su manejo ^(5,6):

- Llevan asociado un riesgo hemorrágico.
- Estrecho margen terapéutico: el margen existente entre el riesgo hemorrágico y la falta de eficacia es muy corto.
- Presentan una variabilidad individual debido a factores genéticos y ambientales.
- Están sujetos a múltiples interacciones con fármacos y alimentos.

Estas particularidades se traducen con frecuencia en situaciones de infra o sobreanticoagulación, lo que hace necesario controles analíticos para determinar la dosis más segura y minimizar al máximo el riesgo de complicaciones.

El control del INR (International Normalized Ratio) o Cociente normalizado internacional es la prueba de laboratorio utilizada como control del tratamiento. El valor óptimo de INR siempre tiene que estar dentro de un rango terapéutico establecido, y cuando no es así, se debe preguntar al paciente por las posibles causas, y después ajustar a la situación (2,7).

Aún con un estricto control, en la práctica clínica se hace difícil mantener a los pacientes en un INR terapéutico más del 65% del tiempo (4). Como consecuencia a esto, la calidad de vida de los pacientes se ve afectada, ocasionando un aumento del riesgo de sufrir complicaciones.

1.2. Nuevos anticoagulantes orales de acción directa

Las limitaciones descritas hicieron necesario el desarrollo de los nuevos anticoagulantes orales (NACOs) también conocidos como los anticoagulantes orales de acción directa (ACODs). Los NACOs superan en gran medida las desventajas que clásicamente se habían asociado a los antagonistas de la vitamina K (8).

En un primer momento, aunque los nuevos anticoagulantes orales suponían una alternativa eficaz y segura en la prevención de un primer ictus, se recomendaba iniciar el tratamiento con anticoagulantes orales AVK, salvo que existiera algún criterio que justificara comenzar el tratamiento con anticoagulantes orales de acción directa. Sin embargo en la actualidad, ya existen propuestas que consideran su indicación de primera elección en la prevención primaria o para la prevención secundaria evitando recurrencias de nuevos ictus (2).

Mecanismos de acción:

La acción de estos nuevos fármacos se dirige a inhibir de forma directa un único factor de la cascada de coagulación. Existen hasta el momento, dos grandes grupos de ACOD:

- **Inhibidores directos de la trombina**, cuyo único representante comercializado en España es el dabigatrán.

- **Inhibidores directos del Factor Xa.** Existen tres fármacos comercializados en España: rivaroxabán, apixabán y edoxabán.

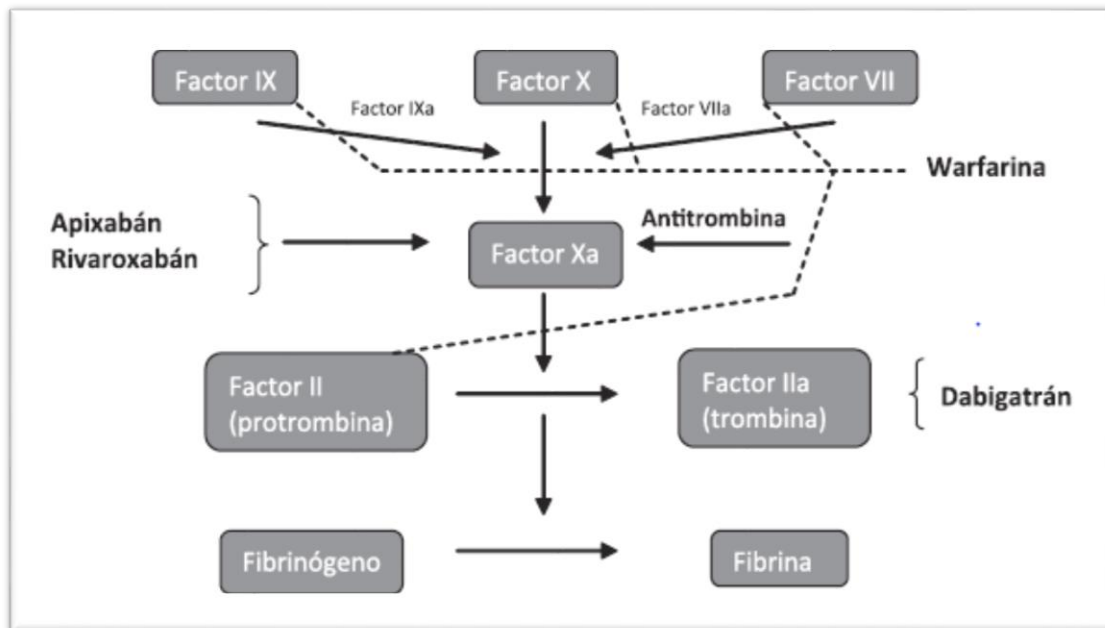


Figura 1: Sitios de acción de los anticoagulantes orales (9).

Interacciones e incompatibilidades:

Los ACOD interfieren en el metabolismo de muchos menos medicamentos que los AVK, aunque sí interaccionan con algunos, por lo que hay que conocer datos al respecto para salvaguardar la seguridad del paciente (10). Algunas de las principales interacciones e incompatibilidades de estos fármacos son (11,12):

- La administración conjunta con otros fármacos antitrombóticos, incrementa el riesgo hemorrágico. Pueden administrarse con fármacos antiagregantes bajo vigilancia estrecha.
- La rifampicina, carbamacepina o fenitoína pueden disminuir la concentración plasmática de los ACOD y por tanto no se recomienda su asociación.
- Están contraindicados en caso de administración sistémica de antimicóticos azólicos (ketoconazol, itraconazol, posaconazol).
- Rivaroxaban y apixaban están contraindicados en caso de inhibidores de la proteasa del VIH.

- Dabigatran también está contraindicado con ciclosporina, tacrolimus y dronedarona. Es necesario reducir la dosis si se administra de forma conjunta verapamilo y tener precaución en el caso de la amiodarona.
- Hierba de San Juan.

Efectos adversos y complicaciones:

La sobredosificación de los NACOs puede inducir complicaciones hemorrágicas. Todos ellos, en distinta medida, presentan una eliminación renal y en casos de aclaramientos de creatinina muy bajos, el fármaco puede acumularse y facilitar la aparición de complicaciones hemorrágicas (13). En la **tabla 1** se observan los principales efectos adversos que presentan cada uno de los anticoagulantes de acción directa.

Tabla 1: Efectos adversos más frecuentes de los ACOD (12).

