



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTADE DE ENFERMARÍA E PODOLOXÍA

GRAO EN ENFERMERÍA

Curso académico 2014/15

TRABALLO DE FIN DE GRAO

**Calidad de vida en pacientes con tratamiento
anticoagulante oral en atención primaria**

Gabriela Beade Couceiro

19 de Junio de 2015

DIRECTOR DEL TRABAJO:

Salvador Pita Fernández

ÍNDICE:

1. Resumen	Pág. 6
2. Introducción	Pág. 9
3. Justificación del estudio	Pág. 14
4. Aportación del estudio a la enfermería	Pág. 15
5. Hipótesis	Pág. 16
6. Objetivos	Pág. 16
7. Material y métodos	Pág. 17
7.1 Ámbito de estudio	Pág. 17
7.2 Período de estudio	Pág. 17
7.3 Tipo de estudio	Pág. 17
7.4 Criterios de inclusión	Pág. 17
7.5 Criterios de exclusión	Pág. 18
7.6 Captación de pacientes	Pág. 18
7.7 Mediciones	Pág. 19
7.8 Justificaciones del tamaño muestral	Pág. 27
7.9 Mecanismo de selección	Pág. 27
7.10 Análisis estadístico	Pág. 28
7.11 Estrategia de búsqueda bibliográfica	Pág. 29
8. Aspectos ético legales	Pág. 29
9. Limitaciones	Pág. 30
10. Cronograma del trabajo	Pág. 31
11. Experiencia del equipo investigador	Pág. 31
12. Plan de difusión de resultados	Pág. 32
13. Memoria económica	Pág. 33
14. Bibliografía	Pág. 34
15. Anexos	Pág. 38
15.1 Índice de Comorbilidad de Charlson	Pág. 39
15.2 Duke Anticoagulation Satisfaction Scale	Pág. 40
15.3 Cuestionario SF-36	Pág. 43
15.4 Escala de Barthel	Pág. 47
15.5 Escala de Lawton & Brody	Pág. 50
15.6 Baremo de validación de dependencia	Pág. 51
15.7 Formulario de consentimiento informado	Pág. 54

ÍNDICE DE TABLAS:

Tabla 1	Estudios de referencia para la aproximación estadística del número de pacientes anticoagulados en España.	Pág. 11
Tabla 2	Edad media, desviación estándar y rangos mínimo y máximo por enfermedad	Pág. 12
Tabla 3	Rango terapéutico en relación al diagnóstico	Pág. 13
Tabla 4	Predicción de mortalidad en el índice de Charlson	Pág. 21
Tabla 5	Interpretación sugerida por Shah et al sobre la puntuación del Índice de Barthel	Pág. 24

ÍNDICE DE FIGURAS:

Figura 1	Intensidad de la anticoagulación (INR)	Pág. 13
Figura 2	Centro de salud de Acea Da Ma	Pág. 17

LISTADO DE ABREVIATURAS:

AP	Atención primaria
CEIC	Comité Ético de Investigaciones Clínicas
INR	Internacional Normalized Ratio
DASS	Duke Anticoagulation Satisfaction Scale
BVD	Baremo de valoración de la dependencia
EDEV	Enfermedad tromboembólica venosa
EP	Embolia pulmonar
TVP	Trombosis venosa profunda
ACO	Anticoagulantes Orales
VIT-K	Vitamina K
TAO	Tratamiento anticoagulante oral
FA	Fibrilación Auricular
AVK	Anti-vitamina K
EpS	Educación para la salud
NANDA	North America Nursing Diagnosis Association
CVRS	Calidad de vida relacionada con la salud
TEP	Tromboembolismo pulmonar
LOPD	Ley Orgánica de Protección de Datos

1. RESUMEN

Resumen:

Objetivos: Determinar la calidad de vida en los pacientes tratados con anticoagulantes orales en el ámbito de la atención primaria (AP) y determinar las variables asociadas.

Emplazamiento: Centro atención primaria de salud de Acea Da Ma, situado en el Área da Xestión Integrada de A Coruña.

Metodología: Se estudiarán 330 pacientes. En relación al posible porcentaje de participación y asumiendo un 15% de pérdidas, calcularemos el tamaño muestral con un 95% y un 99% de seguridad, con una precisión de $\pm 2,55$ y $\pm 3,35$, respectivamente, en un estudio observacional de prevalencia.

La captación se realizará coincidiendo con los pacientes en el control del INR (Internacional Normalized Ratio) y solicitando su colaboración en el estudio. Tras firmar el consentimiento informado, se procederá a la utilización de los siguientes cuestionarios:

- Índice de comorbilidad de Charlson
- Duke Anticoagulation Satisfaction Scale (DASS)
- Cuestionario de salud SF-36
- Escala de Barthel
- Escala de Lawton & Brody
- Baremo de valoración de la dependencia (BVD)

A su vez se determinarán en cada paciente variables sociodemográficas, grado de control y motivo de anticoagulación.

Se realizará un estudio descriptivo de todas las variables incluidas en el estudio, y un análisis multivariado de regresión lineal y logística.

En la realización del estudio se han seguido las recomendaciones de la buena práctica clínica de la "Declaración de Helsinki", solicitando la autorización del paciente y del CEIC.

Resumo:

Obxectivos: Determinar a calidade de vida nos pacientes tratados con anticoagulantes orais no ámbito da atención primaria e determinar as variables asociadas.

Emplazamento: Centro de atención primaria de saúde de Acea Da Ma, situado na Área da Xestión Integrada de A Coruña.

Metodoloxía: Estudiaranse 330 pacientes. En relación á posible porcentaxe de participación e asumindo un 15% de perdas, calcularemos o tamaño muestral con un 95% e un 99% de seguridade, con unha precisión de $\pm 2,55$ e $\pm 3,35$, respectivamente, nun estudo observacional de prevalencia.

A captación realizarase coincidindo cos pacientes no control do INR (Internacional Normalized Ratio) e solicitando a súa colaboración no estudo. Tras firmar o consentimento informado, procederase á utilización dos seguintes cuestionarios:

- Índice de comorbilidade de Charlson
- Duke Anticoagulation Satisfaction Scale (DASS)
- Cuestionario de saúde SF-36
- Escala de Barthel
- Escala de Lawton e Brody
- Baremo de valoración da dependencia (BVD)

A súa vez, determinarase en cada paciente variables sociodemográficas, grado de control e motivo da anticoagulación.

Realizarase un estudo descritivo de todas as variables incluídas no estudo, e un análise multivariado de regresión lineal e loxística.

Na realización do estudo seguíronse as recomendacións da boa práctica clínica da “Declaración de Helsinki”, solicitando a autorización do paciente e do CEIC.

Abstract:

Objectives: Determine the quality of life in patients treated with oral anti-coagulants in the area of primary care and identify associated variables.

Location: Primary care health center Acea Da Ma, located in the Integrated Management Area of A Coruña.

Methodology: 330 patients will be examined. Regarding the possible participation rate and assuming a 15% loss, we will calculate the sample size with 95% and 99% of confidence interval, with a precision of $\pm 2,55$ and $\pm 3,35$, respectively, in an observational study of prevalence.

The sample collection will coincide with patients in the INR (Internacional Normalized Ratio) control, and requesting their collaboration in the study. After signing the informed consent, proceed to the use of the following questionnaires:

- Charlson Comorbidity Score
- Duke Anticoagulation Satisfaction Scale (DASS)
- Health Questionnaire SF-36
- Scale of Barthel
- Scale of Lawton & Brody
- Scale of Assessment of Dependence

At the same time, will be determined in each patient demographic variables, degree of control and cause of anticoagulation.

A descriptive study of all the variables included in the study and a multivariate análisis of linear and logistic regression.

In the study we have followed the recommendations of good clinical practice of the "Helsinki Declaration", requesting authorization of the patient and the CEIC.

2. INTRODUCCIÓN

La enfermedad tromboembólica venosa (ETE) es un proceso grave y potencialmente mortal, caracterizado por la aparición de un trombo formado, inicialmente, por plaquetas y fibrina en el interior del sistema venoso profundo, que puede crecer y fragmentarse. En este último caso, uno de los fragmentos puede desprenderse, progresar en la dirección del flujo sanguíneo, y llegar al pulmón provocando una embolia pulmonar (EP). Por todo ello, actualmente, se considera que la trombosis venosa profunda (TVP) y el EP son dos manifestaciones de la misma enfermedad a la que llamamos ETE¹.

