

❖ ORIGINAL

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Observational study on patients' degree of knowledge about the treatment with acenocoumarol

Gil Ortega M¹, Gil Ortega V², Somoza Hernández B³, Cano González V³.

¹Profesora Adjunta del Área de farmacología, Facultad de Farmacia, Universidad San Pablo CEU, Madrid, España.

²Farmacéutica Titular, Madrid, España.

³Profesora Titular del Área de farmacología, Facultad de Farmacia, Universidad San Pablo CEU, Madrid, España.

Conflicto de Intereses/Competing Interest: Ninguno que declarar

Este trabajo se presentó en el IX Congreso Nacional de Atención Farmacéutica en formato póster, Toledo, 2015, España.

27

ABREVIATURAS

ACOs: Anticoagulantes orales

IAM: Infarto agudo de miocardio

INR: Cociente internacional normalizado

RESUMEN

Introducción: El tratamiento con anticoagulantes orales derivados de cumarinas como el acenocumarol es bastante complejo pues, además de presentar un estrecho margen terapéutico, pueden interaccionar con numerosos fármacos, alimentos o productos de

Fecha de recepción 16/10//2017 **Fecha de aceptación** 24/01/2018

Correspondencia: Marta Gil Ortega

Correo electrónico: mgortega@ceu.es

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

herbolario, favoreciendo la aparición de reacciones adversas y comprometiendo la seguridad del paciente anticoagulado.

Objetivos: El objetivo de este trabajo ha sido evaluar la relación entre el grado de conocimiento del paciente en tratamiento con acenocumarol y la aparición de efectos adversos derivados del mismo.

Métodos: Se realizó un estudio observacional descriptivo en 30 pacientes de 3 oficinas de farmacia y un centro de atención primaria de la Comunidad de Madrid. Para ello, se elaboró un cuestionario basado en el de Zeolla y cols. (2016), validado en EE.UU. para pacientes en tratamiento con warfarina y adaptado a nuestra zona geográfica y al tratamiento con acenocumarol.

Resultados: Del 67% de los pacientes encuestados que afirmaron haber solicitado y obtenido consejo sobre el tratamiento con acenocumarol, sólo el 56% adquirió un grado de conocimiento adecuado y únicamente el 29% demostró conocer los medicamentos y productos de herbolario/dietéticos que debe evitar el paciente anticoagulado. Además, se observó que dicho grado de conocimiento era significativamente mayor en los pacientes que no habían presentado efectos adversos asociados al tratamiento anticoagulante con anterioridad.

Conclusiones: Un adecuado grado de conocimiento acerca del tratamiento con acenocumarol y las posibles interacciones del mismo con otros medicamentos que no requieren prescripción médica o productos de herbolario/dietéticos reduce significativamente el riesgo de presentar efectos adversos asociados al tratamiento anticoagulante.

Palabras clave: *Acenocumarol; anticoagulantes orales; efectos adversos; INR.*

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

ABSTRACT

Introduction: Treatment with oral anticoagulants derived from coumarins such as acenocoumarol is quite complex since, apart from having a narrow therapeutic margin, they can interact with numerous drugs, food or herbal products, favoring the appearance of adverse reactions and compromising the safety of the anticoagulated patient.

Objectives: The main objective of this study was to evaluate the relationship between the patient's degree of knowledge about the treatment with acenocumarol and the appearance of adverse effects derived from it.

Methods: A descriptive observational study was performed in 30 patients from 3 pharmacy offices and a primary care center in the Comunidad de Madrid. For this, we adapted to our geographical area and treatment with acenocumarol a questionnaire based on the one from Zeolla et al. (2016), validated in the USA for patients on warfarin therapy.

Results: Among the 67% of patients surveyed who claimed to have sought and obtained advice on acenocoumarol treatment, only 56% acquired adequate knowledge and only 29% demonstrated to be aware of the drugs and herbal/dietary products that should be avoided by anticoagulated patients. In addition, it was observed that the degree of knowledge was significantly higher in patients who had not presented adverse effects associated with anticoagulant treatment.

Conclusions: An adequate knowledge about the treatment with acenocoumarol and the fact of knowing which medications that do not need prescription, herbal and dietary products have to be avoided, reduces the risk of adverse effects associated with such treatment.

Keywords: *Acenocoumarol; anticoagulants; adverse effect; INR.*

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

INTRODUCCIÓN

El manejo del tratamiento con anticoagulantes orales (ACO) derivados de cumarinas como el acenocumarol o la warfarina es bastante complejo debido a varios factores, entre los que cabe destacar su estrecho margen terapéutico, la elevada posibilidad de interacción con numerosos fármacos, alimentos o productos de herbolario/dietéticos y una gran variabilidad individual en cuanto a la respuesta al tratamiento debido a múltiples factores, tanto farmacocinéticos como farmacodinámicos¹.

Durante los últimos años, numerosos estudios han evaluado el impacto de una buena educación sanitaria del paciente en tratamiento con warfarina sobre el mantenimiento del INR dentro del rango óptimo. En este sentido, Tang y cols. (2003) observaron una correlación positiva entre el número de valores de INR dentro del rango óptimo y el grado de conocimiento de los pacientes sobre el manejo de la warfarina². Asimismo, Kagansky y cols. (2004) observaron que una educación insuficiente podía considerarse como un factor predictivo de aparición de hemorragias graves³. Sin embargo, una limitación importante de estos estudios es que se realizaron utilizando cuestionarios no validados. Ante esta problemática, Briggs y cols. en 2005⁴ y Zeolla y cols. en 2006⁵ crearon y validaron dos cuestionarios para medir el conocimiento de los pacientes sobre la terapia con warfarina, el "Oral Anticoagulation Knowledge test"⁵ y el "Anticoagulation Knowledge Assessment Questionnaire"⁴. Este último, se utilizó en estudios posteriores en los que no se detectó una correlación entre el grado de conocimiento de los pacientes tratados con warfarina y el porcentaje de valores de INR fuera del rango óptimo⁶. En este contexto, el objetivo principal de este trabajo ha sido evaluar la relación entre el grado de conocimiento del paciente en tratamiento con acenocumarol y la aparición de efectos adversos derivados del mismo.