FÁRMACO	DABIGATRÁN	RIVAROXABÁN	APIXABAN	EDOXABÁN
Efectos adversos más frecuentes.	Hemorragia gastrointestinal, anemia, dolor abdominal, diarrea, dispepsia, náuseas y epistaxis.	Hemorragia (digestiva, gingival, rectal), anemia, náuseas y aumento de las transaminasas.	Anemia, hemorragia (vaginal, uterina), náuseas, contusión.	Hemorragia (digestiva, gingival, rectal) anemia, náuseas, aumento de las GGT y de transaminasas, hiperbilirrubinemia, erupciones exantémicas.

Controles analíticos:

La utilización de ACOD implica prestar especial atención a la edad y a la función renal de los pacientes.

Antes de iniciar el tratamiento se debe evaluar la función renal en todos los enfermos y no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal grave.

Durante el tratamiento, debe evaluarse la función renal al menos una vez al año y más frecuentemente en determinadas situaciones clínicas cuando se sospeche que la función renal podría disminuir o deteriorarse. Por otra parte, es necesario realizar pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento con apixabán y edoxabán (14,15).

1.3. Papel de enfermería en los nuevos anticoagulantes orales

Tras conocer las características de los ACODs se hace evidente que la utilización de estos fármacos no está exenta de realizar un seguimiento periódico de estos pacientes. El empleo de cualquier anticoagulante supone un riesgo de producir hemorragias y exige realizar una rigurosa evaluación y seguimiento del paciente para determinar el balance beneficio-riesgo de este tratamiento ⁽¹⁶⁾. Dicho seguimiento tendrá como objetivos la adherencia terapéutica, detectar los posibles efectos adversos y garantizar la seguridad del paciente. Ésta responsabilidad debe recaer principalmente en los profesionales de Atención primaria.

Dentro del equipo de Atención primaria, el papel de la enfermería se antoja imprescindible, al tratarse de pacientes crónicos y en muchas ocasiones pluripatológicos. Desde la consulta de enfermería, se trabajará con el objetivo de proporcionar cuidados integrales y de calidad al paciente anticoagulado para conseguir el máximo beneficio posible del tratamiento reduciendo al mínimo el riesgo de complicaciones. Una de las herramientas empleadas para poder alcanzar este objetivo es la educación para la salud. Educar al paciente y a la familia en su tratamiento es el mejor modo de prevenir y detectar complicaciones, saber cómo proceder en caso de que se produzcan y, en general de manejarse con todo el proceso.

En el seguimiento programado de las consultas de enfermería se pueden diferenciar dos etapas ^(16, 17,18):

- ✓ Consulta de enfermería inicial: esta consulta se debe programar lo más cercana posible al inicio del tratamiento con ACODs. Las funciones de enfermería en esta consulta serán:
 - Valoración inicial: indagar sobre cómo está realizando el tratamiento, si presenta efectos adversos.
 - Educación para la salud: importancia del cumplimiento terapéutico, actuación antes posible afectos adversos.
 - Elaborar un plan de cuidados específico.

- Informar sobre las citas de seguimiento y la importancia de la realización de las mismas.
- Citar para consulta de seguimiento para el primer mes.
- ✓ Consulta de enfermería para el seguimiento: se realizará una consulta al mes del inicio con el tratamiento. Posteriormente, se realizarán cada 3 – 6 meses.
 - Reforzar adherencia y estrategias para mejorar el cumplimiento.
 - Realizar educación sanitaria de refuerzo.
 - Control de la tensión arterial.
 - Solicitar análisis de función hepática y renal según indicaciones del médico, mínimo una vez al año.

Tabla 2: Plan de cuidados para un paciente con tratamiento con ACOD. Fuente: elaboración propia empleando la Taxonomía NANDA, NOC, NIC (19).

Diagnósticos NANDA: DISPOSICIÓN PARA MEJORAR LA GESTIÓN DE LA SALUD	
<p>Resultados NOC: [1803] Conocimiento: proceso de enfermedad.</p> <p>[180302] Características de la enfermedad.</p> <p>[180303] Causa o factores contribuyentes.</p> <p>[180306] Signos y síntomas de la enfermedad</p> <p>[180315] Beneficios del control de la enfermedad</p>	<p>Intervenciones NIC: [5602] Enseñanza: proceso de enfermedad.</p> <p>ACTIVIDADES:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Evaluar el nivel actual de conocimientos del paciente relacionado con el proceso de enfermedad específico. ▪ Describir el proceso de la enfermedad, según corresponda. ▪ Identificar las etiologías posibles, según corresponda. ▪ Proporcionar información al paciente acerca de la enfermedad, según corresponda.
<p>Resultados NOC: [1845] Conocimiento: manejo del tratamiento anticoagulante.</p> <p>[184502] Beneficios del tratamiento anticoagulante.</p> <p>[184503] Uso correcto de la medicación prescrita.</p>	<p>Intervenciones NIC: Enseñanza: medicamentos prescritos.</p> <p>ACTIVIDADES:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instruir al paciente acerca de la posología, vía y duración de los efectos de cada medicamento.

<p>[184504] Efectos adversos en la salud por omitir el medicamento.</p> <p>[184507] Efectos adversos de la medicación.</p> <p>[184508] Efectos secundarios de la medicación.</p> <p>[184509] Posibles interacciones de los medicamentos prescritos con otros agentes.</p> <p>[184516] Importancia de las pruebas de laboratorio necesarias.</p> <p>[184521] Importancia de informar al profesional sanitario de la terapia anticoagulante.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Instruir al paciente acerca de la administración/aplicación adecuada. • Enseñar al paciente a almacenar correctamente los medicamentos. • Informar al paciente sobre lo que tiene que hacer si se pasa por alto por alto una dosis. • Informar al paciente sobre posibles interacciones entre fármacos y alimentos, según corresponda. • Recomendar al paciente llevar la documentación del régimen de medicación prescrita.
--	--

2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

En el 2015, una encuesta realizada a profesionales de la enfermería en un estudio sobre el control, seguimiento y calidad de vida de los pacientes anticoagulados, determinó una mejor valoración de los NACOS frente a los tratamientos clásicos, en relación a la calidad de vida y la adhesión al tratamiento. Sin embargo, un porcentaje elevado de los profesionales opinaban que existía mayor delimitación del papel de enfermería en el seguimiento de estos pacientes ⁽²⁰⁾.