La ETE es una de las causas más importantes de muerte en los países occidentales, por delante de las producidas por cáncer. Además, presenta una alta morbilidad con secuelas e invalideces prolongadas y en muchos casos permanentes².

El tratamiento con Anticoagulantes orales (ACO) se ha usado desde hace años con demostrada eficacia en la profilaxis primaria y secundaria de la ETE. A pesar de ello, recientes estudios multicéntricos internacionales demuestran que la trombopprofilaxis tan solo se administra a la mitad de los pacientes que la requieren. Estamos aun lejos de su implementación ideal, especialmente en pacientes no quirúrgicos. Para ello debe mantenerse el nivel de anticoagulación adecuado, ya que las desviaciones pueden generar complicaciones graves o mortales, lo que requiere una constante vigilancia clínica y analítica³.

Se designa como paciente anticoagulado a toda persona que está siendo tratada con fármacos denominados anticoagulantes por haber sufrido o estar en riesgo de sufrir un episodio de trombosis o una embolia².

En general, las causas que subyacen a la indicación del tratamiento suelen ser una fibrilación auricular (ritmo cardiaco irregular y anormal), una valvulopatía o prótesis valvular (enfermedad propia de la válvula del corazón) o una TVP (coágulo sanguíneo que se forma en una vena profunda en el cuerpo)⁴.

Los ACO son derivados de la cumarina y actúan como antagonistas de la VIT-K, los más utilizados son: Acenocumarol y Warfarina⁴.

El mecanismo de acción de los cumarínicos se basa en su interferencia con la interconversión de la VIT-K y su 2,3-epóxido (epóxido de VIT-K, que modula la gamma-carboxilación de los residuos de ácido glutámico en las regiones N-terminales de los factores dependientes de la VIT-K, que son: II, VII, IX, X, proteína C, proteína S y proteína Z). La falta de la gamma-carboxilación de estos factores hace que pierdan su actividad procoagulante. Las complicaciones hemorrágicas mayores del tratamiento anticoagulante oral (TAO) en la ETEV después de 3-6 meses de tratamiento con un rango terapéutico adecuado, son próximas al 2%. Las complicaciones hemorrágicas del TAO están relacionadas con la intensidad de la anticoagulación, las características de los pacientes, el uso concomitante de fármacos que interfieren en la hemostasia y la duración del tratamiento. El riesgo de recurrencias de ETEV después de 3-6 meses de TAO es muy elevado, próximo o mayor de un 10% en pacientes con tromboembolia idiopática o con factores de riesgo irreversibles como: trombofilia, cáncer y otras situaciones de riesgo permanente. El riesgo de recurrencias es más frecuente en varones, en pacientes con trombofilia, sobre todo en déficit de antitrombina, en pacientes con cáncer, con obstrucción venosa residual y con dímero D elevado⁵.

Debido a la prolongación de la esperanza de vida y al aumento de las indicaciones del TAO, el número de pacientes que acceden a este tipo de tratamiento cada día se incrementa más⁵.

No existe en España un registro de pacientes en tratamiento anticoagulante, por tanto la cuantificación del número de pacientes se basa en la extrapolación de los resultados de estudios de prevalencia y clínicos nacionales e internacionales⁴.

Tomando como referencia los datos que ofrecen los estudios más recientes y teniendo en cuenta incrementos anuales sobre el 10% de pacientes incluidos en esta terapéutica, podemos cifrar el número de pacientes anticoagulados en España entre 800.000 y 1.000.000. La prevalencia de estos pacientes se aproxima al 1,2% de la población, y algunos estudios ya sitúan la prevalencia de la fibrilación auricular (patología más frecuente en el tratamiento anticoagulante) en el 2%⁴.

A pesar de los avances realizados en su conocimiento y prevención, la ETEV continúa siendo un importante problema de salud pública debido a su elevada incidencia, morbi-mortalidad y consumo de recursos sanitarios. Actualmente, constituye la causa de muerte evitable más frecuente en los hospitales⁶.

Estas enfermedades están presentes en mayor medida en personas mayores pero es importante destacar que una de cada cuatro personas en tratamiento anticoagulante, 200.000 personas, tiene menos de 65 años. El 55,67% de los pacientes son hombres y el 44,33% mujeres⁶.

Tabla 1: Estudios de referencia para la aproximación estadística del número de pacientes anticoagulados en España⁴

Fuente	Año	Prevalencia %	Total Pacientes
Tratamiento anticoagulante oral. Estudio coste-beneficio	2008	1,239	579.180
Recomendaciones acerca del control del TAO ambulatorio	2002	-	400.000
Sociedad Española de Cardiología	2011	1-1,5	600.000

Tabla 2: Edad media, desviación estándar y rangos mínimo y máximo por enfermedad⁴

Edad media, desviación estándar y rangos mínimo y máximo por enfermedad					
Respuesta	Nº pacientes	Media edad	Desv. Estándar	Edad mín.	Edad máx.
Fibrilación auricular (FA)	212	73,4	10,2	37	92
Prótesis valvular/Valvulopatía	88	66,5	14,1	26	90
Trombosis venosa/Embolia pulmonar	61	68,7	16,3	29	98
Otras	17	74,5	11,2	41	90

Los pacientes con tratamiento AVK (antivitamina K) deben realizar controles periódicos para determinar el tiempo que tarda en coagular el plasma (tiempo de protrombina) de la persona anticoagulada, medida que ha sido estandarizada internacionalmente en forma del denominado INR. El efecto de este tipo de anticoagulante puede verse alterado por la alimentación, por otros medicamentos, etc.; por lo que es necesario realizar controles periódicos⁷.

El análisis del INR consiste en un pequeño pinchazo en el dedo (punción capilar), del que se extrae una gota de sangre, la cual se coloca en una tira reactiva insertada en un aparato denominado coagulómetro, que proporciona el valor INR⁷.

Dependiendo de la enfermedad que ha indicado la anticoagulación, deberá mantener el valor del INR en un intervalo concreto, lo que los expertos denominan el rango terapéutico. La finalidad es estar protegido frente a la trombosis sin generar riesgo hemorrágico. Lo ideal es mantenerse en el punto medio de dicho rango⁷.

Tabla 3: Rango terapéutico en relación al diagnóstico⁷

Diagnóstico	Rango INR
Fibrilación auricular aislada	2.0 ~3.0
Trombosis venosa o embolia pulmonar	2.0 ~3.0
Valvulopatía con fibrilación auricular	2.5 ~3.5
Prótesis valvular mecánica	2.5 ~3.5
Alteraciones genéticas de la coagulación	2.0 ~3.0
Síndrome antifosfolipídico	2.5 ~3.5

Figura 1: Intensidad de la anticoagulación (INR)⁷



Se define como calidad de vida “la ausencia de enfermedad o defecto y la sensación de bienestar físico, mental y social” o también la sencilla pero adecuada definición americana “sentimiento personal de bienestar y satisfacción con la vida”⁸.

La Real Academia Española define la calidad de vida como “un conjunto de condiciones que contribuyen a hacer agradable y valiosa la vida”⁹.

3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

El tratamiento con anticoagulantes es uno de los avances de la farmacología que ha incidido tanto en el pronóstico de nuestros pacientes como en la calidad de vida y esperanza de vida de los mismos, sin olvidar los efectos adversos que presentan⁴.

Existe un fuerte impacto que el tratamiento anticoagulante oral más utilizado supone para el paciente. Le permite vivir, pero a cambio le condiciona la vida en muchos aspectos: la necesidad de tener una dieta equilibrada, la imposibilidad de tomar ciertos fármacos que interaccionan con el tratamiento anticoagulante (por ejemplo antiinflamatorios), las pautas que han de seguir los pacientes que van a ser sometidos a procedimientos o cirugía consumidores de AVK o en el caso específico de la mujer embarazada, un mayor control durante el embarazo, pues los anticoagulantes podrían provocar malformaciones del feto¹⁰.

Un estudio publicado en el inicio de la década de 1990 ya apuntaba los efectos negativos de los anticoagulantes orales en la evaluación del estado de salud de los pacientes¹¹.

La eficacia y seguridad del tratamiento dependen de lograr en cada paciente el nivel de anticoagulación adecuado y mantenerlo en rango terapéutico el máximo tiempo posible, adquirir la habilidad necesaria para el ajuste de la dosis y disponer de los medios y organización necesarios para el seguimiento de los pacientes. Un factor importante para una óptima calidad de vida en un paciente con anticoagulantes orales es una buena adhesión al tratamiento¹¹.