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

MÉTODOS**Variables del estudio**

El cuestionario utilizado para la realización de este estudio se basa en el cuestionario validado de Zeolla y cols., 2006⁵. Dado que dicho cuestionario se validó para pacientes de Estados Unidos y en tratamiento con warfarina, en este trabajo se ha empleado un cuestionario adaptado a nuestra zona geográfica (Comunidad de Madrid) y al tratamiento con acenocumarol en el que se han añadido algunas preguntas con el fin de poder evaluar mejor el grado de conocimiento que tienen los pacientes en tratamiento con acenocumarol acerca del manejo de su tratamiento (Anexo 1).

En este estudio, se han evaluado las siguientes variables:

- Género, hombre/mujer.
- Edad, variable cuantitativa definida como el número de años del paciente.
- Causas del tratamiento con anticoagulantes: trombosis venosa, embolia pulmonar, posterior a un infarto agudo de miocardio (IAM), cirugía cardiaca, alteraciones cardiacas y otras (cirugías de cadera, ictus).
- Persona que rellena la encuesta: paciente/cuidador.
- Solicitud de información sobre su tratamiento:
 - Sí/No
 - Profesional que aconseja (médico atención primaria, especialista, enfermero, farmacéutico, otros).
- Grado de conocimiento sobre el tratamiento: para ello, se dará una puntuación a cada paciente en función del número de respuestas acertadas (0-8).
 - Funcionamiento del tratamiento: Sí/No
 - Problemas derivados del tratamiento: Sí/No

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

- Cómo actuar en caso de hemorragia: Sí/No
- Cuándo debe hacerse los controles: Sí/No
- Medicamentos a evitar: Sí/No
- Cómo afecta otro tratamiento: Sí/No
- Cómo afecta la dieta: Sí/No
- Consumo de alcohol: Sí/No
- Grado de conocimiento sobre los medicamentos sin receta, productos de herbolario y dietéticos a evitar en pacientes anticoagulados: para ello, se dará una puntuación a cada paciente en función del número de respuestas acertadas (0-6).
 - Aspirina: Sí/No
 - Anticatarrales/antigripales: Sí/No
 - Ibuprofeno: Sí/No
 - Antiácidos: Sí/No
 - Productos de herbolario: Sí/No
 - Pastillas para el dolor de garganta: Sí/No
- Aparición de efectos adversos: Sí/No
- Consumo de medicamentos sin receta médica: Sí/No
- Consumo de productos de herbolario: Sí/No

32

Diseño del estudio

Se llevó a cabo un estudio observacional descriptivo.

Criterios de inclusión: se incluyeron en el estudio pacientes en tratamiento con acenocumarol durante el periodo del estudio, pacientes o, en su defecto cuidadores,

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

que tuvieran capacidad suficiente para contestar al cuestionario (Anexo 1) y pacientes que afirmaban cumplir bien el tratamiento.

Criterios de exclusión: no se incluyeron en este estudio pacientes con alguna discapacidad o enfermedad mental que les impidiera responder adecuadamente al cuestionario, pacientes que no aceptaron participar en el estudio, pacientes extranjeros con dificultades para entender bien el español o pacientes que se encontraran en tratamiento con otro tipo de anticoagulante distinto de los mencionados en los criterios de inclusión.

Ámbito del estudio: El estudio se llevó a cabo en 30 pacientes de tres oficinas de farmacia de la Comunidad de Madrid (Farmacia Gil-Gil A.P. y Gil Ortega V. C.B situada en Alcobendas, Farmacia Celada A. situada en Carabanchel y Farmacia Balsen P. situada en Las Rosas) y del centro de atención primaria de Las Rosas.

Periodo del estudio: el estudio se llevó a cabo durante los meses de mayo y junio de 2015.

Limitaciones del estudio: Una limitación del estudio fue que los cuestionarios fueron rellenados por los pacientes y/o cuidadores, por lo que en algunas ocasiones no lo completaron en su totalidad. A pesar de que uno de los criterios de inclusión era que los pacientes cumplieran bien el tratamiento, no se realizó un estudio del cumplimiento como tal, por lo que no podemos descartar que el paciente tomara la medicación fuera de las horas establecidas, con comidas, etc.

Análisis estadístico:

El cálculo de frecuencias y porcentajes se realizó mediante el programa Microsoft Excel 2007 (Redmond, USA). Las comparaciones de los resultados obtenidos entre grupos individuales se realizaron utilizando el test de Mann-Whitney. Se consideraron grupos

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

significativamente distintos cuando $p < 0.05$. Para el análisis estadístico se utilizó el programa informático GraphPad Prism (San Diego, EE.UU.).