El hecho de no requerir un control periódico del INR, como ocurría con los tratamientos clásicos, puede generar tanto en el profesional como en el paciente una falsa seguridad y confianza que interfiera en el cumplimiento terapéutico y a largo plazo en la calidad de vida de nuestro paciente. Aun así son muchos los estudios que defienden que la intervención de enfermería es igual de importante e imprescindible en estos pacientes. Ante esto surge la necesidad de conocer la actuación de enfermería en la práctica real, para ello se ha diseñado un proyecto de investigación con el objetivo de conocer el seguimiento y el control que se realiza en los pacientes en tratamiento con los nuevos anticoagulantes orales desde la atención primaria, más concretamente desde un centro de salud, así como determinar su grado de adherencia terapéutica. Conocer la situación actual, nos ayudará a determinar a qué intervenciones de enfermería se les está dando mayor importancia y cuáles pasan a ocupar un segundo plano, todo ello con el fin de elaborar un plan de cuidados que se adapte mejor a las necesidades de los pacientes con este tratamiento, obtener el mejor beneficio posible y reducir al máximo las complicaciones.

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis: *“Existe una correlación positiva entre el seguimiento y el control que se realiza a los pacientes en tratamiento con NACOs y la adherencia terapéutica que presentan”.*

El Objetivo principal del estudio es describir el seguimiento y control que se realiza en un centro de atención primaria a los pacientes en tratamiento con Anticoagulantes orales de acción directa.

Como objetivos específicos se plantean:

- Valorar la adherencia al tratamiento anticoagulante a través del cuestionario de Morisky – Green.
- Determinar el número de consultas de enfermería que se lleva a cabo en estos pacientes y el motivo de estas.
- Determinar si se realizan los controles anuales para determinación de la función renal y hepática.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1 Búsqueda bibliográfica

Para identificar el estado actual del conocimiento sobre el tema elegido y ahondar en la justificación del estudio se ha realizado una búsqueda bibliográfica. Para ello, se ha empleado el esquema PICO:

Pregunta de investigación: ¿Cuál es la intervención de enfermería que debe hacerse en pacientes en tratamiento con los nuevos anticoagulantes orales de acción directa para garantizar la adherencia terapéutica?

P (paciente /problema)	I (Intervención)	C (comparación)	O (resultados)
Pacientes en tratamiento con NACOs.	Intervención de enfermería desde la Atención primaria.	No procede	Adherencia terapéutica.

Las principales bases de datos empleadas han sido Google Académico, PubMed, Cuiden y Scielo España.

La búsqueda se ha limitado a referencias de los 10 últimos años, en los idiomas español e inglés y con un acceso abierto.

Se utilizaron los términos del tesoro MeSH (Medical Subject Headings): New oral anticoagulants, nursing care, therapeutic adherence *. Se han combinado con el operador booleano "AND".

Se han incluido estudios observacionales, revisiones sistemáticas, revisiones bibliográficas y guías de práctica clínica, que se seleccionaron en base al título y el resumen.

4.2 Tipo de diseño

Diseño de un proyecto de investigación basado en un estudio observacional transversal y descriptivo, que se efectuará en el marco de la Atención primaria,

en el Centro de Salud “Canterac” perteneciente a la zona básica de salud de Valladolid Este.

La fecha de puesta en marcha del proyecto será en septiembre del 2020, con una duración aproximada de 10 meses.

4.3 Población. Muestra. Criterios de inclusión y exclusión

La población de estudio estará formada por personas adscritas al Centro de Salud de “Canterac”, Valladolid Este y que cumplan con los siguientes criterios de selección:

- Los criterios de inclusión: estar diagnosticados de FA no valvular y en la actualidad estar en tratamiento con anticoagulantes orales de acción directa.
- Los criterios de exclusión:
 - Pacientes diagnosticados de FA no valvular hace menos de un año.
 - Sujetos menores de edad.

La Gerencia de Atención primaria de Valladolid Este nos facilitó el número de sujetos que cumplían con los criterios de selección, que fue de (N) = 216 pacientes. Para conocer qué número de personas debemos incluir en la muestra para que sea representativa se realizó un cálculo del tamaño muestral. Para un nivel de confianza de 95% y un margen de error del 5%, se obtuvo un resultado de 138 sujetos.

El tipo de muestreo empleado para la elección de los participantes que formen la muestra será un muestreo no probabilístico de conveniencia. El criterio de conveniencia estará basado en los cupos médicos con los que se trabaja en el centro, eligiendo un número concreto de participantes de cada uno de ellos. El centro de salud consta de 8 cupos médicos, se elegirán a 18 participantes en cada cupo, haciendo un total de 144 participantes.

4.4 Variables del estudio

Se recogerán las siguientes variables:

- Variables sociodemográficas:
 - Sexo: hombre /mujer.
 - Edad: expresada en fecha de nacimiento.
- Variables clínicas:
 - Datos referentes a la FA: fecha en la que se diagnosticó, años que lleva diagnosticado.
 - Tipo de anticoagulante oral de acción directa que toma: dabigatrán / rivaroxabán/ apixabán/ edoxabán.
 - Tratamiento previo con anticoagulantes clásicos: sí/no.
 - Factores de riesgo cardiovascular:
 - Obesidad: sí /no.
 - Tabaco: sí /no.
 - Alcohol: sí /no.
 - Eventos registrados de sangrado, anemia o predisposición al sangrado desde el inicio con el tratamiento de anticoagulación oral: sí /no.
 - Analíticas realizadas para la determinación de la función renal y hepática, en el último año: sí/no.
 - Consultas de enfermería realizadas en el último año (nº de consultas) y el motivo de las mismas (relativo al tratamiento con ACOD / Otros).
 - Educación para la salud relativa al tratamiento con ACOD:
 - Individual: si/no.
 - Grupal: sí/no.
 - Familiar: sí/no.
- Adherencia al tratamiento: sí/no.

4.5 Instrumentos de medida

Para la valoración de la adherencia a la medicación se utilizará como instrumento de medida el cuestionario validado de Morisky – Green (Anexo III). Consiste en una batería de 4 preguntas de respuesta dicotómica sí/no, que refleja la conducta del enfermo respecto al cumplimiento. Se considera que el paciente es adherente

al tratamiento si responde correctamente a las cuatro preguntas, es decir, no/sí/no/no ⁽²¹⁾.

4.6 Proceso de recogida de datos

La Gerencia de Atención primaria, además de extraer los pacientes que cumplen con los criterios de selección de cada cupo, nos facilitará los siguientes datos:

- Variables sociodemográficas: sexo y edad.
- Fecha en la que se realizó el diagnóstico de FA.
- Tipo de ACOD.
- Analíticas realizadas para la determinación de la función renal y hepática en el último año.

El resto de variables se obtendrán a través de dos fuentes de información:

- Historia clínica del paciente recogida en el programa MedoraCyl.
- Cuestionario de adherencia terapéutica Morisky – Green.

