

Resultados preliminares de un estudio de control y ayuda a la anticoagulación oral crónica en atención primaria soportado por un sistema de telemedicina.

- **AUTORES:**

Carlos Hernández Salvador; Antonio Ruiz Sánchez; Pilar García Sagredo; Montse Carmona Rodríguez; Miguel Ángel González De Mingo; Juan Antonio Fragua Méndez; Fernando Caballero Martínez

- **INTRODUCCIÓN:**

Los anticoagulantes orales han demostrado su efectividad y eficiencia en múltiples ensayos clínicos desde hace más de 50 años, previniendo -entre otras indicaciones- fenómenos tromboembólicos tanto en prevención primaria como secundaria [1]. Las principales complicaciones del tratamiento anticoagulante oral (TAO) son la hemorragia y el tromboembolismo, y por ello se controla periódicamente la intensidad del TAO de acuerdo a un intervalo del 'Ratio Internacional Normalizado' (INR) para cada indicación. En España hay unos 400.000 pacientes que reciben TAO, con un incremento aproximado del 20% anual [2]. La estabilidad crónica de muchos de estos pacientes, junto con la aparición de los coagulómetros portátiles han hecho posible la descentralización en la provisión de este servicio asistencial [2,3], y durante estos años se están produciendo numerosos cambios [4].

En este contexto se desarrolló un e-servicio en el cual el médico y el paciente son sujetos activos-corresponsables que interaccionan entre sí, sumando las ventajas y comodidad de la autodeterminación y haciendo desaparecer los inconvenientes percibidos por parte del paciente sobre el autocontrol. Soportado por la plataforma Airmed [5], mediante una aplicación específica y una logística asociada que ya han sido descritas anteriormente [6,7].

Dicho e-servicio posibilita: A los pacientes, la autodeterminación del INR (coagulómetro portátil) y su envío junto con un cuestionario de incidencias mediante teléfono móvil y sesión WAP; y a los médicos, acceso permanente a los envíos INR-cuestionario y prescripción de la dosis total semanal (DTS) junto al reparto diario y la fecha del siguiente control que es enviado al paciente por SMS.

En este trabajo se describe la metodología y se presentan los resultados obtenidos en un primer estudio que se ha llevado a cabo en el C.S. Pozuelo-Estación, Area 6, Madrid, como prueba inicial del nuevo servicio asistencial.

- **MATERIAL Y MÉTODOS:**

2. Hipótesis y objetivos del estudio.

La hipótesis del estudio era que los pacientes que siguen anticoagulación oral de forma crónica y que disponen de un sistema de medición del INR portátil (coagulómetro) con comunicación directa con una estación central, supervisada por su médico de AP, están mejor controlados y muestran mayor satisfacción que aquellos pacientes en seguimiento convencional, entre otras razones por la mayor autonomía que la propuesta ofrece.

Los objetivos principales del estudio eran:

- Conocer la aceptabilidad y satisfacción de los pacientes que disponen de un sistema de autocontrol tutelado de medición del INR, con seguimiento domiciliario mediante telemedicina basada en telefonía móvil (GPRS,GSM), en el ámbito de la Atención Primaria (AP).
- Identificar los factores determinantes que condicionan la aceptabilidad y satisfacción de los pacientes y usuarios con el sistema propuesto.

3. Metodología.

Se ha realizado un diseño cuasiexperimental antes-después de la satisfacción con el procedimiento de control del TAO. Se seleccionó un grupo de pacientes control para verificar que el cambio de la satisfacción en los pacientes intervenidos, no era debido a la presencia sincrónica de factores de influencia no controlados. El universo muestral ha sido el conjunto de pacientes que recibían TAO de forma crónica en el Centro de Salud Pozuelo-Estación, incluidos en el registro específico de analíticas del centro de salud. Se elaboró un listado y se introdujo una nota en su historia clínica informatizada.

3.1 Sujetos de estudio

Grupo de intervención (GTm). Dos tipos de pacientes dentro del grupo compuesto por 54 pacientes: 46 pacientes adiestrados para la automedida domiciliar del INR y 8 pacientes en seguimiento y control por cuidadores adiestrados (residencia geriátrica), a los que no se pasan los test de satisfacción, calidad de vida y ansiedad, por tratarse de una población con la que no se podría comparar, al utilizar de forma diferente tanto el coagulómetro como la transmisión de información.