RESULTADOS**Descripción del perfil de pacientes incluidos en el estudio**

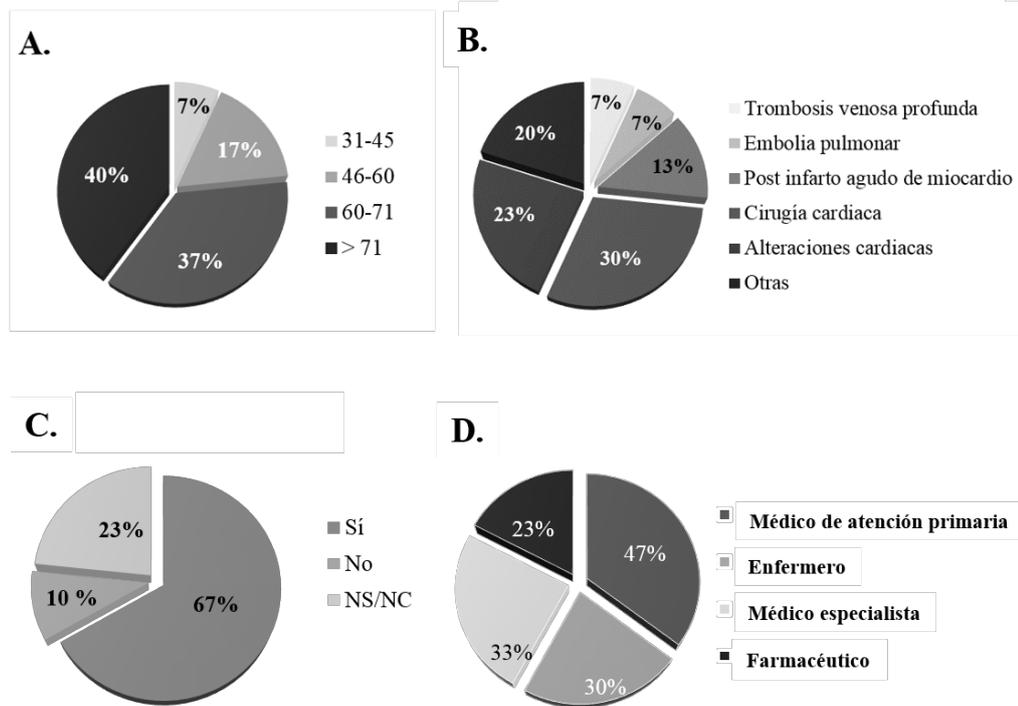
De todos los pacientes encuestados, el porcentaje de hombres en tratamiento con acenocumarol fue mucho mayor que el porcentaje de mujeres (70% vs 30%, respectivamente). Además, la mayoría fueron pacientes de más de 60 años (77% del total de encuestados) y ninguno de los pacientes del estudio era menor de 30 años (Figura 1A).

Entre los pacientes menores de 60 años, el motivo de prescripción de acenocumarol más frecuente fue la cirugía de cadera seguida de la implantación de prótesis valvulares u otras alteraciones cardíacas como la fibrilación auricular. En pacientes mayores de 60 años, también se prescribieron ACOs para el tratamiento del tromboembolismo venoso, post-IAM o ictus. Como se puede observar en la figura 1B, las causas más frecuentes por las que los pacientes encuestados estaban en tratamiento con acenocumarol fueron la cirugía cardíaca y otras alteraciones cardíacas.

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL



- A. Porcentaje de pacientes en tratamiento con acenocumarol en los diferentes rangos de edades.
- B. Causas del tratamiento con acenocumarol.
- C. Porcentaje de pacientes en tratamiento con acenocumarol que han solicitado consejo.
- D. Profesionales sanitarios que aportan consejo sobre su tratamiento a los pacientes en tratamiento con acenocumarol.

Figura 1: Descripción del perfil de los pacientes encuestados.

Se evaluó si los pacientes y/o cuidadores encuestados habían solicitado información a algún profesional sanitario. Como se muestra en la figura 1C, el 67 % de los encuestados afirmó haber solicitado consejo sobre el tratamiento con acenocumarol. Sin embargo, el 33 % de los encuestados no solicitaron o no saben si solicitaron consejo alguno. Por otro lado, con respecto a los profesionales sanitarios que proporcionaron la información solicitada por los pacientes, se encontraron los médicos

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

de atención primaria, los enfermeros, los especialistas (hematólogos y cardiólogos fundamentalmente) y los farmacéuticos. Estos últimos, sólo aportaron consejo a un 23% de los pacientes en tratamiento con acenocumarol (Figura 1D).

Grado de conocimiento de los pacientes en tratamiento con acenocumarol

Se evaluó si los pacientes/cuidadores habían adquirido y comprendido la información aportada por los profesionales sanitarios.

<i>Información adquirida por el paciente</i>	<i>Sí y claro</i>	<i>Sí pero no claro</i>	<i>No</i>	<i>NS/NC</i>
Sabe cómo funciona el tratamiento	73%	13%	13%	0%
Conoce los problemas derivados del tratamiento	57%	10%	33%	0%
Sabe qué hacer en caso de hemorragia	60%	3%	37%	0%
Sabe cuándo debe ir a los controles del INR	87%	3%	10%	0%
Sabe los medicamentos que debe evitar	67%	10%	23%	0%
Sabe si afecta otro tratamiento	67%	0%	3%	30%
Sabe si afecta el consumo de alcohol	47%	0%	43%	10%
Sabe cómo afecta la dieta	50%	0%	30%	20%

Tabla 1. Información adquirida por el paciente sobre los aspectos más importantes a tener en cuenta durante el tratamiento con acenocumarol.

Como se puede observar en la tabla 1, el 87% de los encuestados tenía muy claro cuáles son los valores óptimos de INR que debían tener y cuándo debían ir a realizarse los controles y el 73% de éstos afirmaba saber cómo funcionaba el tratamiento. Sin embargo, sólo el 57% de los encuestados tenía claro los problemas que pueden derivar del tratamiento con acenocumarol, mientras que el 40%, o bien no sabían cómo deben actuar en caso de hemorragia, o no lo tenían claro. Por otra parte, más de la mitad de

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

los encuestados (53%) afirmó no saber cómo afecta el consumo de alcohol al tratamiento con acenocumarol. En cuanto a la dieta, la mitad de los encuestados afirmó no saber cómo afecta el contenido de la misma al tratamiento anticoagulante. Con respecto al consumo de otros medicamentos, el 67% decía saber qué medicamentos se deben evitar, así como si puede afectar otro tratamiento al paciente anticoagulado (Tabla 1).