Este estudio parte de la base del desconocimiento general de las necesidades de estos pacientes, y quiere sentar las bases para, a partir de sus conclusiones, poder profundizar en aquellos aspectos que se consideren más relevantes. Pretendemos definir en que medida se ve afectada la calidad de vida del paciente anticoagulado como consecuencia de su tratamiento, ya que éste está condicionado a una enfermedad de base crónica.

4. APORTACIÓN DEL ESTUDIO A LA ENFERMERÍA

La calidad de vida de los pacientes anticoagulados es algo que atañe directamente a los profesionales de enfermería ya que, desde hace unos años, son las que realizan los controles del INR.

Otro aspecto sobre la anticoagulación de la que se encargan las enfermeras es la educación del paciente y la familia, que es un componente esencial en la calidad del manejo de la anticoagulación¹². Por ello, es crucial educar a los pacientes acerca de los riesgos y beneficios de la anticoagulación y asegurarse de que comprenden el funcionamiento de los ACO: cómo deben tomarlo, las interacciones con otras medicaciones y/o alimentos, la importancia de la monitorización del INR, así como el estricto cumplimiento del tratamiento¹³.

Percepciones positivas están relacionadas con un mejor control de la terapia ACO y mejor Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS), y la reducción del número de complicaciones de la terapia de ACO ha sido asociada con la mejoría de la CVRS¹⁴.

Por ello, con los resultados de este estudio se podría comenzar un nuevo plan de implicación de enfermería en la Educación para la Salud (EpS) a los pacientes a los que se les prescribe ACO, reforzando las variables que mejoran su calidad de vida.

Con una mejorada EpS, al paciente anticoagulado y a su familia, se les podrán enseñar acciones preventivas para evitar los riesgos derivados de este tratamiento, con lo que se podrá evitar el principal diagnóstico de enfermería de estos pacientes: control ineficaz del régimen terapéutico.

La adopción de esta perspectiva exige el conocimiento de las condiciones que el paciente tiene, más allá de la planificación de la atención. Una historia clínica completa facilitará el establecimiento de diagnósticos NANDA¹⁵.

5. HIPÓTESIS

En relación a la comorbilidad:

H_0 : La calidad de vida no se relaciona con la comorbilidad de estos pacientes

H_a : La calidad de vida si se relaciona con la comorbilidad de estos pacientes

En relación a la dependencia:

H_0 : La calidad de vida no se relaciona con el nivel de dependencia

H_a : La calidad de vida si se relaciona con el nivel de dependencia

6. OBJETIVOS

- A. Determinar la calidad de vida de los pacientes con anticoagulación oral en atención primaria

- B. Determinar como la calidad de vida se correlaciona con:
 - a. La comorbilidad
 - b. La dependencia
 - c. El grado de satisfacción
 - d. Las variables sociodemográficas
 - e. Grado de control de la anticoagulación

7. MATERIAL Y MÉTODOS

7.1 **Ámbito de estudio:**

Centro de atención primaria de salud de Acea Da Ma, situado en el Área de Xestión Integrada de A Coruña.

Figura 2: Centro de salud de Acea Da Ma¹⁶



7.2 **Período de estudio:**

Enero 2015- Junio 2016

7.3 **Tipo de estudio:**

Observacional de prevalencia

7.4 **Criterios de inclusión:**

- a. Pacientes con tratamiento anticoagulante oral
- b. Mayores de edad
- c. Consentimiento informado

7.5 Criterios de exclusión:

- a. Pacientes en situación terminal

7.6 Captación de pacientes:

- a. Una vez seleccionado el tamaño muestral necesario para realizar el estudio, los profesionales del centro de salud de Acea Da Ma nos proporcionarán un registro de pacientes anticoagulados. Llamaremos telefónicamente a las personas citadas para el control del INR en este centro entre abril y septiembre de 2015, tiempo destinado a la recolección de datos. Se les invitará a participar en el estudio y se solicitará su colaboración.

Coincidiremos con los pacientes en los controles de la anticoagulación, que, tras firmar el consentimiento informado (Anexo 7), realizaran el cuestionario autoadministrado Duke Anticoagulation Satisfaction Scale, y procederemos a cubrir el Índice de Charlson y el SF-36. Además, los pacientes mayores de 65 años cubrirán, con ayuda de un profesional cualificado, la escala de Barthel y la escala de Lawton & Brody, y los pacientes menores de 65 años serán asistidos, por un profesional entrenado para ello, para la realización del Baremo de Valoración de Dependencia.

El tiempo estimado en cubrir los cuestionarios es de una hora. Una vez estén completados se procederá a la medición de su calidad de vida.

7.7 Mediciones:

- a. Identificación
- b. Características sociodemográficas del paciente
- c. Comorbilidad
- d. Satisfacción
- e. Motivo de la anticoagulación
- f. Pauta de anticoagulación
- g. Calidad de vida
- h. Dependencia

a. Identificación

- Código numérico
- Fecha de intervención

b. Características sociodemográficas del paciente

- Fecha de nacimiento	
- Sexo	<ul style="list-style-type: none"> • Hombre • Mujer
- Estado civil	• Soltero
	• Casado
	• Separado o divorciado
	• Viudo
- Tipología del hogar	• Unipersonal
	• Sin núcleo
	• Pareja con hijos
	• Pareja sin hijos
	• Monoparental
	• Un núcleo y otros
	• Varios núcleos
- Situación laboral	• Trabajando
	• En desempleo
	• Jubilado o prejubilado
	• Incapacitado para trabajar
	• Otros
- Nivel de estudios	• Sin estudios
	• Educación primaria
	• Educación secundaria
	• Estudios superiores

c. Comorbilidad

- Índice de comorbilidad de Charlson (Anexo 1)

Relaciona la mortalidad a largo plazo con la comorbilidad del paciente. El índice asigna a cada uno de los procesos determinados una puntuación (de 1 a 6) en función del riesgo relativo de muerte, que se transforma en una puntuación global mediante la suma de peso¹⁷.

En general se considera ausencia de comorbilidad: 0-1 puntos, comorbilidad baja: 2 puntos y alta ≥ 3 puntos¹⁸.

Tabla 4. Predicción de mortalidad en el índice de Charlson¹⁷

Predicción de mortalidad en seguimientos cortos (<3 años)	
Puntuación	Mortalidad/año
0	12%
1-2	26%
3-4	52%
≥ 5	85%

d. Satisfacción

- Duke Anticoagulation Satisfaction Scale (DASS) (Anexo 2)

Es una escala para medir la satisfacción y la calidad de vida de pacientes con tratamiento anticoagulante. Consta de 27 ítems desarrollados en una estructura de tres factores: limitaciones, molestias y cargas, e impactos positivos. Cada pregunta tiene siete posibles respuestas. Las puntuaciones altas indican peor satisfacción del paciente¹⁹.

e. Motivo de anticoagulación

- Fibrilación auricular (FA):

Es una taquiarritmia supraventricular en la que la aurícula se activa de manera descoordinada sin contracción efectiva. En el electrocardiograma la onda P está ausente y la actividad auricular y los intervalos R-R son irregulares. Su presencia supone un aumento de riesgo de ictus y tromboembolismo periférico debido a la facilidad de formación de trombos en la aurícula izquierda²⁰.

- Prótesis valvular/ Valvulopatía:

La valvulopatía es una enfermedad propia de la válvula del corazón y que incapacita en mayor medida que las demás. Puede afectar a cualquiera de las cuatro válvulas presentes en el corazón: válvula aórtica, válvula pulmonar, válvula mitral o válvula tricúspide²¹.

Cuando las válvulas cardíacas enferman se producen dos tipos de lesiones: el estrechamiento o fusión de la válvula (estenosis) y las insuficiencias o cierre defectuoso valvular. La reparación quirúrgica implica una reconstrucción o su sustitución por una prótesis valvular, que puede ser biológica o mecánica. Estas últimas, con el tiempo se obstruyen, por lo que los pacientes precisan tomar diariamente y de forma indefinida, anticoagulantes orales²².

- Trombosis venosa profunda/Embolia pulmonar

La TVP hace referencia a la presencia de un trombo en el sistema venoso profundo de las extremidades inferiores, extremidades superiores, intracraneal o en las venas abdominales. Las complicaciones más importantes son el tromboembolismo pulmonar (TEP) y el síndrome posflebítico²³.

