

**PROYECTO PARA MEJORAR LA
ACCESIBILIDAD DE LOS
PACIENTES AL**

CONTROL DEL TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE ORAL

**EN EL SISTEMA DE SALUD DE
ARAGON**

DIRECCIÓN DEL DOCUMENTO

Bárbara Menéndez Jándula

Médica Hematóloga

GRUPO DE TRABAJO

María Luisa Samitier Lerendegui

Médica de Familia. Asesora D.G. Planificación Sanitaria

José Ignacio Gaspar Escayola

Jefe de Servicio D.G. Planificación Sanitaria

Manuel Giralt Raichs

Jefe de Servicio Hematología H. Universitario Miguel Servet

Martín Gutiérrez Martín

Jefe de Servicio Hematología H. Clínico Universitario Lozano Blesa

Han revisado el documento y aportado sus opiniones al grupo de trabajo

SECTOR ZARAGOZA I	Luís López Gómez Oscar Navarro Vitalla	SH. Hospital Royo Villanova CS. Bujaraloz.
SECTOR ZARAGOZA II	Nuria Fernández Mosteirín Manuel Torres Mercedes Eguiluz López Carmelo Aliaga Gonzalez	SH. HU. Miguel Servet SH. HU. Miguel Servet CS. San Pablo CS. San José Centro
SECTOR ZARAGOZA III	Jose Luis Grima Moliner Rosa Cornudella Lacasa M ^a Victoria Fustero Fernández	CS Miralbueno SH. HCU Lozano Blesa CS Cariñena
SECTOR HUESCA	Gonzalo Caballero Navarro Jesús Serena Gonzalez	SH. Hospital San Jorge SH. Hospital San Jorge
SECTOR BARBASTRO	Francisco Llinares Sanjuán	SH. Hospital Barbastro
SECTOR CALATAYUD	Consuelo Obradors Calvet Victoria Dourdil Sahun Angel Bes Franco	SH. H. Ernest LLunch Martin SH. H. Ernest LLunch Martin CS Daroca
SECTOR ALCAÑIZ	Fernando Cinto Escartin Luis A. Perdiguier Rodríguez	SH. H. Alcañiz SH. H. Alcañiz
SECTOR TERUEL	Nicolás Gonzalez Gomez	SH. H. Obispo Polanco

INDICE

INTRODUCCION – JUSTIFICACION	4
OBJETIVOS GENERALES Y OPERATIVOS	9
MODELOS DE ORGANIZACIÓN DEL CONTROL DEL TAO	10
CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPAMIENTO	12
EVALUACION. CONTROL DE CALIDAD CLÍNICO Y ANALÍTICO	18
1. Indicadores de efectividad	
2. Indicadores de cobertura y mejora de la accesibilidad	
IMPLANTACIÓN DEL PROYECTO	22
1. Elaboración de documentación	
2. Colaboración con la Asociación de Pacientes Anticoagulados	
3. Criterios de acreditación de Equipos de Atención Primaria	
4. Criterios de acreditación del Sector	
5. Regulación normativa	
<i>ANEXO I. PROTOCOLO DE COORDINACIÓN ASISTENCIAL</i>	
<i>ANEXO II. MANUAL DE FORMACIÓN DE LOS PROFESIONALES DE ATENCIÓN PRIMARIA (AP)</i>	
<i>ANEXO III. GUÍA DEL PACIENTE ANTICOAGULADO</i>	
<i>ANEXO IV. MANUAL DE FORMACIÓN PARA LOS PACIENTES EN AUTOTRATAMIENTO</i>	

INTRODUCCION - JUSTIFICACION

El tratamiento Anticoagulante Oral (TAO) es un tratamiento de tipo crónico en la mayor parte de los casos, empleado para la prevención primaria (sobre todo en pacientes portadores de válvulas mecánicas cardiacas) o secundaria, que mejora el pronóstico de los pacientes con riesgo tromboembólico.

El objetivo del TAO es mantener unos niveles de coagulación adecuados, que eviten episodios tromboembólicos con un incremento razonable de riesgo hemorrágico y un cociente positivo beneficio/riesgo.

El fármaco anticoagulante más conocido y utilizado de forma mayoritaria en nuestro país es el acenocumarol (SINTROM^R).

Este tratamiento presenta unas características especiales que hacen necesario la realización de controles analíticos periódicos y un exquisito control clínico:

- Dosis diaria muy variable de un paciente a otro y en el mismo paciente según su situación clínica (respuesta individual) determinada por factores genéticos y ambientales.
- Escaso margen entre dosis terapéutica y tóxica
- Características farmacocinéticas y farmacodinámicas específicas que hacen que determinados fármacos, enfermedades, alimentos y otros múltiples factores (alcohol, tabaco, ejercicio, etc.) interfieran su acción.
- Posibilidad de complicaciones, tanto trombóticas como hemorrágicas, a pesar de un correcto control.