Todos los datos obtenidos de cada cupo médico se organizarán con la ayuda del programa Excel que a su vez nos servirá para realizar el análisis estadístico.

4.7 Plan de análisis estadístico

Los datos extraídos serán procesados utilizando los programas estadísticos SPSS y Excel.

Las variables cuantitativas recogidas serán descritas mediante la media, mediana y desviación estándar. Las variables cualitativas mediante frecuencias y porcentajes.

Para el estudio correlacional entre la adherencia terapéutica con aquellas variables que hacen referencia al seguimiento, utilizaremos las siguientes pruebas:

- Para correlacionar la adherencia terapéutica con el número de consultas de enfermería, se utilizará la t de Student, ya que se trata de una variable cualitativa de dos categorías: adherencia terapéutica (sí /no) y una cuantitativa (nº de consultas de enfermería).

- Para correlacionar la adherencia terapéutica con la educación para la salud relativa al tratamiento con nuevos anticoagulantes, se utilizará Chi cuadrado, ya que empleamos una variable cualitativa: adherencia terapéutica (sí /no) con otra variable cualitativa (educación para la salud). Emplearíamos la misma prueba para la adherencia terapéutica y analíticas realizadas para la determinación de la función renal y hepática.

4.8 [Plan de trabajo](#)

El plan de trabajo del proyecto se divide en 5 etapas:

- Planificación:
 - Elección del tema.
 - Elaboración del proyecto.
- Organización:
 - Formación y adiestramiento del investigador principal.
 - Entrega y aprobación del Comité Ético de investigación de medicamentos (CEIm).
 - Entrega y aprobación de la Gerencia de Atención primaria.
- Ejecución:
 - Recepción de los datos de la gerencia de atención primaria.
 - Cumplimentación de los cuestionarios.
 - Recogida de la información.
- Análisis de los datos.
- Informe final.

Los enfermeros del centro de salud se encargarán de administrar los cuestionarios a los pacientes que pertenezcan a su cupo. El resto de tareas serán realizadas por el investigador principal.

En la **figura 2** podemos observar un diagrama de Gantt elaborado con la ayuda del programa estadístico Excel, nos proporciona una mejor visualización de

cuáles son las actividades a realizar y el tiempo dedicado a cada tarea. En las barras que forman el diagrama aparecen los días que nos llevará la realización de cada actividad.

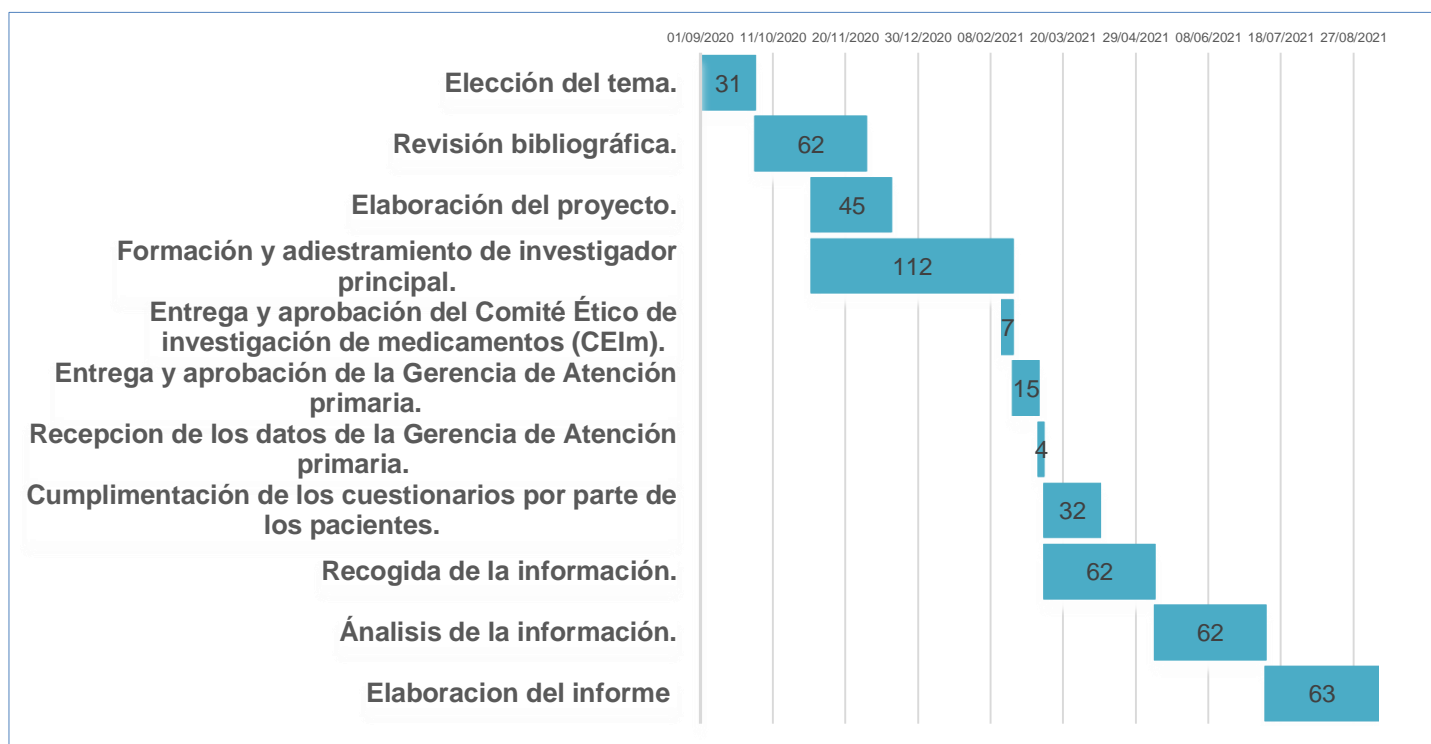


Figura 2: Diagrama de Gantt. Actividades a realizar y tiempo de dedicación a cada tarea. Fuente: elaboración propia.

4.9 Recursos humanos y materiales

Recursos humanos:

- Investigador principal.
- Enfermeros colaboradores del centro de salud.
- Estadístico: Unidad de apoyo a la investigación del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV).

Recursos materiales:

- Material fungible de oficina (papel, cuadernos, bolígrafos, impresos, material informático).
- Ordenador con conexión a internet.

- Programas para el análisis estadístico.
- Teléfono.
- Impresora y escáner.

Presupuesto: El estudio propuesto no requiere costes materiales externos al centro de salud. No habrá costes de recursos humanos, ya que la participación será totalmente voluntaria.