- Otras

f. Pauta de anticoagulación

- Dosis: los comprimidos se pueden fraccionar en mitades o cuartos. Cada persona necesita una dosis diferente²⁴.
- Fármaco
 - Sintrom®: 1 y 4 mg
 - Aldocumar®: 1, 3, 5 y 10 mg
 - Tedicumar®: 1, 3, 5, y 10 mg

g. Calidad de vida

- Cuestionario de salud SF-36 (Anexo 3)

Es una escala genérica que proporciona un perfil del estado de salud y es aplicable tanto a los pacientes como a la población general. Ha resultado útil para evaluar la CVRS en la población general y en subgrupos específicos, comparar la carga de diversas enfermedades, detectar los beneficios en la salud producidos por un amplio rango de tratamientos diferentes y valorar el estado de salud de pacientes individuales.

Este cuestionario está compuesto por 36 preguntas (ítems) que valoran los estados tanto positivos como negativos de la salud. Los ítems cubren las siguientes escalas: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental. Adicionalmente, el SF-36 incluye un ítem de transición que pregunta sobre el cambio en el estado de salud general respecto al año anterior. Este ítem no se utiliza para el cálculo de ninguna de las escalas pero proporciona información útil sobre el cambio percibido en el estado de salud durante el año previo a la administración del SF-36.

El cuestionario está dirigido a personas de ≥ 14 años de edad y preferentemente debe ser autoadministrado, aunque también es aceptable la administración mediante entrevista personal y telefónica²⁵.

h. Dependencia

- Actividades básicas:

- Escala de Barthel (Anexo 4) evalúa actividades básicas de la vida diaria, necesarias para la independencia en el autocuidado, su deterioro implica la necesidad de ayuda de otra persona. La evaluación de las actividades no es dicotómica, por lo que permite evaluar situaciones de ayuda intermedia (útil para evaluar los progresos en un programa de rehabilitación)¹⁸.

El rango de posibles valores se encuentra entre 0 y 100. Cuanto más cerca de 0 se encuentre más dependencia tiene²⁶.

Tabla 5: Interpretación sugerida por Shah et al sobre la puntuación del Índice de Barthel²⁶

Interpretación sugerida por Shah et al	
0-20	Dependencia total
21-60	Dependencia severa
61-90	Dependencia moderada
91-99	Dependencia escasa
100	Independencia

- Actividades instrumentales:

- Escala de Lawton & Brody (Anexo 5) evalúa actividades instrumentales propias del medio extrahospitalario y necesarias para vivir solo. Su normalidad suele ser indicativa de integridad de las actividades básicas para el autocuidado y del estado mental.

Con una puntuación posible de 0 a 17 puntos, se considerará anormal una <8 ¹⁸.

- Baremo de valoración de la dependencia (Anexo 6) permite determinar las situaciones de dependencia moderada, dependencia severa y de gran dependencia, en función de la autonomía personal y de la intensidad del cuidado. Es aplicable en cualquier situación de discapacidad y en cualquier edad, a partir de los 3 años. El baremo valorará la capacidad de la persona para llevar a cabo por si misma las actividades básicas de la vida diaria, así como la necesidad de apoyo y supervisión para su realización por personas con discapacidad intelectual o con enfermedad mental, así como aquellas otras situaciones en que las personas puedan tener afectada su capacidad perceptivo-cognitiva²⁷.

Se establecen las siguientes definiciones que deben ser observadas en la aplicación del BVD²⁷:

Niveles de desempeño de tareas:

- SÍ: si la persona valorada es capaz de realizar la tarea sin el apoyo de otra persona
- NO: la persona valorada necesita apoyo de otra persona
- NO APLICABLE

Desempeño de las tareas:

- F: No ejecuta físicamente la tarea
- C (solo aplicable en DI/EM). No comprende la tarea y/o la ejecuta sin coherencia y/o desorientación.
- I (solo aplicable en DI/EM). No muestra iniciativa para la realización de la tarea.

Grados de apoyo de otra persona en las tareas:

- SP. Supervisión/Preparación. La persona valorada solo necesita que otra persona le prepare los elementos necesarios para realizar la actividad y/o le haga indicaciones o estímulos, sin contacto físico, para realizar la actividad correctamente y/o evitar que represente un peligro.
- FP. Asistencia parcial. La persona valorada requiere que otra persona colabore físicamente en la realización de la actividad
- FM. Asistencia física máxima. La persona valorada requiere que otra persona le sustituya en la realización física de la actividad.
- ES. Asistencia especial. La persona valorada presenta trastornos de comportamiento y/o problemas perceptivos-cognitivos que dificultan la prestación de apoyo de otra persona en la realización de la actividad.

Tabla VI: Determinación de la severidad de la dependencia²⁷

	Puntos		Puntos
Grado 1	25-49	Nivel 1	25-39
		Nivel 2	40-49
Grado 2	50-74	Nivel 1	50-64
		Nivel 2	65-74
Grado 3	75-100	Nivel 1	75-89
		Nivel 2	90-100

7.8 Justificación del tamaño muestral:

- a. Para estimar la muestra, tomaremos una población infinita, utilizando la siguiente fórmula:

$$\frac{Z^2 \times p \times q}{d^2 + Z^2 \times p \times q}$$

En este centro de salud hay 388 pacientes anticoagulados, por lo que, asumiendo un 15% de pérdidas, nos resultan 330 pacientes. En relación al posible porcentaje de participación, calcularemos el tamaño muestral con un 95% y un 99% de seguridad:

Seguridad (Z)	Precisión (d)	p	q	Pérdidas	Muestra
95%	± 2,55	0,5	0,5	15%	330
99%	± 3,35	0,5	0,5	15%	330

El tamaño de la muestra será de 330 pacientes anticoagulados, que nos permitirá estimar los parámetros de interés.

7.9 Mecanismo de selección:

A través de profesionales escogidos del centro de atención primaria de Acea Da Ma, se invitará a participar a los pacientes que lo deseen de forma consecutiva, en un único momento, facilitando una encuesta anónima. Los cuestionarios de satisfacción serán autocompletados, mientras que el resto de cuestionarios se realizarán con un encuestador adiestrado.

A los pacientes menores de 65 años se les realizará el Baremo de Valoración de la Dependencia, y a los mayores de 65 años se les realizará la escala de Barthel y la escala de Lawton & Brody. De esta forma valoraremos el nivel de dependencia de los pacientes.

7.10 Análisis estadístico:

Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables incluidas en el estudio. Las variables cualitativas se expresarán como valor absoluto y porcentaje con la estimación de 95% de intervalo de confianza. Las variables cuantitativas se expresarán como media \pm desviación típica.

La correlación de las variables cualitativas entre si, se medirá por medio del coeficiente de relación de Pearson o Spearman.

La comparación de medias se realizará por medio de la T de Student o test de Mann-Whitney según proceda, tras comprobación de la normalidad con el test de Kolgomorov-Smirnov.

La asociación de variables cualitativas entre si se medirá por medio del estadístico Chi cuadrado.

Se realizará un análisis multivariante mediante modelos de regresión lineal y logística para relacionar la calidad de vida de los pacientes con las variables que en el análisis bivariado resultasen significativas.

7.11 Estrategia de búsqueda bibliográfica:

Se elaboró una estrategia de búsqueda exhaustiva para PubMed combinando términos MeSH con términos en texto libre, que a continuación fue adaptada a cada una de las bases de datos consultadas. Estas fueron: SciELO, Elsevier, Dialnet, portal Fisterra, Cochrane y Google Scholar.

Se seleccionaron artículos en inglés, en español y en portugués.

Palabras clave: Calidad de vida. Anticoagulados. Cumarinas. Warfarina. Vitamina K. Tratamiento. Cumplimiento de la Medicación. Antivitamina K. Satisfacción.

Palavras-chave: “Qualidade de vida”. “Anticoagulante”, “Cuidados de enfermagem”, “Diagnóstico de enfermagem”

Key words: “Quality of life”. “Anti-coagulants”. “Coumarins”. “Medication Adherence”. “Patient satisfaction”

8. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

- a. Se obtendrá el consentimiento informado, otorgado de forma libre, conforme lo previsto en la ley 41/2002
- b. Se solicitará la autorización al Comité Ético de Investigaciones Clínicas (CEIC)
- c. Se garantizará la confidencialidad de información según la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).
- d. Los investigadores se comprometen a llevar a cabo las normas de la buena práctica de la declaración de Helsinki.