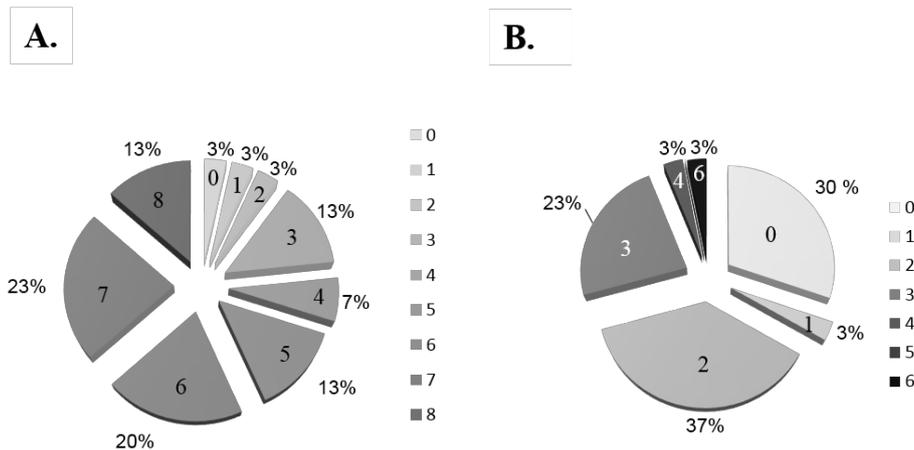
En función del número de respuestas afirmativas y comprendidas (sí y claro), se atribuyó una puntuación de 0 a 8 a los encuestados dependiendo del grado de conocimiento acerca del tratamiento con acenocumarol, siendo 0 ninguna respuesta afirmativa y comprendida y 8 todas las respuestas afirmativas y comprendidas. En base a estos resultados, se estableció como grado de conocimiento adecuado una puntuación ≥ 6 e inadecuado una puntuación < 6 . Sólo el 56% de los encuestados demostró un grado de conocimiento adecuado (Figura 2A).

Cuando se presentó a los encuestados una lista de medicamentos y otros productos de herbolario/dietéticos y se les preguntó si los podían tomar sin que eso afectara a su tratamiento, sólo uno de los encuestados (3%) demostró conocer dicha información. Sólo el 23% acertó la mitad de los propuestos y el 30% de los encuestados no acertó ninguna de las opciones propuestas. Se les otorgó a los pacientes una puntuación entre 0 y 6, que se correspondía con el número de respuestas correctas, estableciéndose como grado de conocimiento adecuado una puntuación > 2 e inadecuado una puntuación ≤ 2 . Sólo el 29% de los encuestados demostró un grado de conocimiento adecuado (Figura 2B).

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL



- A. Puntuación otorgada a los pacientes encuestados sobre su grado de conocimiento acerca del tratamiento con acenocumarol.
- B. Puntuación otorgada a los pacientes encuestados sobre su conocimiento de los medicamentos productos de herbolario y dietéticos a evitar en pacientes anticoagulados.

Figura 2: Grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol y los medicamentos que deben evitar.

Relación entre el grado de conocimiento de los pacientes sobre el tratamiento con acenocumarol y la aparición de efectos adversos

Para evaluar si había una relación entre el grado de conocimiento y la aparición de reacciones adversas, se determinó el grado de conocimiento en pacientes que habían sufrido reacciones adversas asociadas al uso de acenocumarol (37% del total de encuestados: 30% leves, 7% moderadas, 0% graves) y en pacientes que no habían presentado ningún problema derivado de dicho tratamiento (63% del total de encuestados). El grado de conocimiento acerca del tratamiento con acenocumarol fue significativamente mayor en los pacientes que no habían sufrido ningún efecto adverso asociado a la medicación (Figura 3A).

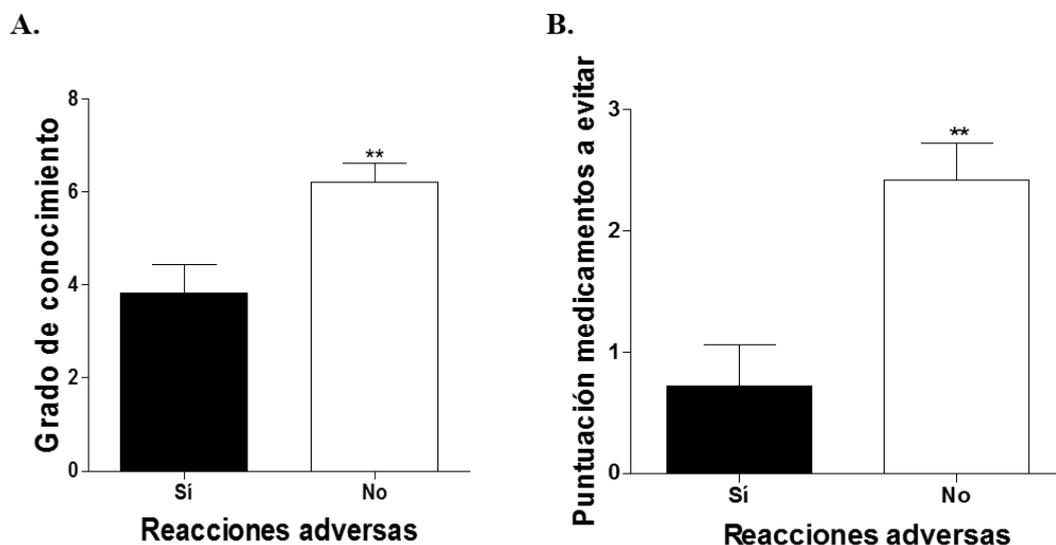
A continuación, se evaluó si el conocimiento acerca de los medicamentos sin receta, productos de herbolario/dietéticos que se deben evitar en pacientes en tratamiento

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

con acenocumarol influía sobre la frecuencia de aparición de reacciones adversas asociadas al tratamiento con acenocumarol. Al igual que en el caso anterior, los pacientes que no habían presentado reacciones adversas presentaron una puntuación significativamente mayor que los pacientes en los que sí habían aparecido (Figura 3B).