En la última década se ha incrementado el número de pacientes con este tratamiento, observándose un incremento anual que oscila entre el 10 y el 20%. Este incremento se debe fundamentalmente a la incorporación de nuevas indicaciones (especialmente en la prevención del accidente cerebro vascular en pacientes con fibrilación auricular), a la longevidad de la población, a que la edad avanzada ya no se considera una contraindicación y a la baja incidencia de complicaciones.

Actualmente en España se estima que 600.000 personas, alrededor de 1,5% de la población recibe TAO y que el 5% de la población general puede llegar a ser candidata a recibirlo.

En el año 2000 en Aragón el índice de envejecimiento era superior al 164% y el de longevidad superior al 20%, el descenso de la tasa de natalidad y el mantenimiento de la tasa de mortalidad ha hecho que se produzca un envejecimiento de la población.

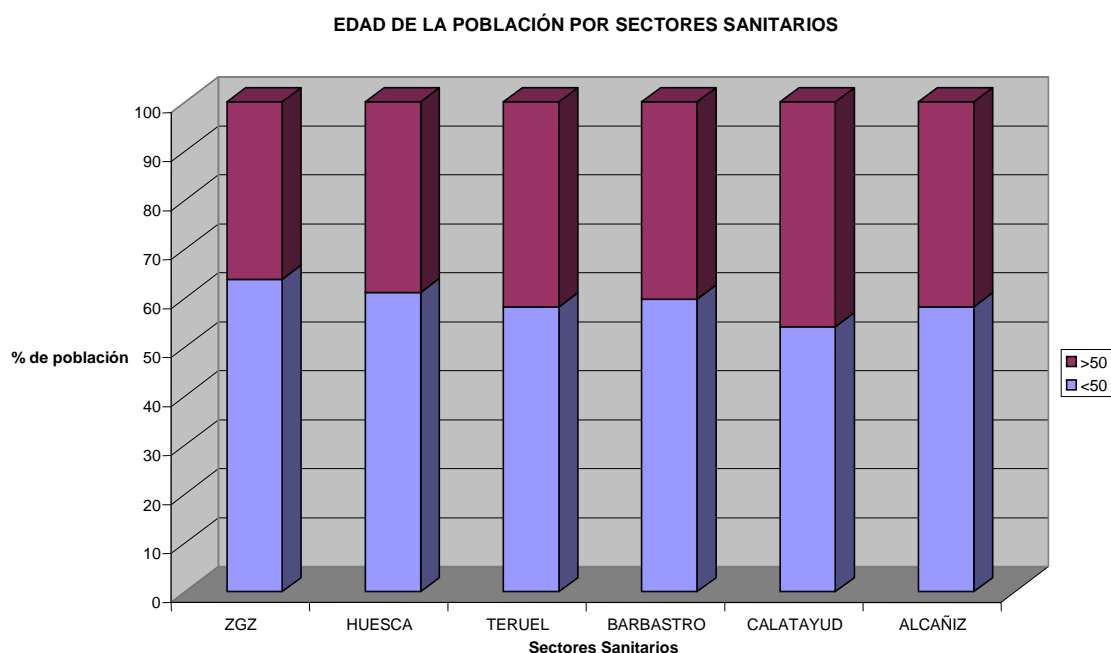
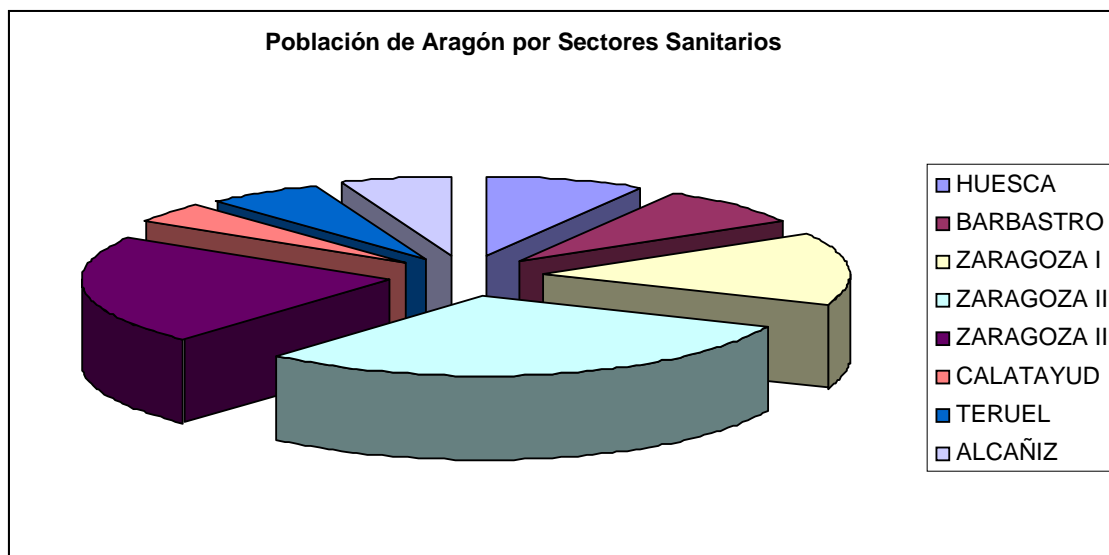


Grafico basado en el padrón elaborado en Enero de 2003. En él se observa la gran proporción de pacientes con edad \geq 50 años. La proporción de pacientes por encima de 50 años ronda en torno al 40%. Destaca Calatayud en donde la proporción de pacientes por encima de 50 años es el 45,9% de la población.