9. LIMITACIONES

a. Sesgos de selección

Se deriva de los criterios de inclusión y exclusión utilizados. Para minimizar estos sesgos utilizo a todos los pacientes del centro de atención primaria de salud de Acea Da Ma.

b. Sesgos de información

Se deriva de cómo se recogieron los datos. Para minimizar este sesgo por un lado se obtendrán cuestionarios validados y personal adiestrado. Para minimizar el sesgo del efecto Hawthorne (sesgo de sentirse observado) en relación a la satisfacción, el cuestionario será autoadministrado. Los demás cuestionarios serán realizados por personal adiestrado.

c. Sesgos de confusión

Se derivan de la presencia de terceras variables. Para minimizar este sesgo se obtiene información de la comorbilidad, dependencia, variables sociodemográficas, la satisfacción y el grado de control de anticoagulación. Además se realizará un análisis multivariado de regresión para controlar la presencia de variables de confusión.

10. CRONOGRAMA DEL TRABAJO

Actividad	Enero-Febrero 2015	Marzo 2015	Abril-Julio 2015	Agosto-Septiembre 2015	Octubre-Diciembre 2015	Enero-Marzo 2016	Abril-Junio 2016
Diseño del estudio							
Autorizaciones							
Prueba piloto							
Recogida de la información							
Análisis estadístico							
Interpretación de resultados y publicación							

11. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR

En la actualidad soy alumna de 4º curso de grado de enfermería, por lo que no tengo experiencia previa en investigación. El proyecto se lleva a cabo en colaboración con la unidad de Epidemiología y Bioestadística del CHUAC. En su momento se solicitará ayuda al centro de atención primaria de salud de Acea Da Ma, situado en el Área de Xestión Integrada de A Coruña.

12. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

La información obtenida en la investigación tendrá la suficiente validez externa para llevar a cabo la publicación de resultados en revistas científicas de impacto a nivel nacional y su difusión a través de Congresos Nacionales e Internacionales.

Revista	ISSN	FI
Revista Española de Cardiología	0300-8932	3,342
Atención Primaria	0212- 6567	0,894
Enfermería Clínica	1130-8621	0,39
Index de Enfermería	1132-1296	0,09

Congresos
• Congreso Nacional Asociación Española de Enfermería en Cardiología
• Congreso Internacional de Enfermería de Salud Familiar y Comunitaria
• Congreso Internacional Dependencia y Calidad de Vida

13. MEMORIA ECONÓMICA

	Gastos
Recursos humanos	
Investigador principal	0 €
Enfermera	500 €
Material inventariable	
Ordenador portátil	600 €
Memoria externa	10 €
Material fungible	
Fotocopias	500 €
Otros gastos	
Congreso de enfermería	800 €
Traducción	400 €
Revista de Open-Access	1600 €
Viajes y dietas	600 €
Total	5010 €

14. BIBLIOGRAFÍA

1. Gabriel Botella F. Reflexiones sobre la enfermedad tromboembólica venosa. *An Med Interna*. Madrid. 2003; 20(9): 447-450
2. Portal de Salud de la Junta de Castilla y León [Internet]. Estudio Clínico Epidemiológico sobre la anticoagulación oral (Medicina de familia); 2014 [consulta 2015 Jun 1]; [sobre 5 pantallas]. Disponible en: <http://www.saludcastillayleon.es/profesionales/fr/centinelas/programa-general-registro-2014/estudio-clinico-epidemiologico-anticoagulacion-oral-medicin>
3. De La Cámara Gómez M, Frade Fernández AM, Azálgara Lozada M, Puga Bello AB. Anticoagulación oral. [Fisterra]. *Fisterra.com* [actualizada 2001 Sep 27]. Disponible en: <http://www.fisterra.com>
4. Análisis del perfil sociosanitario del paciente anticoagulado en España: estudio [Internet]. Valencia: FEASAN; c2013. [consulta 2015 Abr 13]. Disponible en: <http://www.anticoagulados.info/upload/20130619111410.pdf>
5. Fontcuberta J. Anticoagulación oral en enfermedad tromboembólica. *Med Clin (Barc)*. 2008; 131(2): 60-65
6. Bermejo Boixareu C, Durán Alonso JC, Lozano Monatoya I, Pastor Vicente E, Romoero Pisonero E, Veiga Fernández F. Guía de la buena práctica clínica en Geriatría: Anticoagulación. International Marketing & Communications. Sociedad Española de Geriatría y Gerontología. Madrid; 2012.
7. Guía de consulta para pacientes anticoagulados. [Internet]. Valencia: FEASAN; c2014. [consulta 2015 Abr 13]. Disponible en: https://www.pfizer.es/docs/pdf/salud/Guia_Pacientes_Anticoagulados.pdf
8. Monés J. ¿Se puede medir la calidad de vida? ¿Cuál es su importancia? *Cir Esp*. 2004; 76(2): 71-77

9. Diccionario de la Lengua Española [Internet]. Madrid: Real Academia Española, 2001. [consulta 2015 Abr 13]. Disponible en: <http://www.rae.es/rae.html/>
10. Assis MCS, Cruz LN, Zuchinali P, Rohde LE, Rabelo ER. Does treatment guided by vitamin K in the diet alter the quality of life of anticoagulated patients?. Nutr Hosp. 2012; 27(4): 1-6.
11. Lancaster TR, Singer DE, Sheehan MA, Oertel LB, Maraventano SW, Hughes RA, et al. The impact of long-term warfarin therapy on quality of life – evidence from a randomized trial. Arch Intern Med. 1991; 151(10): 1944-9.
12. Wofford JL, Wells MD, Singh S. Best strategies for patient education about anticoagulation with warfarin: a systematic review. BMC Health Services Research [Internet]. 2008 [consulta 2015 May 28]; 8: 40. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2258296/>
13. Ansell JE, Hirsch J, Dalen J, Bussey H, Anderson D, Poller L et al. Managing oral anticoagulation therapy. Chest [Internet]. 2001 [consulta 2015 May 7]; 119(suppl): S22-38. Disponible en: <http://journal.publications.chestnet.org/article.aspx?articleID=1079428>
14. Corbi ISA, Dantas RAS, Pelegrino FM, Carvalho ARS. Qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes em uso de anticoagulação oral. Rev Latino-Am Enfermagem [Internet]. 2011 [consulta 2015 Mar 25]; 19(4):1-9. Disponible en: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v19n4/es_03.pdf
15. Barbosa MS, Mafei FH, Marin MJS. Diagnósticos e intervenções de enfermagem aos pacientes em terapia anticoagulante. Rev Bras Enferm [Internet]. 2004 [consulta 2015 Abr 16]; 57(5): 1-4. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672004000500017&lang=pt
16. Google. Centro de salud de Acea Da Ma. En Google Imágenes. 2015 [consulta 2015 May 30].

17. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, Mackenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. J Chron Dis [Internet]. 1987 [consulta 2015 Abr 5]; 40(5): 373-83. Disponible en: <http://webap.cmu.edu.tw/TchEportfolio/ckeditor/ckfinder/files/prognostic%20comorbidity%20in%20longitudinal%20studies.pdf>
18. Sociedad Española de Geriátría y Gerontología. Tratado de Geriátría para Residentes. Madrid: Internacional Marketing & Communication, SA. (IM&C); 2006
19. Samsa G, Matchar DB, Dolor RJ, Wiklund I, Hedner E, Wygant G et al. A new instrument for measuring anticoagulation-related quality of life: development and preliminary validation. Health Qual Life Outcomes [Internet]. 2004 [consulta 2015 Abr 16]; 6(2): 22-33. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC420491/>
20. Viana Zulaica C. Fibrilación auricular [Fisterra]. Fisterra.com [consulta 2015 Abr 10]. Disponible en: <http://www.fisterra.com>
21. Fundación Española del Corazón [Internet]. ¿Qué es una valvulopatía?; 2015 [consulta 2015 Abr 10];[sobre 2 pantallas]. Disponible en: <http://www.fundaciondelcorazon.com/informacion-para-pacientes/enfermedades-cardiovasculares/valvulopatias.html>
22. Fundación Española del Corazón [Internet]. Prótesis valvulares; 2012 [consulta 2015 Abr 10]; [sobre 3 pantallas]. Disponible en: <http://www.fundaciondelcorazon.com/informacion-para-pacientes/tratamientos/protesis-valvulares.html>
23. Varela Aller S, Viana Zulaica C. Trombosis venosa profunda [Fisterra]. Fisterra.com [consulta 2015 Abr 10]. Disponible en: <http://www.fisterra.com>