39

- A. Grado de conocimiento acerca del tratamiento con acenocumarol en pacientes anticoagulados que habían sufrido o no efectos adversos asociados al uso de acenocumarol. Los resultados se expresaron como la media \pm E.S.M. ** $p < 0.01$, comparado con pacientes que sí habían presentado reacciones adversas.
- B. Grado de conocimiento sobre los medicamentos que no precisan receta médica, productos de herbolario y dietéticos a evitar en pacientes anticoagulados que habían sufrido o no efectos adversos asociados al uso de acenocumarol. Los resultados se expresaron como la media \pm E.S.M. ** $p < 0.01$, comparado con pacientes que sí habían presentado reacciones adversas.

Figura 3: Relación entre el grado de conocimiento de los pacientes y la aparición de reacciones adversas.

Consumo de medicamentos sin prescripción médica, productos de herbolario y dietéticos

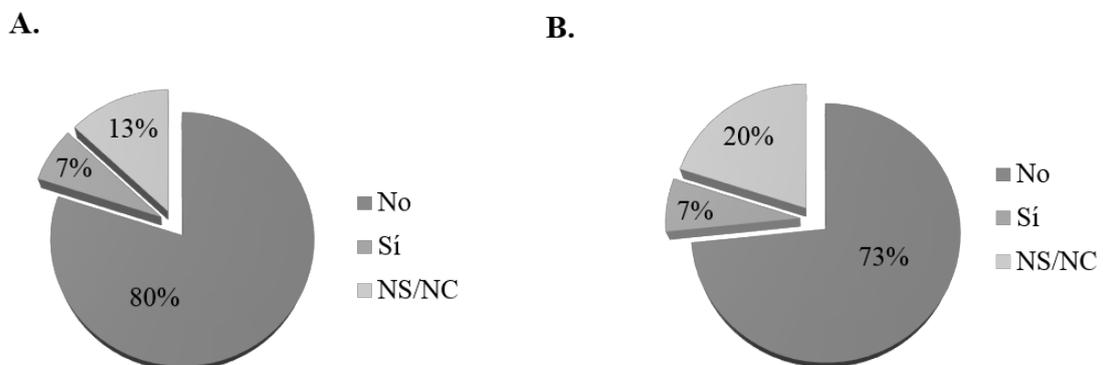
A la vista de los resultados anteriores en los que se observaba, un grado de conocimiento muy bajo (0/6, 30%) o bajo (2/6, 37%) sobre los medicamentos que no

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

requieren prescripción médica a evitar en pacientes en tratamiento con acenocumarol, se evaluó si dichos pacientes se automedicaban con este tipo de fármacos. El 80 % de los pacientes anticoagulados negó tomar medicamentos sin prescripción médica (Figura 4A).



- A.** Porcentaje de pacientes en tratamiento con acenocumarol que consumen o no medicamentos que no requieren prescripción médica.
- B.** Porcentaje de pacientes en tratamiento con acenocumarol que consumen productos de herbolario.

40

Figura 4: Consumo de medicamentos sin receta médica, productos de herbolario y dietéticos.

Por último, se evaluó el porcentaje de pacientes anticoagulados que consume productos de herbolario/dietéticos, pero sólo un 7% de los encuestados afirmó consumir dichos productos (Figura 4B). No obstante, cuando se analizó el tipo de productos que consumían habitualmente dichos pacientes (tila, manzanilla y própolis), no se detectó ningún tipo de interacción con el acenocumarol.

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

DISCUSIÓN

En este estudio se observa que, aunque más de la mitad de los encuestados afirmó haber solicitado y obtenido consejo acerca del tratamiento con acenocumarol, sólo la mitad demostró haber adquirido un grado de conocimiento adecuado acerca del tratamiento con acenocumarol y únicamente un tercio de los pacientes conocía los medicamentos o productos de herbolario/dietéticos a evitar en pacientes anticoagulados. Además, nuestros resultados muestran que dicho grado de conocimiento era significativamente mayor en los pacientes que no habían presentado efectos adversos asociados al tratamiento anticoagulante que en aquellos que sí los habían presentado. Por tanto, con este trabajo se ha podido demostrar que un conocimiento adecuado acerca del tratamiento con acenocumarol disminuye el riesgo de presentar efectos adversos derivados del mismo.

Uno de los factores principales que contribuyen al buen control anticoagulante, es la adherencia al tratamiento. Varios estudios han demostrado claramente que el buen cumplimiento terapéutico mejora el control del tratamiento en pacientes anticoagulados^{7, 8}. Por ello, en este estudio se consideró como criterio de inclusión que los pacientes cumplieran bien su tratamiento. Sin embargo, no se evaluó expresamente dicho cumplimiento, por lo que no podemos descartar posibles sesgos en los resultados obtenidos derivados de errores en el cumplimiento terapéutico.

Otro de los pilares básicos es el conocimiento del paciente acerca del tratamiento con acenocumarol. De hecho, estudios recientes en pacientes en tratamiento con warfarina demuestran la importancia de una buena educación sanitaria para un mejor control del tratamiento y un menor riesgo de hemorragias^{3, 9-12}. En este estudio se observó que prácticamente la mitad de los encuestados presentaba un grado de conocimiento inadecuado acerca del tratamiento con acenocumarol. Sin embargo, la

