

Evaluación de un programa de seguimiento de pacientes ancianos institucionalizados en tratamiento con anticoagulantes orales

J. F. Peris Martí, G. Martínez Romero, P. Martínez Antequera, E. Fernández Villalba, A. Moreno Miralles, M. Martínez Martínez

Servicio de Farmacia. Centro Sociosanitario La Cañada. Valencia

Resumen

Objetivo: Valorar un programa de seguimiento interdisciplinar en el anciano institucionalizado en tratamiento con anticoagulantes orales.

Método: El programa de seguimiento propuesto tiene carácter interdisciplinar e incluye la determinación de INR, una entrevista con el paciente y/o cuidador y la valoración del plan terapéutico con una periodicidad semanal. La calidad farmacoterapéutica se ha valorado mediante el porcentaje de tiempo y el porcentaje de determinaciones en rango terapéutico. La idoneidad del programa, con respecto al seguimiento tradicional, se ha estudiado a través de la diferencia de proporciones para la primera variable y a través del análisis por tablas de contingencia para la segunda.

Resultados: Se incluyen nueve pacientes. Seis de los nueve pacientes (67%) presentaron un aumento significativo en el porcentaje de tiempo en rango terapéutico. El 68,5% de las determinaciones de INR durante el programa de seguimiento se sitúan en rango terapéutico. El porcentaje de determinaciones de INR inferiores al rango terapéutico se redujo significativamente con respecto al seguimiento tradicional. Se han documentado 13 actuaciones por paciente.

Conclusiones: La complejidad del tratamiento anticoagulante oral, el elevado número de actuaciones realizadas junto con la baja adherencia al tratamiento en pacientes ancianos, pone de manifiesto la necesidad de instaurar programas de seguimiento que cuenten con la participación de los profesionales encargados del cuidado del paciente.

Peris Martí JF, Martínez Romero G, Martínez Antequera P, Fernández Villalba E, Moreno Miralles A, Martínez Martínez M. Evaluación de un programa de seguimiento de pacientes ancianos institucionalizados en tratamiento con anticoagulantes orales. Farm Hosp 2007; 31: 120-123.

Recibido: 23-08-2006

Aceptado: 06-02-2007

Correspondencia: Juan Peris Martí. Servicio de Farmacia. Centro Sociosanitario La Cañada. Calle 561, s/n. 46182 Paterna (Valencia). e-mail: peris_jua@gva.es

Palabras clave: Anticoagulación oral. Anciano. Institucionalizado. Programa de seguimiento. Acenocumarol. INR.

Summary

Objective: To assess an interdisciplinary follow-up programme for institutionalised elderly people on oral anticoagulant treatment.

Method: The proposed follow-up treatment is of an interdisciplinary nature and includes INR, an interview with the patient and/or carer and an assessment of the treatment plan every week. The quality of drug treatment is assessed by the percentage of time and the percentage of measurements falling within the therapeutic range. The suitability of the programme in comparison to the traditional follow-up was studied in terms of the different proportions for the first variable and by analysing contingency tables for the second.

Results: Nine patients were recruited. Six patients (67%) showed a significant increase in the percentage of time they remained within the therapeutic range. 68.5% of INR measurements during the follow-up programme were within therapeutic range. The percentage of INR measurements below the therapeutic range was significantly reduced when compared to the traditional follow up. Thirteen pharmaceutical interventions were documented per patient.

Conclusions: The complexity of oral anticoagulant treatment, the large number of interventions carried out together with elderly patients' poor treatment compliance are evidence of the need to introduce follow-up programmes which include the professionals responsible for the patients' care.

Key words: Oral anticoagulation. Elderly patients. Institutionalised. Follow-up programme. Acenocoumarol. INR.

INTRODUCCIÓN

El tratamiento anticoagulante oral (TAO) en el paciente anciano, y en particular en el institucionalizado, presenta una mayor dificultad por las características propias

de esta población: mayor morbilidad por enfermedades crónicas, elevada utilización de medicamentos, interacciones farmacológicas, cambios farmacocinéticos/dinámicos y alto nivel de dependencia que dificulta el acceso del paciente a la consulta de hematología.

En Estados Unidos, y más recientemente en otros países, se han puesto en funcionamiento modelos interdisciplinarios, que cuentan con la participación de hematólogos, farmacéuticos clínicos y personal de enfermería especializado, mostrando niveles de eficiencia y seguridad comparables a los obtenidos con el modelo tradicional¹⁻⁴.

El presente estudio tiene como objetivo principal valorar la idoneidad de un programa de seguimiento con carácter interdisciplinar que incorpora una monitorización clínica más intensiva y cercana al paciente institucionalizado.