24. Diéguez Martínez N, Díaz Varela N, Albors Ferreiro M. Manual do anticoagulado [monografía en internet]. O Barco de Valdeorras: Xunta de Galicia SERGAS; 2011 [consulta 2015 Abr 13]. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=505006> ISBN: 978-84-694-4181-7
25. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. Gac Sanit [Internet]. 2005 [consulta 2015 Abr 16]; 19(2): 135-150. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0213-91112005000200007&script=sci_arttext
26. Cid-Rufaza J, Damián-Moreno J. Valoración de la discapacidad física: el Índice de Barthel. Rev Esp Salud Pública [Internet] 1997 [consulta 2015 Abr 28]; 71(2): 127-137. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57271997000200004
27. Real Decreto 174/2011, de 11 de febrero, por el que aprueba el baremo de valoración de la situación de dependencia establecido por la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia. BOE [Internet] 18 Feb 2011 [consulta 2015 Abr 12]; (12): 125p. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2011-3174>

15. ANEXOS

ANEXO 1

ÍNDICE DE COMORBILIDAD DE CHARLSON

Infarto de miocardio: Debe existir evidencia en la historia clínica de que el paciente fue hospitalizado por ello, o bien evidencias de que existieron cambios en enzimas y/o en ECG	1
Insuficiencia cardíaca: debe existir historia de disnea de esfuerzos y/o signos de insuficiencia cardíaca en la exploración física que respondieron favorablemente al tratamiento con digital, diuréticos o vasodilatadores. Los pacientes que estén tomando estos tratamientos, pero no podamos constatar que hubo mejoría clínica de los síntomas y/o signos, no se incluirán como tales	1
Enfermedad arterial periférica: incluye claudicación intermitente, intervenidos de by-pass arterial periférico, isquemia arterial aguda y aquellos con aneurisma de la aorta (torácica o abdominal) de >6 cm de diámetro	1
Enfermedad cerebrovascular: pacientes con ACV con mínimas secuelas o ACV transitorio	1
Demencia: pacientes con evidencia en la historia clínica de deterioro cognitivo crónico	1
Enfermedad respiratoria crónica: debe existir evidencia en la historia clínica, en la exploración física y en exploración complementaria en cualquier enfermedad respiratoria crónica, incluyendo EPOC y asma	1
Enfermedad del tejido conectivo: incluye lupus polimiositis, enf. mixta, polimialgia reumática, arteritis cel. gigantes y artritis reumatoide	1
Úlcera gastroduodenal: incluye a aquellos que han recibido tratamiento para un úlcus y aquellos que tuvieron sangrado por úlcera	1
Hepatopatía crónica leve: sin evidencia de hipertensión portal, incluye paciente con hepatitis crónica	1
Diabetes: incluye los tratados con insulina o hipoglucemiantes, pero sin complicaciones tardías, no se incluirán los tratados únicamente con dieta	1
Hemiplejía: evidencia de hemiplejía o paraplejía como consecuencias de un ACV u otra condición	2
Insuficiencia renal crónica moderada/severa: incluye pacientes en diálisis, o bien con creatininas > 3 mg/dl objetivadas de forma repetida y mantenida	2
Diabetes con lesión en órganos diana: evidencia de retinopatía, neuropatía o nefropatía, se incluyen también antecedentes de cetoacidosis o descompensación hiperosmolar	2
Tumor o neoplasia sólida: incluye pacientes con cáncer, pero sin metástasis documentadas	2
Leucemia: incluye leucemia mieloide crónica, leucemia linfática crónica, policitemia vera, otras leucemias crónicas y todas las leucemias agudas	2
Linfoma: incluye todos los linfomas, Waldenstrom y mieloma	2
Hepatopatía crónica moderada/severa: con evidencia e hipertensión portal (ascitis, varices esofágicas o encefalopatía)	3
Tumor o neoplasia sólida con metástasis	6
Sida definido: no incluye portadores asintomáticos	6

ANEXO 2

DUKE ANTICOAGULATION SATISFACTION SCALE (DASS)

Nos gustaría saber cómo le afecta su tratamiento anticoagulante, y lo que conoce y siente acerca de éste. Por favor, escoja la respuesta que mejor se adapte a su situación. Si una pregunta no se aplica a usted, marque “nada”

1. Cuando usted tiene un tratamiento anticoagulante tiende a sangrar o se le forman cardenales con mayor facilidad. Puede limitar sus actividades como resultado. Limitar significa que hace menos actividad, o ya no realiza actividad en absoluto

	Nada	Un poco	Algo	Moderadamente	Bastante	Mucho	Muchísimo
a. La probabilidad de sangrado o cardenales ¿Cuánto limita su participación en actividades físicas (por ejemplo: tareas del hogar, jardinería, baile, deportes o cualquier otra cosa que suela hacer)?	0	1	2	3	4	5	6
b. La probabilidad de sangrado o cardenales ¿Cuánto limita que viaje?	0	1	2	3	4	5	6
c. La probabilidad de sangrado o cardenales ¿Cuánto limita que reciba la atención médica que necesita (por ejemplo: visita al dentista, quiropráctico o médico de su elección)?	0	1	2	3	4	5	6
d. La probabilidad de sangrado o cardenales ¿Cuánto limita su capacidad para trabajar por un salario?	0	1	2	3	4	5	6
e. En general, la probabilidad de sangrado o cardenales ¿Cuánto afecta a su vida diaria?	0	1	2	3	4	5	6

2. Estar en tratamiento anticoagulante puede significar cambiar algunos de sus otros hábitos también

a. ¿Cuánto limita el tratamiento anticoagulante su elección de alimentos (dieta)?	0	1	2	3	4	5	6
b. ¿Cuánto limita el tratamiento anticoagulante la toma de bebidas alcohólicas?	0	1	2	3	4	5	6
c. ¿Cuánto limita el tratamiento anticoagulante la toma de medicamentos sin receta?	0	1	2	3	4	5	6
d. En general, ¿Cuánto afecta el tratamiento anticoagulante a su vida diaria?	0	1	2	3	4	5	6

3. Estar en tratamiento anticoagulante significa hacer un montón de cosas, algunas todos los días y otras con menos frecuencia.

Las tareas diarias pueden incluir: recordar tomar su medicamento a una hora determinada, tomando la correcta hace de su medicamento, no beber mucho alcohol, seguir una dieta moderada, evitando cardenales y sangrados y así sucesivamente.

Las tareas ocasionales podrían incluir: viajar a la clínica para análisis de sangre, ponerse en contacto con el centro de salud en caso de hemorragia u otros eventos importantes, y así sucesivamente.

- | | | | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|---|---|
| a. ¿Cuánto de molestas son las tareas diarias del tratamiento anticoagulante (Las tareas diarias pueden incluir: recordar tomar su medicamento a la hora determinada, tomar la dosis correcta de medicamento, no beber mucho alcohol, evitar cardenales y sangrados, etc)? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| b. ¿Cuánto de molestas son las tareas ocasionales del tratamiento anticoagulante (Las tareas ocasionales pueden incluir: ir al centro de salud para la realización del INR, ponerse en contacto con su médico en caso de hemorragia u otros eventos importantes, etc)? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| c. ¿Le parece complicado el tratamiento anticoagulante? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| d. ¿Cuánto tiempo le quita el tratamiento anticoagulante? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| e. ¿Encuentra frustrante el tratamiento anticoagulante? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| f. ¿Encuentra doloroso el tratamiento anticoagulante? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| g. En general, ¿le parece una carga el tratamiento anticoagulante? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| h. En general ¿qué grado de confianza tiene sobre su manejo del tratamiento anticoagulante | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

4. Estas últimas preguntas son acerca de lo que sabe y siente acerca de su tratamiento anticoagulante

a. ¿Entiende la razón médica para su tratamiento anticoagulante?	0	1	2	3	4	5	6
b. ¿Se siente tranquilo con su tratamiento anticoagulante?	0	1	2	3	4	5	6
c. ¿Cuánto le preocupa su tratamiento anticoagulante?	0	1	2	3	4	5	6
d. ¿Cuánto se preocupa por el sangrado y los cardenales?	0	1	2	3	4	5	6
e. ¿Cuánto se preocupa por las cosas malas (por ejemplo: derrame cerebral) lo que previene su tratamiento anticoagulante?	0	1	2	3	4	5	6
f. En general, ¿ha tenido el tratamiento anticoagulante un impacto positivo en su vida?	0	1	2	3	4	5	6
g. En general, ¿ha tenido el tratamiento anticoagulante un impacto negativo en su vida?	0	1	2	3	4	5	6
h. En general, ¿cómo de satisfecho está con su tratamiento anticoagulante?							
i. En comparación con otros tratamientos que haya tenido, ¿Le parece difícil manejar su tratamiento anticoagulante?	0	1	2	3	4	5	6
j. ¿Recomendaría usted este tratamiento anticoagulante a otra persona con su enfermedad o condición médica?	0	1	2	3	4	5	6