4.10 Consideraciones ético – legales.

Confidencialidad en la recogida de los datos y su tratamiento:

La obtención de datos se limitará a aquellos estrictamente necesarios para dar respuesta a los objetivos planteados en el proyecto y teniendo en cuenta que sólo podrán ser utilizados para dicha finalidad, garantizando el anonimato de los pacientes, de manera que no sea posible su identificación. Se respetará la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal (*Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, publicada en el BOE del 6 de diciembre de 2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales; Ley 41 /2002, 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; Decreto 38/2012, de 13 de marzo, sobre historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica* y resto de normativa vigente que pueda ser de aplicación).

Consentimiento informado:

Las personas que sean susceptibles de participar en el estudio deberán firmar un consentimiento informado (Anexo IV) previo a su inclusión. Este documento será facilitado en el momento en el que el paciente se disponga a la cumplimentación del cuestionario Morisky – Green.

- ✓ Si la cumplimentación se realiza de manera presencial se facilitará al paciente el documento de consentimiento informado en formato papel, procediendo con su firma, si está conforme.

- ✓ Si el cuestionario es llevado a cabo por vía telefónica, se procederá a la lectura de dicho documento y el paciente deberá indicar su conformidad de forma verbal.

Comités éticos:

Para que sea llevado a efecto dicho proyecto de investigación, es necesario la aceptación y el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) Área de Salud Valladolid Este. Este proyecto ya cuenta con la aprobación del CEIm desde el día 20 de febrero del 2020 (Dictamen favorable PI 20-1643, Anexo V). Con esta aceptación, se considerará que el proyecto contempla los convenios y normas establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética.

Para la recogida y explotación de los datos, también se hace necesaria la aceptación del proyecto por parte de la Gerencia de Atención primaria Valladolid Este. El proyecto cuenta con esta aceptación desde el 10 de marzo de 2020 (Anexo VI).

5. Discusión / Limitaciones y fortalezas e implicaciones para la práctica.

Podremos establecer si los pacientes tienen un perfil definido hacia un sexo en concreto. En relación a la edad de los sujetos, nos proporcionará la información de cuál es el rango de edad más prevalente. A su vez, obtendremos si presentan o no factores de riesgo cardiovascular tales como la obesidad, tabaco o alcohol y dentro de estos cuál es el que se repite con mayor frecuencia. En estudios similares, donde se establece el perfil del paciente anticoagulado se obtuvo que los hombres representaban el 55,67% de los pacientes y las mujeres el 44,33%, por lo que no existe una diferencia significativa entre sexos, en lo relativo a la edad la mayoría de los pacientes presentaban una edad superior a los 65 años (22).

Analizando aquellas variables que hacen referencia al tratamiento con los nuevos anticoagulantes orales. En primer lugar, podremos conocer qué pacientes diagnosticados de FA ya tienen instaurado un tratamiento con NACOs. De estos pacientes, se determinará a quienes se les ha prescrito como tratamiento de 1ª elección y cuáles ya presentaban previamente un tratamiento con fármacos AVK. El estudio también nos indicará qué fármaco es el más prescrito. Para concluir, un dato importante es si los pacientes presentan o no complicaciones del tipo hemorrágico con el tratamiento.

Describiendo el seguimiento y la intervención de enfermería, el estudio nos permitirá extraer datos relativos al número de consultas de enfermería que se llevan a cabo, el motivo de las mismas, el tipo de educación para la salud que se les ha proporcionado y si se realizan las analíticas pertinentes para la determinación renal y hepática tan necesarias en este tipo de tratamiento.

Por último, un dato muy relevante de este estudio es la adherencia al tratamiento, se obtendrán la adherencia terapéutica que presentan cada uno de los pacientes pudiendo determinar si en general tienen o no un cumplimiento del tratamiento. Aunque inicialmente, algunos autores sugirieron que la adherencia al tratamiento con ACOD podría ser menor que con los AVK al no precisar una monitorización periódica de la anticoagulación, distintos estudios han demostrado que no solo

no es menor, sino que la adherencia terapéutica con los ACOD es significativamente mayor ^(23,24). Un estudio reciente revela un dato interesante afirmando que la mitad de los pacientes tratados con dabigatrán presentaban una adherencia insuficiente ^(10, 25). Este dato nos podría llevar a pensar que la posología del fármaco puede influir en la adherencia terapéutica, en el caso de dabigatrán se requiere una dosis cada 12 horas, lo que puede generar más olvidos provocando el incumplimiento.

Una vez extraídos datos descriptivos, se emplearán para realizar un estudio descriptivo correlacional, con la finalidad de comprobar la existencia de una asociación entre las variables relativas al seguimiento por parte de la enfermería y la adherencia terapéutica. Es decir, podremos determinar si las personas con un cumplimiento terapéutico son a su vez las que más consultas de enfermería han realizado, las que más educación para la salud se les ha impartido o las que más controles analíticos tienen.

Aunque uno de los objetivos principales de este estudio es establecer una asociación entre estas variables, se pueden realizar otro tipo de asociaciones que nos facilitarán información útil para la práctica asistencial.

Se podría establecer si las personas con incumplimiento terapéutico son las que presentaban anteriormente tratamiento con fármacos AVK. Uno de los motivos por los que se realiza el cambio de tratamiento clásico a los nuevos anticoagulantes es por la falta de adherencia al tratamiento con antagonistas de la vitamina k, con ello verificaríamos si estos pacientes continúan en la misma línea de incumplimiento o sin embargo, han mejorado con los nuevos fármacos.

En cuanto a las complicaciones, podemos plantearnos la cuestión de si las personas que sufren complicaciones de tipo hemorrágico durante el tratamiento son aquellas sin adherencia terapéutica o incluso si son las que menos seguimiento por parte de enfermería han tenido.

En conclusión, podemos extraer múltiple información de este estudio que nos permitirá conocer y mejorar el seguimiento hacia estos pacientes, ya que debido a que son fármacos relativamente nuevos pueden generar mucho desconocimiento al respecto y aspectos a mejorar.

5.1 Limitaciones y fortalezas

La primera limitación que se plantea es la relacionada con los resultados que podemos obtener. Al tratarse de un estudio observacional descriptivo no permite establecer relaciones de causa – efecto entre las variables analizadas. Permiten sugerir la existencia de una asociación entre ellas, es decir podremos determinar si aquellos pacientes que no son adherentes al tratamiento son, a su vez, aquellos que menos consultas de enfermería presentan. Sin embargo, no podremos afirmar si la falta de intervención de enfermería está ocasionando un incumplimiento terapéutico.