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

mayoría de los encuestados sabía cómo funcionaba el tratamiento con acenocumarol y cuándo debían acudir a sus controles de INR, lo que muestra el esfuerzo realizado desde los centros de atención primaria para que el paciente acuda puntualmente a sus controles. También se evaluó el conocimiento del paciente sobre los problemas derivados del tratamiento con acenocumarol, qué hacer en caso de hemorragia, los medicamentos a evitar, cómo afectan otros tratamientos, cómo afecta el consumo de alcohol y la dieta detectando un nivel de conocimiento aceptable solo en la mitad de los encuestados. En este sentido, algunos estudios señalan que la mayoría de los pacientes desconoce cómo puede afectar la dieta al tratamiento con ACOs y creen que deben dejar de tomar o en muy pequeñas cantidades determinados tipos de frutas y verduras^{10, 13}. Además, diversos autores demuestran que más de la mitad de los pacientes desconocen la interacción entre los ACOs y otros medicamentos¹³⁻¹⁵. De hecho, cuando se evaluó específicamente el conocimiento sobre los fármacos que no requieren prescripción médica, los productos de herbolario/dietéticos que deben evitar estos pacientes, sólo un tercio de los mismos demostró un conocimiento aceptable. Estos resultados sugieren, que todos los profesionales sanitarios, en general, y los farmacéuticos, en particular, deberían implicarse de forma más activa no sólo en proporcionar la información adecuada al paciente si no en comprobar que dicha información se adquiriera correctamente. Por ello, algunos autores afirman que no sólo es importante realizar educación sanitaria de forma oral si no que tiene especial importancia la información que se aporta por escrito. En este sentido Mavri y cols., 2015 demostraron que una educación sanitaria mediante la distribución de una guía informativa para el paciente mejoraba significativamente el grado de conocimiento de los pacientes en tratamiento con warfarina. Sin embargo, dicha intervención no fue efectiva en el 100% de los pacientes, por lo que se podría plantear buscar otro sistema distinto para los pacientes refractarios¹⁰. En este mismo sentido,

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

otro estudio demuestra que el simple reparto de una hoja informativa mejoraba el grado de conocimiento de los pacientes, la eficacia y la seguridad del tratamiento⁹. Por el contrario, algunos trabajos describen que, la educación sanitaria no mejora el grado de conocimiento de los pacientes en tratamiento con warfarina^{16, 17}, pero en ambos casos el fracaso podría deberse a diversas limitaciones del estudio.

Uno de los resultados más interesantes fue que los pacientes que habían presentado efectos adversos derivados del tratamiento con acenocumarol presentaban un grado de conocimiento mucho menor que los pacientes que no habían presentado dichos efectos adversos. Estos resultados confirman los resultados obtenidos en varios estudios realizados en EEUU en pacientes con warfarina^{2, 3}. Por el contrario, algunos autores han descrito que no hay una relación directa entre grado de conocimiento de los pacientes anticoagulados y la aparición de reacciones adversas¹⁸, pero dicho estudio presentaba numerosas limitaciones.

Diversos autores defienden que una de las causas principales por las que el grado de conocimiento es bajo en un porcentaje importante de los pacientes anticoagulados puede ser el desconocimiento de los problemas que pueden derivarse del mal uso de los mismos¹⁸. No obstante, no se detectaron efectos adversos graves en el grupo de pacientes encuestados debido al exhaustivo control de estos pacientes cada vez que acuden a sus controles de INR y a que la mayoría de pacientes afirma no automedicarse.

Una de las posibles estrategias que se han planteado para mejorar el control del paciente anticoagulado es el autocontrol del INR. En este sentido, se ha descrito que la automonitorización podría contribuir a una mejora del control del tratamiento anticoagulante, ya que las monitorizaciones y ajustes de dosis se realizan de forma

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

más frecuente^{19, 20}. Además, al requerirse una implicación importante del paciente, así como un entrenamiento y una mejor formación, todo ello contribuiría también a mejorar el control de su tratamiento. No obstante, es posible que dicha estrategia no sea adecuada para todo tipo de pacientes, especialmente, pacientes con edad muy avanzada.

CONCLUSIONES

En conclusión, este trabajo demuestra que un buen conocimiento por parte del paciente anticoagulado acerca del tratamiento con acenocumarol y de los medicamentos y productos de herbolario/ dietéticos que pueden o no consumir de forma concomitante con su tratamiento con acenocumarol, reduce el riesgo de presentar efectos adversos asociados al tratamiento anticoagulante. No obstante, a pesar del bajo grado de conocimiento general, el riesgo de presentar efectos adversos graves derivados del tratamiento anticoagulante es escaso gracias al buen control del paciente anticoagulado por parte del Sistema Nacional de Salud y al bajo grado de automedicación de dichos pacientes.

44

AGRADECIMIENTOS

Nos gustaría agradecer a tres oficinas de farmacia de la Comunidad de Madrid (Farmacia Gil Gil A.P y Gil Ortega V. C.B., Farmacia Celada A. y Farmacia Balsen) así como al centro de Atención Primaria de las Rosas su colaboración en la recogida de los datos incluidos en este estudio.

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

A. Encuesta sobre el uso de medicamentos en el paciente anticoagulado con el objetivo de mejorar la Atención Farmacéutica en dichos pacientes

Departamento de Ciencias Farmacéuticas y de la Salud
Área de Farmacología - Facultad de Farmacia

Por favor, marca con una X las respuestas, si te equivocas márcalo con círculo y vuelve a poner una X en la respuesta adecuada.

SECCIÓN A: Cuestiones relativas a su salud general y a su tratamiento anticoagulante actual

1. Desde que empezó el tratamiento anticoagulante considera que su salud:
Ha mejorado Sigue igual Ha empeorado

2. ¿Cuánto tiempo lleva en tratamiento con anticoagulantes orales?
Menos de 1 semana 1-2 semanas 2-4 semanas
Más de 4 semanas No lo recuerdo

Si hace más de 4 semanas, indique cuánto tiempo _____

3. ¿Por cuál de las siguientes razones se encuentra en tratamiento con anticoagulantes orales? Sí No No lo sé

Trombosis venosa profunda (trombo en alguna vena de la pierna)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Embolia pulmonar (trombo en venas pulmonares)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Post infarto agudo de miocardio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cirugía cardíaca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alteraciones cardíacas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otra (indicar cuál):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Con respecto a su tratamiento actual:

- a. ¿Ha querido alguna vez solicitar algún consejo sobre su tratamiento?
Sí No Ns /Nc
- b. ¿Ha conseguido alguna vez obtener algún consejo sobre su tratamiento?
Sí No Ns /Nc
- c. En caso afirmativo, ¿quién le ha proporcionado dicha información? _____
5. ¿Le preocupa estar en tratamiento con anticoagulantes orales?
Mucho Poco Nada
- En caso afirmativo, ¿qué es lo que le preocupa? _____

B. 6. Por favor, señale a continuación todos los medicamentos u otro tipo de remedios (productos dietéticos o de herbolario) que está tomando actualmente, indicando si los toma de forma regular o esporádicamente:

Medicamento	Seleccione una de las opciones		¿Durante cuánto tiempo lo ha estado tomando?	¿Quién se lo prescribió/recomendó? (médico de hospital, médico de atención primaria, farmacéutico, usted mismo)
	Lo toma regularmente	Lo toma cuando lo necesita		

SECCIÓN B: Cuestiones relativas a la información que se le ha proporcionado sobre su tratamiento anticoagulante actual

1. a. ¿Le explicaron y tiene claro cómo funciona su tratamiento anticoagulante?

Sí y lo tengo claro Sí, pero no lo tengo claro No

b. ¿Quién se lo explicó?

Hematólogo Médico de guardia No lo sé
Otros (enfermera, farmacéutico...) _____

2. a. ¿Le explicaron los posibles problemas derivados del tratamiento con anticoagulantes y le quedó claro?

Sí y lo tengo claro Sí, pero no lo tengo claro No

b. ¿Quién se lo explicó?

Hematólogo Médico de guardia No lo sé
Otros (enfermera, farmacéutico...) _____

C.

3. a. ¿Le explicaron y tiene claro qué hacer en caso de tener hemorragias nasales o hematomas?

Sí y lo tengo claro Sí, pero no lo tengo claro No

b. ¿Quién se lo explicó?

Hematólogo Médico de guardia No lo sé
Otros (enfermera, farmacéutico...) _____

4. a. ¿Le explicaron y tiene claro cuándo tiene que acudir a realizarse los controles de su tratamiento (INR)?

Sí y lo tengo claro Sí, pero no lo tengo claro No

b. ¿Quién se lo explicó?

Hematólogo Médico de guardia No lo sé
Otros (enfermera, farmacéutico...) _____

5. a. ¿Le explicaron y tiene claro los medicamentos que debe evitar?

Sí y lo tengo claro Sí, pero no lo tengo claro No

b. ¿Quién se lo explicó?

Hematólogo Médico de guardia No lo sé
Otros (enfermera, farmacéutico...) _____

6. a. ¿Le dieron alguna recomendación con respecto al consumo de alcohol y le quedó claro?

Sí y lo tengo claro Sí, pero no lo tengo claro No

b. ¿Quién se lo explicó?

Hematólogo Médico de guardia No lo sé
Otros (enfermera, farmacéutico...) _____

D.

SECCIÓN C: Minicuestionario enfocado a evaluar si se le ha informado adecuadamente sobre su tratamiento con anticoagulantes y los problemas que puede causar

1. ¿Cómo funciona el acenocumarol (Sintrom®)?

No afecta a la sangre	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Coagula la sangre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La sangre se vuelve más "líquida"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. ¿Podría afectar a su tratamiento con anticoagulantes el inicio de otro nuevo tratamiento?
Sí No No lo sé

3. ¿Podría afectar a su tratamiento con anticoagulantes el cambio de dosis de otro de sus tratamientos actuales?
Sí No No lo sé

4. Con respecto a las siguientes afirmaciones sobre el consumo de alcohol en pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales, responda sí o no:

El consumo del alcohol no afecta al tratamiento con anticoagulantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Debe evitarse el consumo de alcohol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8 unidades de alcohol diarias son aceptables (4 cervezas u 8 vasos de vino)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1 unidad de alcohol diaria es aceptable (1/2 cerveza o 1 vaso de vino)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. ¿Cuál de los siguientes medicamentos debería evitar durante el tratamiento con anticoagulantes? Por favor no se alarme, algunos de los siguientes fármacos no tienen por qué evitarse.

	No sé	Verdadero	Falso
Aspirina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anticatarrales/antigripales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ibuprofeno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antiácidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Suplementos de vitamina C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Productos de herbolario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aceite de hígado de bacalao	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antisépticos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pastillas para el dolor de garganta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

E.

6. ¿Cuál de los siguientes efectos adversos podrían aparecer por tomar una dosis incorrecta del anticoagulante (menor o mayor)? Por favor no se alarme, algunos de las siguientes afirmaciones son falsas

	No sé	Verdadero	Falso
Sangre en heces	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sangrado nasal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Insomnio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hemorragia prolongada tras sufrir un corte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hematomas sin causa aparente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Debilidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pérdida de apetito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Náuseas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sangre en orina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nerviosismo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aumento de la presión arterial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Formación de coágulos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zumbido en los oídos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SECCIÓN D. Cuestiones relativas a la aparición de reacciones adversas, la automedicación y el consumo de productos dietéticos y/o de herbolario.

1. ¿Ha sufrido alguna vez una reacción adversa relacionada con el uso de anticoagulantes?

Hematomas entre los dedos	<input type="checkbox"/>
Hematoma de tamaño considerable sin razón conocida	<input type="checkbox"/>
Sangrado nasal	<input type="checkbox"/>
Sangrado anormal en heces	<input type="checkbox"/>
Sangrado anormal en orina	<input type="checkbox"/>
Sangrado anormal en encías	<input type="checkbox"/>
Sangrado anormal en esputo	<input type="checkbox"/>
Mareos	<input type="checkbox"/>
Otros (indicar cuál/cuales):	<input type="checkbox"/>

2. ¿Utiliza medicamentos sin prescripción médica?

Sí No

3. ¿Utiliza frecuentemente productos dietéticos o medicinales de herbolarios?

Sí No

F.