MÉTODO

Programa de seguimiento

El programa sustituye, para los pacientes incluidos, al control tradicional del TAO que consiste, básicamente, en un seguimiento realizado desde la consulta de hematología de un centro hospitalario con una periodicidad media en la determinación del INR de 4 semanas. Se constituyó un equipo interdisciplinar compuesto por los farmacéuticos y enfermero del servicio de farmacia, médico y enfermero de cada uno de los centros sociosanitarios incluidos en el estudio, y una hematóloga como consultora del programa.

Los pacientes incluidos fueron ancianos en tratamiento con acenocumarol de los centros sociosanitarios La Cañada, Puerto de Sagunto y Chiva, incorporados al Programa de Atención Farmacéutica en Centros Sociosanitarios de la Dirección General de Servicios Sociales de la Comunidad Valenciana.

La determinación del INR⁵ se realiza con una periodicidad semanal mediante el coagulómetro portátil CoaguChek® S (Roche Diagnostics), entrevistando al paciente para valorar la adherencia al tratamiento y a detectar los posibles problemas relacionados con la medicación presentados durante la semana previa. Tras cada determinación de INR, y con la información derivada de la consulta, se realiza junto con el médico responsable una valoración terapéutica y clínica y una propuesta consensuada de plan terapéutico. Todas las modificaciones de tratamiento se explican al paciente y/o cuidador para aumentar su implicación en el tratamiento⁶. Los criterios de consulta o derivación al servicio de hematología son: cambios significativos en la situación clínica, valores de INR inestables a pesar de existir un adecuado cumplimiento y la aparición de nuevos diagnósticos que puedan influir en la patología de base que indica la anticoagulación.

Análisis de datos

Las variables utilizadas fueron el tiempo que los pacientes permanecen en rango terapéutico, calculado por el método de interpolación lineal⁷ y el porcentaje de determinaciones de INR en rango terapéutico. Las variables se han calculado para cada paciente tanto para el periodo de seguimiento tradicional (información obtenida de las hojas de dosificación de la consulta de hematología) como para el periodo de seguimiento propuesto.

Se ha utilizado como rango terapéutico el recomendado para cada paciente de acuerdo a su indicación asumiendo una desviación posible de un 10%^{8,9}.

La magnitud de la diferencia entre los dos modelos de seguimiento respecto del porcentaje de tiempo que los pacientes permanecen en rango terapéutico se ha evaluado a través de la diferencia de proporciones y su IC 95%.

El porcentaje de determinaciones de INR respecto al rango terapéutico se ha tratado como una variable categórica (INR inferior al rango terapéutico, INR en rango terapéutico e INR superior al rango terapéutico). Se ha estudiado la asociación de esta variable con los dos modelos mediante el análisis en tablas de contingencia. La magnitud de la asociación del modelo se ha calculado a través del riesgo relativo (RR) y su intervalo de confianza del 95% (IC 95%) para cada categoría.

El análisis de datos se ha realizado con el programa SPSS versión 9.0 (SPSS, Inc. Chicago, Illinois). Se ha fijado un nivel de confianza del 95% ($p < 0,05$).

RESULTADOS

Se incluyen 9 pacientes diagnosticados de fibrilación auricular (FA; $n = 7$), valvulopatía ($n = 1$) y trombosis venosa profunda ($n = 1$). Los pacientes con FA tienen un rango objetivo de INR de 2-3, mientras que para los otros dos pacientes se sitúa entre 2,5-3,5. El periodo de tiempo medio que los pacientes están incluidos en el programa propuesto es de 266 ± 77 días.

El porcentaje de determinaciones de INR en rango terapéutico fue de 62,03% para el modelo tradicional y del 68,54% en el programa de seguimiento respectivamente. Los porcentajes de determinaciones fuera de rango fueron 10,13 y 15,23% para determinaciones superiores al rango y de 27,85 y 16,23% para las determinaciones inferiores al rango respectivamente.

El análisis mediante tablas de contingencia de esta variable revela una asociación estadísticamente significativa (*Chi-cuadrado de Pearson* = 6,087; *gl* = 2; $p = 0,04$) con los modelos de seguimiento propuestos. El resultado del análisis individual de las distintas categorías de la variable porcentaje de determinaciones de INR respecto al rango terapéutico muestra que el modelo de control tradicional multiplica por 1,72 (IC 95%: 1,11 a 2,66) el riesgo de obtener resultados de INR inferiores al rango terapéutico establecido. Con respecto al riesgo de obtener

resultados de INR dentro del rango terapéutico o superiores a dicho rango no existen diferencias estadísticamente significativas.