Aunque se desconoce el número total de pacientes que reciben TAO en Aragón y dado el envejecimiento, es probable que más del 1,5% de la misma esté actualmente en tratamiento anticoagulante. Teniendo en cuenta los datos obtenidos en noviembre de 2005 a partir de la tarjeta sanitaria la población total de Aragón ascendería a 1.271.396, por tanto la población que recibe TAO en Aragón sería del orden de unos 20.000 pacientes que casi coincide con los datos extraídos de las prescripciones realizadas de Sintrom® a personas diferentes en Aragón en el año 2006 (18.349 pacientes).

En la última década se ha incrementado el número de pacientes con este tratamiento, estimándose un incremento anual del 17%. Este incremento se debe especialmente al

aumento de esperanza de vida, al aumento de sus indicaciones por mejoras en otros tratamientos (fibrilación auricular, recuperación ictus, etc.), a que la edad avanzada ya no se considera una contraindicación para el mismo y a la baja incidencia de complicaciones. Esto lleva implícito también que cada vez haya más gente joven con este tratamiento.



Datos obtenidos a partir de la tarjeta sanitaria en Noviembre de 2005. Población total de Aragón: 1.271.396. Huesca y Barbastro 8%, Zaragoza I 15%, Zaragoza II 31%, Zaragoza III 22%, Calatayud 4%, Teruel y Alcañiz 6%.

La importancia socio sanitaria del TAO es que los gastos originados por el control del TAO (alrededor de unos 90 millones de € anuales) son 15 veces menores que los gastos que supondrían las complicaciones evitadas, pero lo más importante es que evitan, además de importantes secuelas, más de 6.000 muertes anuales.

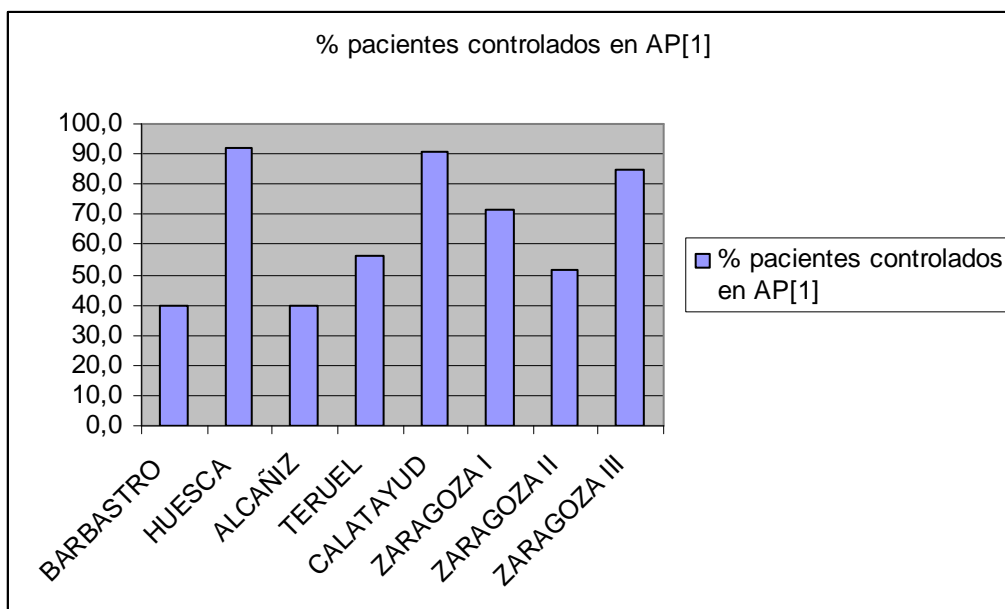
El control del TAO ha sido tradicionalmente un proceso de consulta hospitalaria a cargo de los Servicios de Hematología, que incluye una valoración analítica estandarizada, una valoración clínica y terapéutica del fármaco y la educación sanitaria del paciente. El hematólogo por su formación específica y conocimiento de la Hemostasia ha sido, tradicionalmente, el encargado del control del TAO en nuestro país. El hecho de centralizar los controles en los hospitales además permitía garantizar la homogeneidad de criterios.

El control del TAO desde los Centros de Atención Primaria (Centros de Salud) se pone en marcha en Aragón a finales de 2003, sustentado en un protocolo que fue elaborado por un grupo de trabajo de profesionales pertenecientes a diversas sociedades científicas de medicina enfermería y farmacia de Atención Primaria de Aragón. (APEA,

SAMG, SAMFYC, SEFAP y SEMERGEN). Se proporcionó a todos los profesionales sanitarios de los Centros de Salud formación, entrenamiento y recursos materiales para que llevaran a cabo el control del TAO, y a partir del 2004 se incorporó a la oferta de cartera de servicios de Atención Primaria.