Otras de las limitaciones que puede presentar este estudio es la falta de representatividad de la muestra. Esto puede venir ocasionado por una muestra demasiado pequeña, que no nos permitirá encontrar relaciones y generalizaciones significativas de los datos obtenidos, también puede producirse por el empleo de muestreos no probabilísticos.

Otro aspecto relacionado con la muestra y que puede conllevar una disminución de la misma, es que los pacientes no respondan a los cuestionarios (sesgo de no respuesta). Este sesgo puede aparecer por diversas causas:

- Pacientes que no quieran participar en el estudio y que por lo tanto, se nieguen a la cumplimentación del cuestionario.
- Las características de los sujetos de estudio: muchos de los pacientes incluidos en la muestra son personas de edades avanzadas y pueden presentar deterioro cognitivo ocasionado por su enfermedad. Por ello, su colaboración puede resultar más difícil.
- La realización del cuestionario por teléfono puede ocasionar un alto porcentaje de no respuesta, pues resulta muy fácil desentenderse de la entrevista.

La situación actual vivida por la pandemia mundial ocasionada por el virus SARS – CoV - 2, puede prolongar la puesta en marcha del estudio. En un primer momento, esta situación ya impidió que la idea inicial de mi trabajo fin de grado (realizar un trabajo de campo) se pudiera llevar a cabo debido a la imposibilidad para la recogida de los datos.

Al ser los centros de atención primaria la puerta de entrada de posibles contagios, se ha realizado una reestructuración de la dinámica del trabajo, el seguimiento de los pacientes crónicos se ha visto interrumpido, lo que podría distorsionar los resultados que se obtengan de los datos recogidos.

Tras determinar las limitaciones que puede presentar este proyecto, se hace necesario establecer una serie de estrategias que permitan reducir al mínimo posibles complicaciones.

El estudio descriptivo aunque no nos permita obtener relaciones causa – efecto, sí que nos proporciona información útil sobre la prevalencia de las variables que queremos extraer y una asociación entre ellas, cumpliendo con ello el objetivo marcado. Si quisiéramos obtener relaciones causa – efecto, abriríamos nuevas líneas de investigación realizando un estudio analítico.

El diseño del proyecto de investigación que se ha elaborado, se aplicaría sobre la población de estudio a la que se ha tenido acceso desde un principio, pero está diseñado para poderlo llevar a cabo en varios centros de salud ampliando el tamaño de la muestra.

En cuanto a la forma de actuación para disminuir el sesgo de la no respuesta, aquellos pacientes que no quieran participar en el estudio serán sustituidos por sujetos que cumplan los mismos criterios de selección.

La administración de los cuestionarios será realizada a través de los enfermeros del centro de salud, cada uno se encargará de pasar los cuestionarios a los pacientes que estén incluidos en el estudio y que pertenezcan a su cupo. De esta manera, contamos con una relación enfermero – paciente ya existente que facilite el entendimiento y la colaboración de aquellos sujetos con más dificultades. La vía telefónica sólo se empleará en situaciones excepcionales en las que el paciente no pueda acudir al centro, como puede ser una inmovilización.

En cuanto a las fortalezas que podemos encontrar, hay que destacar que es un proyecto que requiere relativamente poco tiempo para su realización. Este es uno de los motivos que hace que sea poco costoso económicamente.

Las variables que se estudian son fáciles de recoger. En cuanto a la variable de

la adherencia terapéutica, el cuestionario que se emplea para medirlo es rápido y sencillo en su aplicación. Las preguntas que lo forman pueden intercalarse entre la conversación que mantengan el enfermero con el paciente para facilitar la cumplimentación.

5.2 Implicaciones para la práctica

Los resultados del estudio pueden verse reflejados en la práctica clínica en dos aspectos:

Implicación para la práctica profesional:

- Mejoras en la calidad asistencial.
- Elaboración de planes de cuidados más adaptados a las necesidades de nuestros pacientes.
- Mejora de los formularios y guías prácticas.

Implicación para los pacientes:

- Elaboración de programas de educación para la salud que se impartan desde el centro de atención primaria, con el objetivo de mejorar la adherencia al tratamiento.

Estos programas irán orientados tanto a pacientes como a familiares y cuidadores. Muchos de los pacientes con tratamiento con anticoagulantes, debido a la enfermedad de base, suelen presentar deterioro cognitivo. Esto hace que sea necesario una implicación por parte de las familias, ya que son ellas las responsables del tratamiento.

6. CONCLUSIONES

La fibrilación auricular es la arritmia crónica más frecuente. Debido al riesgo tromboembólico que genera es una de las primeras indicaciones de anticoagulación oral.

Durante muchos años, el anticoagulante oral estrella han sido los antagonistas de la vitamina k. Estos fármacos presentan unas características que pueden hacer que su control sea complejo, produciendo en muchas ocasiones riesgos y complicaciones para el paciente.

Los nuevos anticoagulantes orales (ACODs) son fármacos seguros, eficaces y que solventan muchas de las limitaciones que presentaban los AVK. Los ACODs continúan siendo fármacos anticoagulantes, por lo que existe un riesgo de producir hemorragias y exige realizar una evaluación y seguimiento del paciente. Por tanto, el papel de la enfermería se antoja imprescindible en estos pacientes.

Este estudio nos ayudará a conocer el perfil de nuestro paciente con ACODs, determinar la existencia de complicaciones, valorar la adherencia terapéutica y describir el seguimiento que se lleva a cabo en la práctica real y aplicar posibles mejoras.