Grupo control (GC). Se seleccionó igual número de pacientes (54), provenientes del universo muestral, de forma consecutiva y sincrónica durante el periodo de inclusión. Estos pacientes siguieron realizando sus controles de TAO de forma convencional.

Tras el reclutamiento, cada paciente tuvo un periodo de seguimiento de un año natural para efectuar las mediciones del estudio. Periodo total del estudio: Enero-2005 hasta Marzo-2006.

3.2 Procedimientos

Se realizó una encuesta a todos los pacientes anticoagulados del C.S. Pozuelo-Estación, previa a la selección de la muestra para no modificar su estado de opinión. Se les hizo el test de Sawicki de calidad de vida específico para pacientes anticoagulados [8] con adaptación transcultural [9], el cuestionario SF-12 de calidad de vida en población general, y el cuestionario STAI para valorar ansiedad.

Los pacientes del GTm fueron adiestrados por personal de la Oficina de Coordinación y Gestión (OCG) [6,7] en el

manejo del coagulómetro [10] y en la utilización del teléfono móvil. Una vez superado este periodo de adiestramiento el paciente pasaba a estar de "alta" en el estudio a todos los efectos. Los pacientes del GTm se automedían el INR con una cadencia de tres semanas si cumplían con los criterios de buen control; en caso contrario, era su médico el que proponía la fecha del siguiente control y la modificación de la dosis de tratamiento semanal (DTS), siguiendo las recomendaciones del protocolo de TAO del Area 6 del SERMAS. Tras cada automedición los pacientes transmitían el valor de su INR y respondían a otros seis parámetros clínicos (olvido o duplicación de dosis, toma de fármacos nuevos, alcohol, cambio en la dieta, fiebre y enfermedades intercurrentes) mediante una sesión telefónica WAP segura a la estación central de datos.

El sistema informático sugería, según el valor del INR y la trayectoria de las últimas dos mediciones, mantener o modificar en una determinada cantidad la DTS de acenocumarol y la fecha del próximo control. El médico responsable decidía aceptar o modificar dicha sugerencia. Cada paciente realizó una visita a mitad del estudio, para calibrar el automedidor y recoger los datos del mismo para comprobar posibles discordancias en la transmisión de información.

3.3 Variables de Estudio

Se recogieron los siguientes datos de caracterización clínico-epidemiológica en los dos grupos: Edad, sexo, motivo de indicación de la TAO, INR aconsejado, tiempo en tratamiento y facultativo responsable.

Al inicio y al fin de estudio se autoaplicaron los formularios SF-12, Sawicki y STAI con los que se midió el cambio antes-después de la calidad de vida, satisfacción (específico para pacientes anticoagulados) y ansiedad de los pacientes con el sistema de control de TAO seguido.

La estimación de aceptabilidad del cambio de sistema de control se efectuó llevando un registro de los pacientes a los que se les invitó a participar; en los que rechazaron la propuesta, se recogieron los motivos de su rechazo mediante una encuesta abierta. En el GTm se registraron los motivos de abandono voluntario de la participación, mediante una encuesta al efecto, como medida complementaria de la aceptabilidad del nuevo sistema.

Se midió la seguridad y el grado de control que este método ofrece frente al método de control convencional, evaluando:

- La incidencia de efectos adversos de la TAO en ambos grupos (hemorragia y trombosis).
- El número de determinaciones dentro del rango óptimo de control y fuera del mismo, registrando las posibles causas de mal control (olvido o duplicación de dosis, ingesta de fármacos, ingesta de alcohol, cambio en la dieta, fiebre y enfermedades intercurrentes).
- El número de determinaciones realizadas por cada paciente, y su correlación con el adecuado control del INR.