ANEXO 3

CUESTIONARIO DE SALUD SF-36

Marque una sola respuesta:

1. En general, usted diría que su salud es:

1 Excelente 2 Muy buena 3 Buena 4 Regular 5 Mala

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

1 Mucho mejor ahora que hace un año 2 Algo mejor ahora que hace un año
3 Más o menos igual que hace un año 4 Algo peor ahora que hace un año
5 Mucho peor ahora que hace un año

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

4. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

5. Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

6. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

7. Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

8. Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

12. Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por si mismo?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS

13. Durante la 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1 Sí 2 No

14. Durante la 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

1 Sí 2 No

15. Durante la 4 últimas semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1 Sí 2 No

16. Durante la 4 últimas semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

1 Sí 2 No

17. Durante la 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

1 Sí 2 No

18. Durante la 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

1 Sí 2 No

19. Durante la 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

1 Sí 2 No

20. Durante la 4 últimas semanas, ¿hasta que punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

1 Nada 2 Un poco 3 Regular 4 Bastante 5 Mucho

21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

1 No, ninguno 2 Sí, muy poco 3 Sí, un poco 4 Sí, moderadamente 5 Mucho
6 Sí, muchísimo

22. Durante la 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

1 Nada 2 Un poco 3 Regular 4 Bastante 5 Mucho

LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS
EN CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A COMO SE HA SENTIDO USTED

23. Durante la 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

**1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez
6 Nunca**

24. Durante la 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

**1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez
6 Nunca**

25. Durante la 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

**1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez
6 Nunca**

26. Durante la 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

**1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez
6 Nunca**

27. Durante la 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?

**1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez
6 Nunca**

28. Durante la 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

**1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez
6 Nunca**

29. Durante la 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió agotado?

**1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez
6 Nunca**

30. Durante la 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió feliz?

1 Siempre 2 Casi siempre 3 Algunas veces 4 Sólo alguna vez 5 Nunca

31. Durante la 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió cansado?

1 Siempre 2 Casi siempre 3 Algunas veces 4 Sólo alguna vez 5 Nunca

32. Durante la 4 últimas semanas, ¿con que frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado actividades sociales (como visitar amigos o familiares)?

1 Siempre 2 Casi siempre 3 Algunas veces 4 Sólo alguna vez 5 Nunca

POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE CIERTA O FALSA CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.

1 Totalmente cierta 2 Bastante cierta 3 No lo sé 4 Bastante falsa 5 Totalmente falsa

34. Estoy tan sano como cualquiera.

1 Totalmente cierta 2 Bastante cierta 3 No lo sé 4 Bastante falsa 5 Totalmente falsa

35. Creo que mi salud va a empeorar.

1 Totalmente cierta 2 Bastante cierta 3 No lo sé 4 Bastante falsa 5 Totalmente falsa

36. Mi salud es excelente.

1 Totalmente cierta 2 Bastante cierta 3 No lo sé 4 Bastante falsa 5 Totalmente falsa

ANEXO 4

<u>ÍNDICE DE BARTHEL (ACTIVIDADES BÁSICAS DE LA VIDA DIARIA)</u>	
Alimentación	
10	Independiente: capaz de utilizar cualquier instrumento necesario; como en un tiempo razonable; capaz de desmenuzar la comida, usar condimentos, extender la mantequilla, etc., por sí solo.
5	Necesita ayuda: por ejemplo, para cortar, extender la mantequilla, etc
0	Dependiente: necesita ser alimentado
Lavado (baño)	
5	Independiente: capaz de lavarse entero; puede ser usando la ducha, la bañera o permaneciendo de pie y aplicando la esponja por todo el cuerpo. Incluye entrar y salir de la bañera sin estar una persona presente.
0	Dependiente: necesita alguna ayuda
Vestido	
10	Independiente: capaz de ponerse, quitarse y fijar la ropa. Se ata los zapatos, abrocha los botones, etc. Se coloca el braguero o el corsé si lo precisa.
5	Necesita ayuda: pero hace al menos la mitad de las tareas en un tiempo razonable.
0	Dependiente: incapaz de manejarse sin asistencia mayor.
Aseo	
5	Independiente: realiza todas las tareas personales (lavarse las manos, la cara, peinarse, etc.) Incluye afeitarse y lavarse los dientes. No necesita ninguna ayuda. Incluye manejar el enchufe si la maquinilla es eléctrica.
0	Dependiente: necesita alguna ayuda
Deposición	
10	Continente, ningún accidente: si necesita enema o supositorios se arregla por sí solo.
5	Accidente ocasional: raro (menos de una vez por semana), o necesita ayuda para el enema o los supositorios
0	Incontinente

Micción	
10	Continente, ningún accidente: seco día y noche. Capaz de usar cualquier dispositivo (catéter). Si es necesario, es capaz de cambiar la bolsa.
5	Accidente ocasional: menos de una vez por semana. Necesita ayuda con los instrumentos.
0	Incontinente.
Retrete	
10	Independiente: entra y sale solo. Es capaz de quitarse y ponerse la ropa, limpiarse, prevenir el manchado de la ropa, vaciar y limpiar la cuña. Capaz de sentarse y levantarse sin ayuda. Puede utilizar barras de soporte.
5	Necesita ayuda: necesita ayuda para mantener el equilibrio, quitarse o ponerse la ropa o limpiarse
0	Dependiente: incapaz de manejarse sin asistencia mayor.
Traslado sillón-cama	
15	Independiente: no necesita ayuda. Si utiliza silla de ruedas, lo hace independiente
10	Mínima ayuda: incluye supervisión verbal o pequeña ayuda física (p.ej., la ofrecida por el cónyuge)
5	Gran ayuda: capaz de estar sentado sin ayuda, pero necesita mucha asistencia para entrar o salir de la cama.
0	Dependiente: necesita grúa o alzamiento completo por dos personas. Incapaz de permanecer sentado.
Deambulaci3n	
15	Independiente: puede usar cualquier ayuda (pr3tesis, bastones, muletas, etc.), excepto andador. La velocidad no es importante. Puede caminar al menos 50 m o equivalente sin ayuda o supervisi3n.
10	Necesita ayuda: supervisi3n f3sica o verbal, incluyendo instrumentos u otras ayudas para permanecer de pie. Deambula 50 m.
5	Independiente en silla de ruedas: propulsa su silla de ruedas al menos 50 m. Gira esquinas solo.
0	Dependiente: requiere ayuda mayor.

Escalones	
10	Independiente: capaz de subir y bajar un piso de escaleras sin ayuda o supervisión, aunque utilice barandilla o instrumentos de apoyo.
5	Necesita ayuda: supervisión física o verbal.
0	Dependiente: necesita alzamiento (ascensor) o no puede salvar escalones.