Actualmente, la mayoría de Centros de Salud de Aragón disponen de un mínimo de 2 coagulómetros portátiles por Centro, para extracción mediante técnica de punción digital y lectura por tira reactiva y en muchos el médico de Atención Primaria realiza desde hace 2 años el ajuste de dosis.

Las estadísticas de mayo de 2006 mostraron que el 65% de los médicos de Atención Primaria tenían pacientes incluidos en esta actividad y que ya en el 2005, los pacientes controlados en Atención Primaria ascendían a 4.372. Las últimas estadísticas recogidas en octubre de 2009 revelan que el promedio de pacientes controlados en AP es del 65%, aunque existe una gran variabilidad entre los diferentes Sectores, oscilando entre el 39,5% y el 92,3%. Actualmente la proporción media de médicos de Atención Primaria que tienen pacientes incluidos en esta actividad alcanza ya el 85%, aunque también existe una gran variabilidad entre los diferentes Sectores, oscilando entre el 65% y el 100%.



La participación de los Equipos de Atención Primaria en este proceso ha sido heterogénea y diversa. La coordinación con los Hematólogos también se caracteriza por su variabilidad entre distintos Sectores y profesionales.

El progreso de los sistemas de información va a permitir disponer de información asistencial fiable y en tiempo real lo que facilitará la coordinación entre profesionales, el control del paciente anticoagulado y la mejora de la accesibilidad.

Además, la definición de unos límites terapéuticos recomendados como valores seguros de la **INR** que comportan el menor riesgo de complicaciones, y la aparición de coagulómetros portátiles (point-of-care instruments-**POC**), diseñados inicialmente para ser manejados por el propio paciente pero que son utilizados también en Atención Primaria, hacen que el control tradicional del paciente en TAO tenga distintas alternativas.

La integración del **Autotratamiento/Autocontrol**¹ como una prestación sanitaria mejoraría la accesibilidad del control, aproximando éste al paciente, y evitaría la masificación, manteniendo los costes en un nivel racional y sostenible sin reducir la calidad asistencial. Para la consecución de estos objetivos se proponen distintos modelos de organización del control del TAO.

¹ En este proyecto se entiende por autocontrol ó autotratamiento la determinación e interpretación de la INR y el ajuste de dosis de Sintrom por parte del propio paciente y/o su familia o cuidador

OBJETIVOS GENERALES

- Mejorar la accesibilidad a la atención médica de los pacientes anticoagulados en el Sistema de Salud de Aragón aproximando las unidades de control al domicilio del paciente.
- Mantener la calidad clínica y analítica garantizando que todo paciente disponga de un médico capacitado al que dirigir sus consultas.
- Facilitar la continuidad asistencial.
- Mejorar la autonomía y responsabilidad de los pacientes respecto a su tratamiento
- Consensuar el proceso de control analítico y clínico entre Atención Primaria (AP) y Atención Especializada (AE).
- Contar con una base de datos única que facilite el manejo del paciente y permita la elaboración de un censo de los pacientes que se encuentran en tratamiento anticoagulante oral.
- Facilitar el conocimiento de los resultados y el estudio de los mismos.

OBJETIVOS OPERATIVOS

- Implantar un modelo de control mixto entre Atención Primaria y Atención Especializada.
- Favorecer la realización de autocontrol por parte de los pacientes.

MODELOS DE ORGANIZACIÓN DEL CONTROL DEL TAO

Las respuestas organizativas para el control del TAO son muy variables en las diferentes Comunidades Autónomas. En nuestra Comunidad Autónoma se implantarán los siguientes modelos de organización de control:

1. ATENCION HOSPITALARIA en los Servicios de Hematología.
2. DESCENTRALIZACION COORDINADA A ATENCION PRIMARIA (modelo mixto)
3. AUTOTRATAMIENTO/AUTOCONTROL: el paciente correctamente adiestrado determina sus valores de INR y se encarga de ajustar su dosis.

Estas modalidades de control no son excluyentes entre sí, sino complementarias y adaptables al medio y circunstancias en que se van desarrollando.

A la hora de implantar este Proyecto, deben de tenerse en cuenta las características específicas de cada Sector Sanitario. Consecuentemente, es importante que los Servicios de Hematología de cada Sector supervisen el cumplimiento de los principios organizativos básicos del Proyecto.

Los detalles de coordinación y organización de la actividad asistencial en cada nivel se encuentran descritos en el **Anexo I, “Protocolo de coordinación Asistencial”**.

Estos nuevos modelos de organización incrementan las oportunidades de mejorar el control del TAO, especialmente en territorios como Aragón con núcleos de población bastante dispersos y con una población muy envejecida.