Durante la pandemia, a los pacientes que cumplían con los criterios se les ha realizado el cambio de AVK a los nuevos anticoagulantes, para evitar visitas frecuentes al centro causadas por el control del INR. Esto implica que existen aún muchas personas que se pueden beneficiar de estos fármacos y no lo están haciendo. En muchas ocasiones, se ha hecho referencia al elevado coste económico que presentan estos fármacos o su reciente aparición, como razones para no instaurarlos. Estudios como estos ayudan a potenciar los conocimientos sobre el tratamiento y el seguimiento necesario, ampliando su uso.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Gómez-Doblasa J, López-Garrido M, Barón-Esquivias G. Epidemiología de la fibrilación auricular. Rev Esp Cardiol [Internet]. 2016 [citado 10 de enero 2020];16(A):2-7. Recuperado a partir de : <https://www.revespcardiol.org/es-epidemiologia-fibrilacion-auricular-articulo-S1131358716300073>
2. Díaz Rodríguez Á, García Frade L, Herrero Velázquez S, López Ballesteros L, Matía Cubillo Á, Sánchez Fuentes D et al. Guía clínica de consenso de anticoagulación oral en Castilla y León. Castilla y León;2014.
3. Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, Ahlsson A, Atar D, Casadei B et al. Guía ESC 2016 sobre el diagnóstico y tratamiento de la fibrilación auricular, desarrollada en colaboración con la EACTS. Rev Esp Cardiol [Internet]. 2016 [citado 16 de febrero 2020]; 70(1). Recuperado a partir de: <https://www.revespcardiol.org/es-guia-esc-2016-sobre-el-articulo-S0300893216306625>
4. Buitrago A, Gómez M, Soto M, Díaz J. Nuevos anticoagulantes orales en fibrilación auricular no valvular New oral anticoagulants in non valvular atrial fibrillation. Rev Colomb Cardiol. 2012; 19 (4):184-191.
5. Melis Tormos E. Control de anticoagulación oral en una planta de cirugía cardíaca. Rev ROL Enfermería. 2008; 31(9):568-572.
6. Melis Tormos E. El tratamiento anticoagulante oral. Rev ROL Enfermería. 2009;32(5):368-374.
7. Álvarez Nieto J, Álvarez Paz MD, García Rivela L, González Rodríguez E, Martínez Sancosmed ME, Rodríguez Vázquez JA et al. Guía práctica de bolsillo para enfermería sobre el tratamiento anticoagulante oral con fármacos antivitamina K. Castilla y León: Editorial Glosa,S .L; 2013.
8. Martínez-Rubio A, Martínez-Torrecilla R. Evidencias actuales de los nuevos anticoagulantes orales en el tratamiento de la fibrilación auricular no valvular: comparación de subestudios. Rev Esp Cardiol [Internet]. 2015 [citado 20 de febrero 2020]; 68(3): 185 -189. Recuperado a partir de : <https://www.revespcardiol.org/es-pdf-S0300893214004898>
9. Álvaro V, Daniel A, Cárcamo P. Nuevos anticoagulantes orales en la prevención del ataque cerebrovascular. Rev chil neuro-psiquiat. 2012; 50(4):239-48.
10. Romero Ruiz A, Romero-Arana A, Gómez-Salgado J. Anticoagulantes directos y Enfermería: un abordaje desde la seguridad clínica. Enfermería Clínica [Internet]. 2017[citado 12 de febrero de 2020]; 27(2):106-112. Recuperado a partir de: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1130862117300062>

11. Servicio de salud del principado de Asturias. Criterios y recomendaciones generales para el uso de los anticoagulantes orales directos. Asturias; 2016.
12. Calabozo Freile B, Centeno Malfaz F, Díaz Rodríguez A, Fernández Rodríguez M, García García S, García Frade L et al. Proceso asistencial integrado para la atención de los pacientes con tratamiento anticoagulante [Internet]. Castilla y León: Junta de Castilla y León. Consejería de Sanidad. Gerencia Regional de Salud Dirección General de Asistencia Sanitaria, Dirección Técnica de Asistencia Sanitaria, Servicio de Organización de Centros Asistenciales; 2019 [citado 19 de marzo 2020]. Recuperado a partir de: <https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/procesos-asistenciales/procesos-asistenciales-gerencia-regional-salud/anticoagulacion>
13. Cruz Jentoft A, Lobos Bejarano J, Manzano Espinosa L, Martín Martínez A, Minguito Lobo A, Pérez de Isla L et al. Pas Anticoagulación oral. Madrid; 2014.
14. Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). 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. Inf posicionamiento terapéutico. 2016;1–11.
15. Lixiana ® Ficha Técnica. Recuperado a partir de: www.aemps.gob.es (CIMA).
16. Gerencia asistencial de atención primaria. Mejora de la seguridad en el control y seguimiento de pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales de acción directa (ACOD) en los centros de salud del Servicio Madrileño de Salud. 2nd ed. Madrid; 2018.
17. Arrese E. Seguimiento y consejos a los pacientes anticoagulados. En: Santamaría. A, Egocheaga I, Garrido I, Arrese E, editores. Capítulos de anticoagulación oral para enfermería. Madrid; Bayer; 2013.p.
18. Bel Peña N, Guariño Nuño M, Alcalde Pérez A, Heiniger A, Medina Pérez M, Santos Ramos O et al. Guía para el seguimiento Farmacológico Individualizado en Personas con Tratamiento de Anticoagulación Oral. 2nd ed. Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales. Plan Integral de Cuidados de Enfermería (PICUIDA) Junta de Andalucía; 2014.
19. Herramienta online para la consulta y diseño de Planes de Cuidados de Enfermería. [Internet]. NNNConsult. Elsevier; 2015 [citado 19 de marzo 2020]. Recuperado a partir de: <https://www-nnnconsult-com.ponton.uva.es/ayuda/>
20. Consejo General de Enfermería. Estudio sobre el control, seguimiento y calidad de vida de los pacientes anticoagulados. 2015.
21. Rodríguez Chamorro M, García-Jiménez E, Amariles P, Rodríguez Chamorro A. Revisión de tests de medición del cumplimiento terapéutico utilizados en la práctica clínica. Rev Aten primaria [Internet]. 2018 [citado 12 Marzo 2020];40(8):413 -7.

Recuperado a partir : <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-pdf-13125407>

22. Federación Española de Asociaciones de Anticoagulado FEASAN. Análisis del perfil sociosanitario del paciente anticoagulado en España. 2013.
23. De la Figueras M, Cinza S, Marín N, Egocheaga I, Prieto M. Perfil clínico de pacientes con fibrilación auricular tratados con anticoagulantes orales de acción directa atendidos en atención primaria. Estudio SILVER-AP. Elsevier [Internet]. 2017 [citado 6 de febrero de 2020]; 50(6):359-367. Recuperado a partir de: <http://www.elsevier.es/ap>
24. Nelson WW, Song X, Coleman CI, Thomson E, Smith DM, Dama-raju CV, et al. Medication persistence and discontinuation of rivaroxaban versus warfarin among patients with non-valvular atrial fibrillation. *Curr Med Res Opin*. 2014; 30(2):461-9.
25. Pollack CV Jr, Reilly PA, Eikelboom J, Glund S, Verhamme P, Bernstein RA, et al. Idarucizumab for dabigatran reversal. *N Eng J Med*. 2015; 373:511---20.