4. Resultados.

Las sesiones educativas tuvieron una duración promedio de 2 horas en grupos de 5 pacientes, y una fase posterior de entrenamiento de 1-2 semanas. Todos los pacientes, excepto 2 que rechazaron la propuesta por temor a la incapacidad de manejo del coagulómetro y del teléfono móvil, se mostraron capacitados para el autocontrol. En 5 casos la medición de INR y la sesión WAP las ha realizado siempre un familiar; en tres casos el paciente ni siquiera fue al entrenamiento, dada la precariedad de su estado.

Durante el periodo de estudio se produjeron 3 exitus en el GTm y otros 3 en el GC. Se produjo 1 baja en el GTm por cumplir criterio de exclusión.

4.3.1 Edad y Sexo.

La distribución de los 54 pacientes de cada grupo por edad y sexo fue en el GTm de 25 Varones y 29 Mujeres con una media de edad de 72,48 y en el GC es de 34 Varones y 20 Mujeres con una media de edad de 72,87.

4.3.2 Indicaciones.

Las indicaciones más frecuentes que presentaron los pacientes en cada grupo fueron, 68,96 % en Fibrilación auricular, 17,24 % en Válvulas mecánicas, 13,79 % en Valvulopatías, 6,89 % en Infartos de miocardio, y 6,89 % Otras para el GTm; y 75,51 % en Fibrilación auricular, 10,20 % en Válvulas mecánicas, 24,29 % en Valvulopatías, 8,16 % en Infartos de miocardio y 18,37 % Otras para el GC.

4.3.3 Determinaciones (INR)

El número total y el (promedio) de determinaciones de INR fue de 963 (17,51) en el GTm y 614 (11,81) en el GC. Es sensiblemente inferior en el GC puesto que se hicieron los controles cada 4 semanas (lo habitual), mientras que en GTm se efectuaron cada 3 (en ambos casos siempre y cuando el paciente estuviera en rango). De estas determinaciones, se situaron en rango 554 (57,53%) en GTm y 365 (59,45%) en GC. El tiempo en días dentro del intervalo de buen control (método de interpolación lineal) fue de 215,83 días (el 65,32% respecto una estancia media en el proyecto de 330,4 días) en GTm, y 209,73 días (el 67,56% respecto una estancia media en el proyecto de 310,42 días) en GC. No difiere de forma significativa de un grupo a otro.

4.3.3 Calidad de vida. Satisfacción. Ansiedad.

Los análisis de los cuestionarios establecen:

- SF12. En ambos grupos los valores iniciales de calidad de vida (en sus dos expresiones, física y mental) son muy similares y por tanto comparables. Las respuestas señalan un efecto mucho mas positivo tanto en el perfil físico como en el mental en los pacientes del GTm que en GC.
- STAI. En ambos grupos los valores iniciales de ansiedad (en sus dos expresiones, estado y rasgo) son muy similares y por tanto comparables. En los pacientes del GTm se aprecia una disminución en el nivel de ansiedad desde el valor inicial al final del período de intervención; estos resultados permiten afirmar que la automedida y envío del INR no provoca mayor grado de ansiedad.

4.3.4 Grado de Cumplimiento.

Los pacientes del GTm realizaron sus determinaciones INR en un promedio de 3,59 días después de la indicación hecha por su médico, lo que significa que ha habido una excelente adherencia al protocolo. El grado de cumplimiento del protocolo por parte de los médicos (intervalo de tiempo que tarda en contestar al envío realizado por el paciente) es de 0,97 días.

4.3.5 Consultas.

Los pacientes que integraron el GTm acudieron al Centro de Salud una media de 1,75 veces por año por una consulta relacionada con TAO y 8,24 por otros motivos, mientras que los del GC fue de 14,16 por TAO y 11,79 por otros.

● **CONCLUSIONES:**

La aceptabilidad para participar en el estudio fue excelente por parte de médicos y pacientes. El modo de cambio en la atención al paciente, abandonando la venopunción y las molestias (propias y/o al entorno familiar) por los desplazamientos, y la posibilidad de realizar el control en cualquier momento y lugar gracias al sistema de telemedicina han sido factores percibidos de forma muy positiva.