Las condiciones indispensables para el funcionamiento del Proyecto son:

- Coordinación entre los Servicios de Hematología y los Equipos de Atención Primaria (EAP).
- Equipamiento necesario: cada Centro de Salud debe disponer de coagulómetros con el programa específico para la descarga automática de resultados.
- Formación específica en TAO de los EAP, tanto los médicos como el personal de enfermería. En el **Anexo II, “Manual de formación para profesionales”**, se desarrollan parte de los contenidos de esta formación.

Control de los pacientes anticoagulados

- Disponer de un sistema informático eficaz y preparado para el seguimiento y evaluación del Proyecto.
- Contar con un programa eficaz para la formación y educación general para todos los pacientes en TAO (**Anexo III**) y otro específico para los pacientes en autocontrol (**Anexo IV**).
- Disponer de un sistema de comunicación eficaz entre AP, AE y los pacientes en autocontrol.

CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPAMIENTO

Toda técnica analítica debe de estar sometida a normas de calidad internas y externas. La aparente simplicidad del método capilar oculta una gran complejidad de procedimientos preanalíticos, analíticos y postanalíticos que pueden influir en el resultado final.

Los coagulómetros que se utilicen en los centros de salud deben ser del tipo de aparatos de laboratorio. Deben estar sometidos a controles de calidad internos y externos cuando sea necesario, considerándose como una prolongación del laboratorio y deben cumplir los mismos criterios de acreditación y certificación. Actualmente todos los aparatos disponen de controles, por lo que no es necesario comparar periódicamente el resultado con sangre venosa.

Deben cumplir las recomendaciones de la OMS en cuanto a las normas sobre el índice internacional de sensibilidad del reactivo para la determinación del INR (ISI), siendo recomendable que este valor sea preferiblemente menor que 1,2 (en torno a 1).

La utilización de este tipo de tromboplastinas evita:

- La escasa separación entre los valores cronométricos correspondientes a resultados por debajo, dentro o por encima del margen terapéutico.
- La insensibilidad relativa al déficit de factor VII, que infravalora la intensidad de la anticoagulación en la fase inicial del tratamiento.
- El incremento de la imprecisión analítica, ya que el coeficiente de variación de la INR es el producto del coeficiente de variación del valor cronométrico del Tiempo de Protrombina, multiplicado por el valor del ISI.

En cuanto al procedimiento en si, se deben de seguir unas recomendaciones para cumplir con los controles de calidad en la fase pre-analítica, analítica y postanalítica (ver tabla). Así, el pinchazo en el dedo debe estar estandarizado, siendo preferibles los sistemas específicos que permiten una incisión, toma de muestra, cantidad de muestra, transporte a la tira de reactivos e introducción en el aparato lo más estandarizados y automatizados posibles y con mecanismos que impidan leer una muestra insuficiente y que disminuyan el riesgo de pinchazo del personal sanitario.

CONTROL DE CALIDAD EN LA FASE PREANALÍTICA

Recomendaciones para la punción capilar:

Habitualmente se realiza en una yema de dedo y la mejor preparación local se basa en un adecuado lavado de manos, evitando la aplicación de cremas. No se aconsejan los procedimientos de limpieza con alcohol o formol dado que suelen asociarse frecuentemente con artefactación de la muestra e incomodidad del paciente y del personal que realiza la prueba.

Se realiza mediante dispositivo tipo lanceta desechable.

La primera gota de sangre que fluye después de la punción cutánea deberá ser desechada, retirándola con una gasa estéril, ya que es probable que esté contaminada con fluidos tisulares. Aplicando una ligera presión pero sin exprimir el área alrededor del lugar de la punción, deberán depositarse las gotas de sangre en la célula o tira reactiva siguiendo las instrucciones específicas del fabricante. Normalmente el propio coagulómetro establece un margen de tiempo máximo para depositar la muestra. En caso de no obtenerse muestra suficiente, se recomienda realizar una nueva punción en otro dedo distinto.

Recomendaciones para la punción venosa:

Para aquellas situaciones en las que se precise la extracción venosa, es preciso tener en cuenta algunas recomendaciones. Deben ser transportadas a una temperatura adecuada y estable, entre 8 y 25°. No debe transcurrir desde su extracción hasta su procesamiento más de 4 horas. Se deben cumplir las normas específicas de transporte de material biológico.

CONTROL DE CALIDAD DE LA FASE ANALÍTICA:

Control interno y externo (comercial) del coagulómetro siguiendo las recomendaciones del fabricante.

CONTROL DE CALIDAD EN LA FASE POSTANALÍTICA:

Se realizará a través del correspondiente registro de datos y el documento, diario o informe para el paciente. El informe al paciente debe incluir los siguientes datos:

Datos del paciente:

Nombre..... TIS/CIP.....

Centro..... Responsable.....

Diagnóstico..... Tratamiento anticoagulante.....

Médico que ha validado el análisis

Médico clínicamente responsable del paciente

Rango terapéutico de referencia

INR histórico

Fecha próxima visita

Dosificación propuesta

En la historia de salud del ciudadano quedará constancia del seguimiento clínico del paciente, efectos adversos, interacciones medicamentosas, tiempo en rango de anticoagulación, etc, permitiendo un análisis de la calidad tanto individual del paciente como del centro donde se realizan los controles.