DATOS PERSONALES (CONFIDENCIAL)

1. Persona que rellena el cuestionario: Paciente Otra persona

2. Si la respuesta a la pregunta anterior es otra persona, indique:

a. Su relación con el paciente: _____

b. La razón por la que necesita su ayuda: _____

3. Sexo del paciente: Hombre Mujer

4. ¿A cuál de los siguientes grupos de edad pertenece el paciente?

- Menos de 16 años
 16-30
 31-45
 46-60
 60-71
 Más de 71

5. Nacionalidad del paciente: _____

6. Nivel de estudios:

- Enseñanza básica
 Estudios de formación profesional
 Estudios universitarios
 Estudios de posgrado
 Otros: _____

7. Situación laboral:

- Empleo a tiempo completo
 Empleo a tiempo parcial
 En paro
 De baja
 Estudiante
 Jubilado

¡¡MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN!!

Cuestionario entregado al paciente para la obtención de los datos incluidos en el estudio.

Anexo 1. Hoja de recogida de datos.

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

BIBLOGRAFÍA

1. Ficha Técnica Sintrom. Agencia Española del Medicamento. Disponible en: Http://www.Aemps.Gob.Es/cima/pdfs/es/ft/58994/ft_58994.Pdf.
2. Tang EO, Lai CS, Lee KK, Wong RS, Cheng G, Chan TY. Relationship between patients' warfarin knowledge and anticoagulation control. *Ann Pharmacother.* 2003;37:34-39
3. Kagansky N, Knobler H, Rimon E, Ozer Z, Levy S. Safety of anticoagulation therapy in well-informed older patients. *Arch Intern Med.* 2004;164:2044-2050
4. Briggs AL, Jackson TR, Bruce S, Shapiro NL. The development and performance validation of a tool to assess patient anticoagulation knowledge. *Res Social Adm Pharm.* 2005;1:40-59
5. Zeolla MM, Brodeur MR, Dominelli A, Haines ST, Allie ND. Development and validation of an instrument to determine patient knowledge: The oral anticoagulation knowledge test. *Ann Pharmacother.* 2006;40:633-638
6. Baker JW, Pierce KL, Ryals CA. Inr goal attainment and oral anticoagulation knowledge of patients enrolled in an anticoagulation clinic in a veterans affairs medical center. *J Manag Care Pharm.* 2011;17:133-142
7. Davis NJ, Billett HH, Cohen HW, Arnsten JH. Impact of adherence, knowledge, and quality of life on anticoagulation control. *Ann Pharmacother.* 2005;39:632-636
8. Kimmel SE, Chen Z, Price M, Parker CS, Metlay JP, Christie JD, Brensinger CM, Newcomb CW, Samaha FF, Gross R. The influence of patient adherence on anticoagulation control with warfarin: Results from the international normalized ratio adherence and genetics (in-range) study. *Arch Intern Med.* 2007;167:229-235

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

9. Clarkesmith DE, Pattison HM, Lip GY, Lane DA. Educational intervention improves anticoagulation control in atrial fibrillation patients: The treat randomised trial. *PLoS one*. 2013;8:e74037
10. Mavri A, Ostasevski Fernandez N, Kramaric A, Kosmelj K. New educational approach for patients on warfarin improves knowledge and therapy control. *Wien Klin Wochenschr*. 2015;127:472-476
11. Leger S, Allenet B, Pichot O, Figari G, Calop J, Carpentier P, Bosson JL. [impact of an education program on patient behaviour favoring prevention of drug-related adverse events: A pilot study in patients receiving oral anticoagulants for thromboembolic venous disease]. *J Mal Vasc*. 2004;29:152-158
12. Palareti G, Legnani C, Guazzaloca G, Lelia V, Cosmi B, Lunghi B, Marchetti G, Poli D, Pengo V. Risks factors for highly unstable response to oral anticoagulation: A case-control study. *Br J Haematol*. 2005;129:72-78
13. Jank S, Bertsche T, Herzog W, Haefeli WE. Patient knowledge on oral anticoagulants: Results of a questionnaire survey in germany and comparison with the literature. *Int J Clin Pharmacol Ther*. 2008;46:280-288
14. Lane DA, Ponsford J, Shelley A, Sirpal A, Lip GY. Patient knowledge and perceptions of atrial fibrillation and anticoagulant therapy: Effects of an educational intervention programme. The west birmingham atrial fibrillation project. *International journal of cardiology*. 2006;110:354-358
15. Rewiuk K, Bednarz S, Faryan P, Grodzicki T. Knowledge of antithrombotic prophylaxis among patients with atrial fibrillation. *Cardiol J*. 2007;14:44-49
16. Clarkesmith DE, Pattison HM, Lane DA. Educational and behavioural interventions for anticoagulant therapy in patients with atrial fibrillation. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2013;6:CD008600

Estudio observacional sobre el grado de conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con acenocumarol

Gil Ortega M, Gil Ortega V, Somoza Hernández B, Cano González V.

❖ ORIGINAL

17. Wong PY, Schulman S, Woodworth S, Holbrook A. Supplemental patient education for patients taking oral anticoagulants: Systematic review and meta-analysis. *J Thromb Haemost.* 2013;11:491-502
18. de Felipe Medina R. Nivel del conocimientos de los pacientes anticoagulados en un centro de salud; relación con el control terapéutico. *Atención Primaria.* 2003;32:5
19. Cromheecke ME, Levi M, Colly LP, de Mol BJ, Prins MH, Hutten BA, Mak R, Keyzers KC, Buller HR. Oral anticoagulation self-management and management by a specialist anticoagulation clinic: A randomised cross-over comparison. *Lancet.* 2000;356:97-102
20. Ward A, Tompson A, Fitzmaurice D, Sutton S, Perera R, Heneghan C. Cohort study of anticoagulation self-monitoring (casm): A prospective study of its effectiveness in the community. *Br J Gen Pract.* 2015;65:e428-437