En 6 de los pacientes (67%) el porcentaje de tiempo en rango aumentó de forma significativa durante el programa de seguimiento. Únicamente en 2 pacientes (22%) se han obtenido resultados de esta variable significativamente inferiores a los encontrados con el método de control tradicional. En 1 paciente no se obtuvieron diferencias significativas entre los dos modelos de seguimiento.

El porcentaje de tiempo en rango terapéutico para el conjunto de los pacientes durante el seguimiento tradicional fue de 64,4 frente al 73,7% que se alcanzó durante el programa de seguimiento. Estos resultados indican un aumento significativo del 9,3% (IC 95%: 6,6 a 11,99%) del tiempo que los pacientes se sitúan en rango terapéutico.

Las actuaciones realizadas dirigidas a mejorar la terapia anticoagulante durante el seguimiento de los nueve pacientes incluidos se resumen en la tabla I. Además de los necesarios ajustes de la dosis de acenocumarol cabe destacar la detección y control de 9 situaciones de interacción farmacológica (con amiodarona, paracetamol y macrólidos), la detección y manejo de 7 episodios de hemorragia de carácter leve y las diferentes actuaciones dirigidas a implicar a los pacientes en su tratamiento mejorando el cumplimiento terapéutico.

Tabla I. Actuaciones terapéuticas

Tipo de actuación	Actuación	n
Optimización de la terapia	Incremento de dosis	22
	Disminución de dosis	16
	Adaptación de horarios de toma	4
Aumentar la seguridad	Detección y manejo de interacciones	9
	Manejo del paciente ante una cirugía	2
	Información terapéutica al equipo sanitario	3
	Monitorización de función hepática y/o tiroidea	11
Educación al paciente	Hábitos dietéticos	3
	Detección y manejo de sangrado leve	7
	Coadministración de HBPM	2
	Información al paciente sobre su indicación y tratamiento	5
Cumplimiento	Motivación al paciente	20
	Pacientes en supervisión	
	(implicación a enfermería)	8
	Detección de incumplimiento	8

HBPM: Heparina de bajo peso molecular.

Se encontraron episodios de hemorragia leve en 4 pacientes. Un caso de hemorragia conjuntival asociado a una subida de tensión arterial requirió el traslado al servicio de urgencias del hospital de referencia. El resto de eventos hemorrágicos han sido epistaxis (n = 5) y hematuria (n = 1), y se resolvieron suspendiendo el tratamiento entre 1 y 2 días.

No se ha detectado ningún evento tromboembólico durante el periodo de estudio.

DISCUSIÓN

A pesar de la evidencia en la disminución de eventos tromboembólicos mostrada en diferentes ensayos clínicos, hay una clara infrautilización de la anticoagulación oral en el paciente anciano diagnosticado de FA¹⁰. Los factores que pueden explicar esta situación, en el ámbito del paciente institucionalizado, pueden resumirse en tres: una valoración beneficio/riesgo negativa, la menor problemática del tratamiento alternativo antiagregante y la dificultad en la accesibilidad del paciente a las unidades de anticoagulación.

El programa de actuación, en línea con propuestas de descentralización, realizadas por sociedades científicas¹¹ para mejorar la accesibilidad del paciente y con experiencias similares desarrolladas en otros países, se organiza alrededor de los profesionales del centro sociosanitario que atienden al paciente e incorpora la figura de un especialista en hematología de un centro hospitalario como consultor del programa.

El porcentaje de valores de INR dentro del rango terapéutico obtenido durante el programa de seguimiento propuesto es comparable a los obtenidos por otros autores^{12,13}.

El análisis de la relación entre el modelo de seguimiento propuesto y el porcentaje de determinaciones respecto al rango terapéutico revela una asociación estadísticamente significativa. El estudio individual de cada una de las categorías pone de manifiesto que dicha asociación se debe, principalmente, a que durante el programa de seguimiento el porcentaje de determinaciones de INR por debajo del rango terapéutico es significativamente inferior que durante el periodo de seguimiento tradicional (16,23 frente 27,85%; *Chi cuadrado*: 5,57; *p* = 0,02). En nuestra opinión, esta diferencia se debe, principalmente, a que el programa de seguimiento posibilita una monitorización más cercana al paciente y al equipo sanitario lo que se traduce en una mayor implicación del paciente en su tratamiento y, en consecuencia, en un mejor cumplimiento.

Los resultados obtenidos en términos de porcentaje de tiempo en rango terapéutico en el programa de seguimiento son comparables a los obtenidos por otros autores tanto en estudios de autocontrol como en estudios de seguimiento por unidades clínicas¹⁴⁻¹⁶.

El seguimiento continuo realizado muestra una elevada variabilidad en la respuesta del TAO en el paciente anciano institucionalizado debido principalmente a la falta de adherencia al tratamiento y a la frecuente aparición de situaciones de inestabilidad clínica del paciente. Por tanto, a pesar de que el TAO es crónico, se hace necesario valorar el balance beneficio/riesgo en cada paciente con una periodicidad más corta.