Igualmente, la utilización de los coagulómetros debe regirse por unos **criterios homogéneos** en función de las especificaciones del fabricante.

- En caso de cifras muy alejadas del rango recomendado, aunque los aparatos estén bien calibrados, realizar una nueva determinación con otro coagulómetro diferente.

- Si se aprecian varios controles seguidos muy elevados o muy bajos, realizar nuevos controles de calidad aunque hayamos realizado otros controles hace poco.

Actualmente en España existen 3 tipos de coagulómetros portátiles disponibles en el mercado: CoaguChek®XS de Roche Diagnostics, Protime® de IZASA e INRatio™ de HemoSense (División Movaco. Grifols).

Principio de funcionamiento:

- CoaguChek®XS: la determinación del tiempo de protrombina (TP) es electroquímica tras la activación de la coagulación por medio de tromboplastina recombinante humana. Mide directamente la actividad de la trombina. La tromboplastina recombinante humana (ISI=1) utilizada como reactivo en forma desecada, determina el inicio de la cascada de la coagulación y la formación de trombina. La trombina escinde un sustrato contenido en la tira en una sustancia (la fenilendiamina) eléctricamente activa. Los electrodos, impresos en oro en la lámina de la tira mediante una técnica láser, registrarán la diferencia de potencial eléctrico generado y lo traducen en TP.
- Protime®: la determinación del TP es foto-óptica. La célula en la que se deposita la sangre tiene una cubeta con tromboplastina (ISI=1), agentes estabilizantes y amortiguadores y 3 micro capilares o canales a los que pasa la sangre desde la cubeta. Un conjunto foto-óptico detecta el movimiento de las mezclas de muestra/reactivo a medida que se desplazan a través de una restricción precisa en cada canal hasta la formación del coagulo de fibrina. Cada célula tiene 2 niveles de control integrados que se activan con cada muestra del paciente. Los controles integrados indican que la muestra es adecuada y el procedimiento del test correcto, asegurando la fiabilidad y resultado del test.
- INRatio™: la determinación del TP se realiza por medición de la impedancia de la mezcla muestra/reactivo en el tiempo. La impedancia se define como la oposición que presenta un circuito o material al paso de la corriente alterna. Los hematíes disminuyen la resistencia al paso de la corriente eléctrica entre los dos electrodos. Al depositarse la muestra se produce un aumento de impedancia y una caída progresiva cuando se inicia la formación del coagulo. El coagulómetro analiza la curva de resistencia/tiempo para detectar los cambios de pendiente de esta. El tiempo entre los dos cambios de pendiente será el tiempo de coagulación

Control de calidad del sistema

- CoaguChek®XS incorpora un método de control OBIS y OS2C para el control de la funcionalidad del sistema analítico (aparato y tira reactiva). OBIS Consiste en un control integrado en el interior del aparato y de la tira que comprueba, en el momento de introducir la tira, el perfecto funcionamiento del aparato y el cumplimiento de todas las fases analíticas de la tira. OS2C es el control de calidad del funcionamiento analítico que se realiza en el mismo canal de medición de la prueba. La resazurina, eléctricamente sensible, se escinde reversiblemente en un sustrato cuantificable que verifica en que medida responde el método de medición a los estándares de calidad.
- Protime® utiliza el método de control OBC en canales de medición distintos de aquellos en los que tiene lugar la reacción. Ambos canales contienen factores de coagulación humanos diseñados para normalizar el tiempo de coagulación de la sangre. Además el canal de control de nivel 2 tiene un reactivo extra que prolonga el tiempo de coagulación. Si los controles incorporados no se realizan como es esperado el resultado es invalidado y el instrumento da un código de error. No requiere controles de calidad externos. Las células incluyen un código de barras que contienen el número de lote, la fecha de caducidad y el algoritmo específico del lote para calcular los resultados en cada canal. El coagulómetro realiza un auto chequeo antes de cada test y un chequeo de temperatura, nivel de batería, funciones ópticas, eléctricas y mecánicas con el encendido. No precisa calibración ni otros procedimientos funcionales.
- INRatio™ utiliza un método de control similar al de Protime®. Las tiras poseen 2 canales de control. Realiza 3 tests en paralelo: Control Alto, Paciente, Control Bajo. Este control de reactivo a 2 niveles permite verificar la integridad de la tira y el rendimiento en sí de la prueba. El propio coagulómetro al iniciarse realiza un auto chequeo de batería, temperatura y memoria.

En cuanto a la realización de controles de calidad por los hospitales de referencia, se establece que no son necesarios, excepto si se tienen dudas sobre la precisión de los coagulómetros, teniendo especial atención a los pacientes con INR en valores extremos.