Todos los pacientes, excepto dos, se mostraron capacitados para el autocontrol, hecho que contrasta con la pérdida de pacientes que de forma sistemática sucede en estudios sobre autocontrol, donde el número de pacientes que rechazan entrar en el estudio y las bajas posteriores en el periodo de entrenamiento y seguimiento son muy numerosas (un 62% de pacientes excluidos o que rechazan la intervención, y un 22% no completan el periodo de entrenamiento o tienen dificultad para el manejo de los dispositivos).

Las conclusiones más significativas del estudio son:

- El e-servicio basado en telemedicina aumenta la satisfacción y la calidad de vida en sus diferentes aspectos de los pacientes con TAO, ajustando las determinaciones en tiempo y lugar a las necesidades del paciente, y no generando ansiedad adicional en los mismos.
- El grado de control de la intensidad de la anticoagulación no difiere aparentemente en los pacientes seguidos con telemedicina de los del grupo control.
- El nuevo-servicio disminuye de forma significativa el número de consultas, y con ello inevitablemente el consumo de fármacos.
- La telemedicina mejora la aceptabilidad de la autodeterminación y control domiciliario del TAO, evitando las pérdidas sistemáticas de pacientes existentes en las propuestas de autocontrol.
- El e-servicio de seguimiento y monitorización de INR es aplicable a cualquier segmento etario de población con una mínima preparación previa.
- Es rentable tanto en aquellos lugares con una importante dispersión de la población como en aquellos que con un solo dispositivo pueda dar cobertura a un importante número de pacientes anticoagulados (residencias geriátricas).

● **AGRADECIMIENTOS:**

Este trabajo ha sido financiado por el FIS 02/1156, por el Proyecto AIRMED-CARDIO del Instituto de Salud Carlos III y la Fundación Vodafone, y por Roche Diagnostics Inc.

● **REFERENCIAS:**

[1] Jack Ansell et al. Seventh ACCP Conference on antithrombotic and thrombolytic therapy. Chest. 2004; 126:204S-233S.

[2] De Sola-Morales O. y Elorza JM. Coagulómetros portátiles: una revisión sistemática de la evidencia científica del autocontrol del tratamiento anticoagulante oral. Med Clin. (Barc.) 2005; 124(9):321-5.

[3] Aguilera Vaquero R. Control de la anticoagulación oral en asistencia primaria (Revisión). Medicina General 2002; 47:700-710.

[4] Menendez-Jandula B. et al. Comparing self management of oral anticoagulant therapy with clinic management. Ann Intern Med. 2005; 142:1-10

[5] Pascual M, Monteagudo JL, Fragua JA, Muñoz A, García-Sagredo P, Otero L, Márquez-Montes J, Luque M, González MA, Salvador CH. Technical and functional description of the Airmed-Cardio-Platform. Xth Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering - MEDICON and Health Telematics, Napoli, Italia, August 2-5, 2004, vol 6, n 369.

[6] Fragua JA, González MA, Ruiz-Sánchez A, Pascual M, García-Sagredo P, Otero L, Carmona M, Urgoiti I, Muñoz, A, Márquez J, Caballero-Martínez F, Salvador CH. Sistema de control y ayuda a la anticoagulación de los pacientes con terapia oral crónica en atención primaria. VIII Congreso Nacional de Informática de la Salud -INFORSALUD2005, Madrid, Abril 5-7, 2005, pp 63-67.

[7] García-Sagredo P, Fragua JA, Otero L, Pascual M, Muñoz A, González MA, Márquez-Montes J, Monteagudo JL, Salvador CH. Gestión y Coordinación de Proyectos de Telemedicina. Inforsalud 2004, Madrid, Marzo 24-26; pp:95-98.

[8] Sawicki PT. A structured teaching and self-management program for patients receiving oral anticoagulation: a randomized controlled trial. Working group for the study of patient self-management of oral anticoagulation. JAMA 1999;281:145-50.

[9] Sanchez Gonzalez R, Yanes Baonza M, Cabrera Majada A, Ferrer García-Borrás JM, Alvarez Nido R, Barrera Linares E. Adaptación transcultural de un cuestionario para medir la calidad de vida de los pacientes con anticoagulación oral. Aten Primaria 2004;34(7):353-359.

[10] http://www.roche-diagnostics.com/products_services/coaguchek_s.html