La incidencia de complicaciones clínicas asociadas al TAO durante el programa de seguimiento puede considerarse reducida y en línea con las detectadas por otros autores¹².

Las situaciones de inestabilidad del INR debidas a una interacción farmacológica, especialmente por amiodarona, o a la falta de cumplimiento por parte del paciente, fueron más fácilmente controlables debido a que el programa desarrollado posibilita la determinación del INR en el momento adecuado y en el propio centro, lo que se

traduce en un menor tiempo en el que el INR se sitúa fuera del intervalo terapéutico.

El elevado número de actuaciones realizadas por paciente durante el programa de seguimiento y la importancia clínica de muchas de ellas, como el manejo de las interacciones, junto con el bajo cumplimiento detectado en estos pacientes, ponen de manifiesto la necesidad de que el cuidado del paciente anticoagulado se realice de forma cercana al mismo y con carácter interdisciplinar.

Bibliografía

1. Blann AD, Fitzmaurice DA, Lip G. Anticoagulation in hospitals and general practice. *BMJ* 2003; 326: 153-6.
2. Radley AS, Hall J, Farrow M, Carey PJ. Evaluation of anticoagulant control in a pharmacist operated anticoagulant clinic. *J Clin Pathol* 1995; 48: 545-7.
3. MacGregor SH, Hamley JG, Dunbar JA, Dodd TR, Cromarty JA. Evaluation of a primary care anticoagulation clinic managed by a pharmacist. *BMJ* 1996; 312: 560.
4. Wilt VM, Gums JG, Ahmed OI, Moore LM. Outcome analysis of a pharmacist managed anticoagulation service. *Pharmacotherapy* 1995; 6: 732-39.
5. Van den Besselaar AM, Poller L, Tripodi A. Definition of the international normalized ratio (INR) and its consequences for the calibration procedure of thromboplastin preparations: a rebuttal. *J Thromb Haemost* 2004; 8: 1490-1.
6. Fernandez MA. Educación del paciente anticoagulado. En: Fernández MA, editora. *Anticoagulantes orales*. Valencia: Mª Ángeles Fernández; 2005. p. 213-26.
7. Lassen JF, Kjeldsen J, Antonsen S, Petersen PH, Brandslund I. Interpretation of serial measurements of international normalized ratio for prothrombin times in monitoring oral anticoagulant therapy. *Clin Chem* 1995; 41: 1171-6.
8. Willey ML, Chagan L, Sisca TS, Chapple KJ, Callahan K, Crain JL, et al. A pharmacist-managed anticoagulation clinic: Six-year assessment of patient outcomes. *Am J Health-Syst Pharm* 2003; 60: 1033-7.
9. Burns N. Evaluation of warfarin dosing by pharmacist for elderly medical in-patients. *Pharm World Sci* 2004; 26: 232-7.
10. Furberg CD, Psaty BM, Manolio TA, Gardin JM, Smith VE, Rautaharju PM. Prevalence of atrial fibrillation in elderly subjects (The Cardiovascular Health Study). *Am J Cardiol* 1994; 74: 238-41.
11. Navarro JL. Recomendaciones acerca del control del tratamiento anticoagulante oral ambulatorio. AEHH y SETH. Madrid: Acción Médica; 2002. p. 1-8.
12. Menéndez-Jándula B, Souto JC, Oliver A, Montserrat I, Quintana M, Gich I, et al. Comparing self management of oral anticoagulant therapy with clinic management. *Ann Intern Med* 2005; 142: 1-10.
13. Watzke HH, Forberg E, Svolba G, Jiménez-Boj E, Krinninger B. A prospective controlled trial comparing weekly self-testing and self-dosing with the standard management of patients on stable oral anticoagulation. *Thromb Haemost* 2000; 83: 661-5.
14. Fitzmaurice DA, Murray ET, Gee KM, Allan TF, Hobbs FD. A randomized controlled trial of patient self management of oral anticoagulation treatment compared with primary care management. *J Clin Pathol* 2002; 55: 845-9.
15. Sidhu P, O'kane HO. Self-managed anticoagulation: results from a two-year prospective randomized trial with heart valve patients. *Ann Thorac Surg* 2001; 72: 1523-7.
16. Gadisseur AP, Breukink-Engbers WG, van der Meer FJ, van den Beselaar AM, Sturk A, Rosendaal FR. Comparison of the quality of oral anticoagulation therapy through patient self-management by specialized anticoagulation clinics in the Netherlands: A randomized clinical trial. *Arch Intern Med* 2003; 163: 2639-46.