Actualmente en los Centros de Salud de Aragón que disponen de coagulómetros se sigue el siguiente control de calidad:

CONTROL DE CALIDAD DE COAGULÓMETROS Y TIRAS

CENTRO DE SALUD:

FECHA:

TIRAS
Lote y fecha de caducidad
Transporte hasta el centro. Cadena de frío
Mantenimiento en nevera
Termómetro de máximas y mínimas
Número de tiras utilizadas de esa caja
COAGULÓMETRO
Funcionamiento (se siguen estrictamente las condiciones de empleo)
Limpieza adecuada del aparato
¿Se le ha sometido a temperaturas extremas?
MUESTRAS CAPILARES
Determinación en el centro de salud
Determinación en domicilio
Si muestras sangre venosa se envían al hospital
Muestras refrigeradas
Tiempo hasta su procesado en el hospital
¿Hora de procesado?
TEST DE CONTROL
Test de control correctamente conservado en frigorífico
Lote y caducidad
Técnica. ¿Se siguen correctamente las instrucciones del vídeo?
Resultado del test.
Rango aceptable (1.6-3.0)

Muchas de estas cuestiones se obvian cuando se utilizan coagulómetros que disponen de tiras que no precisan refrigeración.

Aunque inicialmente este tipo de aparatos fue diseñado para el manejo domiciliario del paciente, actualmente están siendo utilizados para realizar las determinaciones de la INR en los centros de salud.

Dado que la adjudicación de coagulómetros en los Centros de Salud que disponen de dicha tecnología se ha realizado mediante concurso, se debe de tener en cuenta que el tipo de coagulómetro puede diferir en cada Sector Sanitario.

Partimos de que cualquiera de los 3 cumple con los requisitos técnicos, cuentan con controles de calidad y cumple los criterios que por los que se rigen los aparatos de laboratorio.

En cuanto a la elección de un coagulómetro para los pacientes en autotratamiento, deben de tenerse en cuenta distintos factores que figuran en el Anexo IV. Es importante tener en cuenta que la mayoría de la población que recibe TAO es de edad avanzada.

EVALUACION. CONTROL DE CALIDAD CLÍNICO Y ANALÍTICO

Para poder llevar a cabo un correcto seguimiento y evaluación de la atención a los pacientes anticoagulados, es necesario disponer primero del censo de pacientes que están en tratamiento anticoagulante oral.

La evaluación global se hará con periodicidad anual.

1. INDICADORES DE EFECTIVIDAD

Criterio: Todo paciente en anticoagulación oral deberá tener sus resultados de INR dentro del rango establecido.

- **Porcentaje de resultados analíticos en rango terapéutico por Centro, Sector y Hospital y modalidad de tratamiento:**

$$\text{N}^{\circ} \text{ de controles en rango terapéutico} \times 100 / \text{total de controles realizados a cada paciente en el año.}$$

- Estándar: >70%

Este método, propuesto por Harries y col. en 1981, tiende a sobrevalorar los controles insatisfactorios, ya que los pacientes inestables, como los que se hallan en la fase inicial del tratamiento, acuden con mayor frecuencia a control. Este problema se puede minimizar realizando la evaluación solamente sobre pacientes que lleven ya cierto tiempo (por ejemplo, tres meses) en tratamiento.

- **Porcentaje de pacientes en rango terapéutico por Centro, Sector y Hospital y modalidad de tratamiento:**

$$\text{N}^{\circ} \text{ de pacientes elegidos en un momento dado con INR dentro del rango} \times 100 / \text{total de pacientes elegidos}$$

- Estándar: > 70%)

Mediante sección transversal de los ficheros, se valora si cada uno de los pacientes estaba o no dentro del margen terapéutico en el último control. Este método lo propuso Loeliger en 1985 y se considera el más recomendable (Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia). Habitualmente se hace un corte al año en la fecha que se decida (en Centros de Salud y Hospitales) y se anota el INR del último control de cada paciente y el rango de referencia de cada paciente y se saca el % de pacientes que está dentro y fuera de rango (contabilizando el +/- 0,2).

Es recomendable que, como complemento del control de calidad clínico, se realice periódicamente (por ejemplo, una vez al año) un estudio de la incidencia de accidentes embólicos y hemorrágicos, diferenciando los graves de los leves.

- **Nº total de complicaciones por Centro, Sector y Hospital y modalidad de tratamiento:**

$\text{Porcentaje de complicaciones} = \frac{\text{Número total de complicaciones} \times 100}{\text{total pacientes en TAO}}$
--

- **Nº total de hemorragias mayores por Centro, Sector y Hospital y modalidad de tratamiento:**

En general, los accidentes hemorrágicos mayores o graves son los que han precisado ingreso y/o transfusión

- **Porcentaje de hemorragias mayores por Centro, Sector y Hospital y modalidad de tratamiento:**

$\text{Número de hemorragias mayores} \times 100 / \text{total pacientes en TAO}$

- Estándar: hemorragias mayores < 1%

- **Nº de hemorragias menores por Centro, Sector y Hospital y modalidad de tratamiento:**

- **Porcentaje de hemorragias menores por Centro, Sector y Hospital y modalidad de tratamiento:**

$\text{Número de hemorragias menores} \times 100 / \text{Total pacientes en TAO}$

- Estándar: hemorragias menores < 13%

- **Nº de episodios tromboembólicos por Centro, Sector y Hospital y modalidad de tratamiento:**

Se consideran accidentes embólicos graves, aquellos que dejan secuela, es decir, los que no entran en la categoría de accidente isquémico transitorio reversible.