Bibliografía complementaria:

- Serradilla Fernández A, Reyero Hernández M, Guerrero Chacón B, Tobajas Tobajas M, Reyero Hernández A. Pacientes con tratamiento anticoagulante oral ¿qué saben sobre su tratamiento? *Rev ROL Enfermería*. 2013; 36(4):266-270.
- Muñoz Biurrun L, Verde Rello Z (dir). Manejo del paciente anticoagulado con Acenocumarol en enfermería: Revisión bibliográfica_[trabajo final de grado en Internet]. [Soria]: Universidad de Valladolid, 2019 [citado 20 de Febrero de 2020]. Recuperado a partir de: <https://uvadoc.uva.es/handle/10324/39116>
- Valdés Naranjo Y, Pantaleón Bernal O. Adherencia terapéutica a los anticoagulantes orales y su importancia en la enfermedad tromboembólica venosa. *Rev Cub Angiol* [Internet]. 2016 [citado 18 de abril 2020];17(1):55-70. Recuperado a partir de: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=65711>

8. ANEXOS

8.1 Anexo I: Escala CHA₂DS₂-VAS_c. Valoración del riesgo tromboembólico (11)

FACTOR DE RIESGO	PUNTUACION
ICC/Disfunción ventricular izquierda	1
HTA	1
Edad > 75 años	2
DM	1
ACV/AIT/embolismo arterial	2
Enfermedad vascular	1
Edad 65-74 años	1
Categoría de sexo (femenino)	1
TOTAL	9

8.2 Anexo II: Escala HAS – BLED. Riesgo hemorrágico (11)

Letra	Característica clínica	Puntuación
H	HTA	1
A	Función renal o hepática alteradas (un punto cada una)	1-2
S	ACV	1
B	Sangrado	1
L	INR lábil	1
E	edad >65 años	1
D	fármacos (AINES y antiagregantes) y alcohol	1-2

Máximo 9 puntos, riesgo hemorrágico > 3

8.3 Anexo III: Consentimiento informado.

Documento de consentimiento informado para participar en el trabajo fin de Grado “Intervención de enfermería en la adherencia terapéutica en pacientes en tratamiento con Anticoagulantes Orales de acción directa”.

La información se tratará de acuerdo a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, publicada en el BOE del de 6 de diciembre de 2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Soy Marta Lobo Rois, estudiante de 4º Grado de Enfermería en la Universidad de Valladolid. Estoy realizando mi trabajo fin de grado en una investigación cuyo objetivo principal es determinar el seguimiento que se realiza desde Atención primaria a los pacientes en tratamiento con Anticoagulantes Orales de acción directa.

Éste estudio incluirá la necesidad de cumplimentar un cuestionario breve formado por 4 preguntas

- Acepto participar de forma voluntaria en este estudio.
- Conozco mi derecho a retirarme del mismo en cualquier momento sin que ello tenga ninguna consecuencia.

8.4 Anexo IV: Cuestionario de adherencia terapéutica Morisky – Green.

TABLA II

CUESTIONARIO DE MORISKY-GREEN (TRADUCIDO)

-
- ¿Se olvida alguna vez de tomar el medicamento?
 - ¿Toma la medicación a la hora indicada?
 - Cuando se encuentra bien, ¿deja alguna vez de tomar la medicación?
 - Si alguna vez se sienta mal, ¿deja de tomar la medicación?
-

8.5 Anexo V: Aprobación del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) Área de Salud Valladolid Este

 <p>HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID</p> <p>Avda. Ramón y Cajal, 3 - 47003 Valladolid Tel.: 983 42 00 00 - Fax 983 25 75 11 gerencia.hcu@saludcastillayleon.es</p>		
---	---	---

**COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS
ÁREA DE SALUD VALLADOLID**

Valladolid a 20 de febrero de 2020

En la reunión del CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE del 20 de febrero de 2020, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación.

PI 20-1643 TFG AP	INTERVENCIÓN DE ENFERMERÍA EN LA ADHERENCIA TERAPÉUTICA EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON ANTICOAGULANTES ORALES DE ACCIÓN DIRECTA	I.P.: DIEGO LOZANO NORIEGA EQUIPO: MARTA LOBO ROIS ENFERMERÍA CANTERAC RECIBIDO: 14-02-2020
-------------------------	--	--

A continuación, les señalo los acuerdos tomados por el CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE en relación a dicho Proyecto de Investigación:

Considerando que el Proyecto contempla los Convenios y Normas establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, se hace constar el **informe favorable** y la **aceptación** del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos Área de Salud Valladolid Este para que sea llevado a efecto dicho Proyecto de Investigación.

Un cordial saludo.


F. Javier Álvarez

Dr. F. Javier Álvarez.
CEIm Área de Salud Valladolid Este
Hospital Clínico Universitario de Valladolid
Farmacología, Facultad de Medicina,
Universidad de Valladolid,
c/ Ramón y Cajal 7,47005 Valladolid
alvarez@med.uva.es,
jalvarezgo@saludcastillayleon.es
tel.: 983 423077



8.6 Anexo VI: Aprobación de la Gerencia de Atención primaria Valladolid Este.

47010 Valladolid

Reyes Gil Martín (CS Canterac)
Diego Lozano Noriega (CS Canterac)
Marta Lobo Rois (Estudiante Ciencias de la Salud)

Fecha: Valladolid, 9 Marzo de 2020

Remitente: GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA VALLADOLID ESTE.-

N/Ref: RSH/LSM

Asunto: Autorización Proyecto de Investigación

REGISTRO GENERAL DE
SALIDA - SACYL
GAP VALLADOLID ESTE
10/03/2020 - 08:51
Nº Registro: 1464

En respuesta a su escrito en el que solicita, a esta Gerencia de Atención Primaria, autorización para realizar, en el CS Canterac, el estudio descriptivo transversal titulado **"Intervención de enfermería en la adherencia terapéutica en pacientes en tratamiento con Anticoagulantes Orales de acción directa"**, cuyo objetivo principal es determinar el seguimiento y control que se realiza en un centro de atención primaria a los pacientes en tratamiento con Anticoagulantes orales de acción directa; una vez revisada la memoria del proyecto, le comunico nuestra decisión de autorizar su realización, recordándole que la obtención de datos debe limitarse a aquellos estrictamente necesarios para dar respuesta a los objetivos contemplados en el proyecto de investigación y teniendo en cuenta que sólo podrán ser utilizados para dicha finalidad y que su tratamiento deberá efectuarse garantizando el anonimato de los pacientes, de manera que no sea posible su identificación; asimismo le recordamos que en todo momento deberá respetar la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal (*Reglamento general de protección de datos –Reglamento (UE) 2016/679–; Ley 15/1999, de protección de datos de carácter personal; Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; Decreto 38/2012, sobre historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica y resto de normativa vigente que pudiera ser de aplicación*).

Atentamente.

EL GERENTE DE ATENCIÓN PRIMARIA DE VALLADOLID ESTE


Fdo. Rafael SÁNCHEZ HERRERO