ANEXO 5

ÍNDICE DE LAWTON & BRODY	
Preparación de la comida	
Organiza, prepara y sirve cualquier comida por sí solo/a	1
Prepara la comida sólo si se le proporcionan los ingredientes	0
Prepara, calienta y sirve la comida, pero no sigue y una dieta adecuada	0
Necesita que le preparen y le sirvan la comida	0
Tareas domésticas	
Realiza las tareas de la casa por sí sola, sólo ayuda ocasional	1
Realiza tareas ligeras (fregar los platos, camas...	1
Realiza tareas ligeras, pero no mantiene un nivel de limpieza adecuado	1
Necesita ayuda, pero realiza todas la tareas domésticas	1
No participa ni hace ninguna tarea	0
Lavar la ropa	
Lava sola toda la ropa	1
Lava sólo las prendas pequeñas (calcetines, medias, etc.)	1
La ropa la tiene que lavar otra persona	0
Transporte	
Viaja por sí solo/a, utiliza transporte público/conduce coche	1
Puede ir sólo en taxi, no utiliza transporte público	1
Sólo viaja en transporte público si va acompañado	1
Viajes limitados en taxi o coche con ayuda de otros (adaptado)	0
No viaja en absoluto	0
Responsabilidad respecto a la medicación	
Es capaz de tomar la medicación a la hora y en la dosis correcta, solo/a	1
Toma la medicación sólo si se la preparan previamente	0
No es capaz de tomar la medicación solo/a	0
Capacidad de utilizar el dinero	
Se responsabiliza de asuntos económicos solo/a	1
Se encarga de compras diarias, pero necesita ayuda para ir al banco	1
Incapaz de utilizar el dinero	0

ANEXO 6

BAREMO DE VALORACIÓN DE LA DEPENDENCIA (BVD)										
Tareas	Desempeño			Problemas en desempeño			Grado de apoyo personal			
	NA	SI	NO	F	C	I	SP	FP	FM	ES
Comer y beber										
Emplear nutrición y/o hidratación artificial										
Abrir botellas y latas										
Cortar o partir la comida en trozos										
Usar cubiertos para llevar la comida a la boca										
Sujetar el recipiente de la bebida										
Acercarse el recipiente a la boca										
Sorber las bebidas										
Regulación de la micción/defecación										
Acudir a un lugar adecuado										
Manipular la ropa										
Adoptar o abandonar la postura adecuada										
Limpiarse										
Continencia micción										
Continencia defecación										
Lavarse										
Lavarse las manos										
Lavarse la cara										
Lavarse la parte inferior del cuerpo										
Lavarse la parte superior del cuerpo										

Otros cuidados personales	NA	SI	NO	F	C	I	SP	FP	FM	ES
Peinarse										
Cortarse las uñas										
Lavarse el pelo										
Lavarse los dientes										
Vestirse	NA	SI	NO	F	C	I	SP	FP	FM	ES
Calzarse										
Abrocharse botones										
Vestirse las prendas de la parte inf. del cuerpo										
Vestirse las prendas de la parte sup. del cuerpo										
Mantenimiento salud	NA	SI	NO	F	C	I	SP	FP	FM	ES
Aplicarse las medidas terapéuticas recomendadas										
Evitar riesgos dentro del domicilio										
Evitar riesgos fuera del domicilio										
Pedir ayuda ante una urgencia										
Transf. corporales	NA	SI	NO	F	C	I	SP	FP	FM	ES
Sentarse										
Tumbarse										
Ponerse de pie										
Transferirse mientras sentado										
Transferirse mientras acostado										
Desplz. en el hogar	NA	SI	NO	F	C	I	SP	FP	FM	ES
Preparar comidas										
Hacer la compra										
Limpiar y cuidar la vivienda										
Lavar y cuidar la ropa										

Desplz. fuera del hogar	NA	SI	NO	F	C	I	SP	FP	FM	ES
Realizar desplazamientos vinculados al autocuidado										
Realizar desplazamientos no vinculados al autocuidado										
Acceder a todos los elementos comunes de las habitaciones										
Acceder a todas las estancias comunes de la vivienda en la que reside										
Tareas domésticas	NA	SI	NO	F	C	I	SP	FP	FM	ES
Acceder al exterior del edificio										
Desplazarse alrededor del edificio										
Realizar desplazamiento cercano										
Desplazamiento lejano										
Utilización de medios de transporte										
Tomar decisiones	NA	SI	NO	F	C	I	SP	FP	FM	ES
Actividades del autocuidado										
Actividades de movilidad										
Tareas domésticas										
Interacciones interpersonales básicas y complejas										
Usar y gestionar el dinero										
Uso de servicios a disposición del público										

ANEXO 7**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

- Para la participación en un estudio de investigación -

TÍTULO: Calidad de vida en pacientes con tratamiento anticoagulante oral en atención primaria.

INVESTIGADOR: Gabriela Beade Couceiro

LUGAR: Centro de salud de Acea Da Ma

NÚMEROS DE TELÉFONO ASOCIADOS A LA INVESTIGACIÓN:

Télf. XXXXXXXXXX, y correo electrónico: XXXXXXXX@udc.es

Estas hojas de consentimiento informado pueden contener palabras que usted no entienda. Por favor pregunte al investigador principal o a cualquier persona del estudio para que le explique cualquier palabra o información que usted no entienda claramente. Usted puede llevarse a su casa una copia de este consentimiento para pensar sobre este estudio o para discutir con su familia o amigos antes de tomar su decisión.

INTRODUCCIÓN:

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación. Antes de que usted decida participar en el estudio, por favor, lea este consentimiento cuidadosamente. Haga todas las preguntas que usted tenga, para asegurarse de que entienda los procedimientos del estudio, incluyendo los riesgos y los beneficios.

PROPÓSITO DEL ESTUDIO:

Este proyecto pretende analizar la calidad de vida de los pacientes con tratamiento anticoagulante oral en el ámbito de la atención primaria, con la finalidad de mejorar la educación para la salud.

PARTICIPANTES DEL ESTUDIO:

El estudio es completamente voluntario. Usted puede participar o abandonar el estudio cuando usted lo desee, sin que tenga que dar explicaciones y sin que ello afecte a sus cuidados médicos.

Para este proyecto se solicitará la participación de pacientes que sean mayores de edad, y que tomen tratamiento anticoagulante oral.

PROCEDIMIENTOS:

Para la recogida de información relacionada con este estudio se solicitará a los voluntarios que cubran una serie de escalas de valoración, donde se pretende medir la calidad de vida y relacionarla con la dependencia. Una de las escalas se realizarán de forma autoadministrada, y el resto se completarán con ayuda de un profesional cualificado.

BENEFICIOS:

Debe quedar claro que usted no recibirá ningún beneficio económico por participar en este estudio. Su participación es una contribución para el desarrollo de la ciencia, que solo con la contribución solidaria de muchas personas como usted será posible comprender mejor los factores que afectan a la calidad de vida de pacientes que toman tratamiento anticoagulante oral.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD:

La información personal que usted dará a nuestros investigadores en el curso de este estudio permanecerá en secreto y no será proporcionada a ninguna persona diferente a Usted bajo ninguna circunstancia. A las escalas se les asignará un código de tal forma que el personal técnico, diferente a los profesionales que ayudan a completar las encuestas, no conocerá su identidad. El equipo general de la investigación y el personal de apoyo sólo tendrá acceso a los códigos, pero no a su identidad.

Los resultados de esta investigación pueden ser publicados en revistas científicas o ser presentados en las reuniones científicas, pero su identidad no será divulgada.

La información puede ser revisada por el Comité de Ética de Investigaciones Clínicas de la institución participante, el cual está conformado por un grupo de personas quienes realizarán la revisión independiente de la investigación según los requisitos que regulan la investigación.

DERECHO A RETIRARSE DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:

Usted puede retirarse del estudio en cualquier momento. Sin embargo, los datos obtenidos hasta ese momento seguirán formando parte del estudio a menos que Usted solicite expresamente que su identificación y su información sea borrada de nuestra base de datos. Al retirar su participación Usted deberá informar al grupo investigador si desea que sus respuestas sean eliminadas, los resultados de la evaluación serán incinerados.

No firme este consentimiento a menos que Usted haya tenido la oportunidad de hacer preguntas y recibir contestaciones satisfactorias para todas sus preguntas.

Si Usted firma aceptando participar en este estudio, recibirá una copia firmada, con sello de aprobación del Comité de Ética de Investigaciones Clínicas.

CONSENTIMIENTO

Nombre del Participante

CC.

Firma del Participante

CC.

Fecha

Firma del Investigador Principal

CC.

Estudios futuros

Nuestros planes de investigación aparecen resumidos en el formato de consentimiento. Los resultados de nuestra investigación serán grabados con un código numérico y estos no serán colocados en su protocolo de investigación. Los resultados serán publicados en revistas de literatura científica garantizando que la identificación de los participantes no aparecerá en estas publicaciones.

Es posible que en el futuro los resultados de su evaluación sean utilizadas para otras investigaciones cuyos objetivos y propósitos no aparecen especificados en el formato que Usted firmará. Si esto llega a suceder, toda su información será entregada de forma codificada para garantizar que no se revelará su nombre. De igual manera, si otros grupos de investigación solicitan información para hacer estudios cooperativos, la información se enviará sólo con el código. Es decir, su identificación no saldrá fuera de la base de datos codificada de nuestro grupo de investigación.

Yo estoy de acuerdo en autorizar que la información de los resultados de mi representado legal o mía sea utilizada en otras investigaciones del futuro.

Nombre, firma y documento de identidad

Nombre _____ Firma _____

CC.