- **Porcentaje de episodios por Centro, Sector y Hospital y modalidad de tratamiento:**

$\text{Número de episodios tromboembólicos} \times 100 / \text{total de pacientes en TAO}$
--

- Estándar: episodios tromboembólicos < 2.5%

- **Nº de episodios tromboembólicos graves por Centro, Sector y Hospital y modalidad de tratamiento:**

$\text{Porcentaje de episodios tromboembólicos graves} \times 100 / \text{total de pacientes en TAO}$

La frecuencia de hemorragias menores por cada 100 pacientes y año de control oscila, según las series, entre 3,2 y 24; la de hemorragias mayores, entre 0,8 y 5,2, y la de tromboembolias, entre 1,3 y 2,8.

2. INDICADORES DE COBERTURA Y MEJORA DE LA ACCESIBILIDAD

- Porcentaje de población en TAO (por centro de salud, zona de salud, Sector y hospital):

$\text{Nº de pacientes en TAO} \times 100 / \text{población de referencia}$

- Número de pacientes derivados a Atención Primaria desde el Hospital.
Número de pacientes que cada año deriva el hospital a su centro de salud para control del tratamiento anticoagulante.
- Número de pacientes nuevos en TAO por centro de salud, Sector y hospital (los que inician el tratamiento a lo largo del año).
- Descentralización de la extracción y seguimiento en primaria.
Número de pacientes con extracción y seguimiento en atención primaria (pero la pauta de dosificación la realiza el hematólogo).
- Porcentaje de centros de salud con control del TAO.
- Porcentaje de pacientes anticoagulados controlados en Atención Primaria (por centro de salud, Zona de Salud, Sector y Médico de Familia).

$\text{Nº pacientes controlados} \times 100 / \text{total de pacientes en TAO}$

Criterio: Se entiende por paciente controlado en atención primaria, al que se le hace la extracción, más la pauta de tratamiento y el seguimiento en el centro de salud.

Cobertura esperada: 50% de cobertura esperada de control en atención primaria en el primer año. Hay que tener en cuenta que el porcentaje de pacientes estables oscila entre el 70-80% del total de pacientes en TAO.

Control de los pacientes anticoagulados

- Cese del TAO. Se especificará la fecha del cese y el motivo del mismo.
- Porcentaje de población en TAO con autocontrol (por centro de salud, zona de salud, Sector y hospital):

$$\frac{\text{Nº de pacientes en TAO con autocontrol} \times 100}{\text{población de referencia}}$$

$$\frac{\text{Nº de pacientes en TAO con autocontrol} \times 100}{\text{pacientes con TAO}}$$

- Número de pacientes nuevos en TAO con autocontrol por centro de salud, Sector y hospital (los que inician el tratamiento a lo largo del año).

IMPLANTACIÓN DEL PROYECTO

1. Elaboración de documentación

Como anexo a este programa se incluye un protocolo de atención (Anexo I) que recoge los mínimos reflejados en este documento y del que se extraen:

- Normas de actuación profesional: criterios de derivación, criterios clínicos de actuación, circuito de atención clínica, organización del procedimiento, etc.
- Normas de actuación de los profesionales de enfermería.
- Criterios y normas de utilización de los coagulómetros en Atención Primaria
- Descripción de los modelos de control.
- Registros que deben incluirse en el gestor de pacientes: determinaciones, ajuste de tratamiento, complicaciones, contactos con los profesionales.

Otros anexos al programa son:

- Contenidos de educación básica para todos los pacientes, folleto y Web de apoyo.
- Contenidos de educación para pacientes con autocontrol y material didáctico.

2. Colaboración de la Asociación Aragonesa de Pacientes Anticoagulados (ASANAR)

El Departamento de Salud contó durante el último trimestre del año 2009 con la colaboración de la Asociación para la organización y gestión de los cursos de educación de los pacientes y del suministro y control de los coagulómetros y fungibles para autocontrol.

A principios del año 2010 el Departamento de Salud y el Servicio Aragonés de Salud ultimaron un acuerdo mediante el cual el Servicio Aragonés de Salud se encargará de realizar los trámites y gestiones necesarias para la implantación del Autocontrol del TAO.

Sin duda la labor que realiza (ASANAR) como asociación de pacientes es uno de los pilares importantes en la implantación del autocontrol del TAO.

3. Criterios para la incorporación del control TAO en la cartera de servicios de los Equipos de Atención Primaria

Respecto a:

- Formación.
- Equipamiento.
- Organización.
- Transmisión de la información.

4. Criterios para la incorporación del control TAO en la cartera de servicios del Sector

Con respecto a los responsables del Proyecto y del sistema de comunicación entre profesionales.

5. Regulación normativa

El Departamento de Salud regulará las características del programa y reconocerá los nuevos servicios o prestaciones.