

Título: ¿Cuál es la mejor estrategia de control en pacientes anticoagulados con TAO? Revisión Sistemática.

Autores: Sánchez-Alonso Rosa Isabel, Hernández-Pedraza Raquel²; Jiménez-Verdú Mercedes³; Guzmán-Fernández M^a Ángeles⁴, Fernández-Ramajo M^a Aranzazu⁶; González-Bustillo Begoña⁷, Gutiérrez- De Montes Susana⁸;

¹ Enfermera Responsable de Equipos de Enfermería Gerencia Atención Primaria Ávila C/ Cruz Roja nº 3, 05003 Ávila

²Enfermera Responsable de Enfermería Centro de Salud de Avila Norte

³Enfermera Centro de Salud de Burgohondo, Ávila

⁴Enfermera Dirección Técnica de Atención Primaria Gerencia Regional de Salud

⁵Enfermera Centro de Salud de Barrio España, Valladolid

⁶Enfermera Centro de Salud de Circunvalación, Valladolid

⁷Enfermera Centro de Salud de , Valladolid

Dirección para la correspondencia: C/ Cruz Roja nº 3, 05003 Ávila

risancheza@saludcastillayleon.es

Título: ¿Cuál es la mejor estrategia de control en pacientes anticoagulados con TAO? Revisión Sistemática.

Revisión sistemática de la efectividad de distintas estrategias de control en pacientes con Terapia Anticoagulante Oral

RECOMENDACIONES

Siguiendo los criterios del JBI las recomendaciones para la práctica son:

El autocontrol del International Normalized Ratio (INR) en los pacientes con terapia anticoagulante oral es como mínimo tan eficaz como el control en sangre venosa medido en porcentaje de Tiempo de permanencia en Rango Terapéutico (%TRT) y porcentaje de muestras en rango terapéutico (%MRT) o en aparición de complicaciones trombóticas y hemorrágicas. Nivel de evidencia (N) I Grado de recomendación (GR) A.

Los Coagulómetros Portátiles precisan revisiones y calibraciones periódicas. N I GR A.

El control del INR en sangre capilar es más satisfactorio y menos doloroso para los pacientes. N II GR B.

El autocontrol está dirigido a un porcentaje apreciable de pacientes que estén motivados y hayan recibido formación previa por enfermeras. Los mejores resultados se obtienen en pacientes que parten de una situación previa de mal control. N II GR B.

Se puede prever un sistema de control de calidad, mediante el cual los coagulómetros portátiles y los pacientes se revisen periódicamente (2-3 veces/año) para comprobar el funcionamiento adecuado del aparato y reforzar la formación de los pacientes. N III GR C.

El control mediante coagulómetro portátil es una alternativa fiable al laboratorio, con valores de INR > 4.5 es poco fiable la comparación entre ambos métodos. N III GR C.

RESUMEN.

Introducción En España se estima una población de 800.000 pacientes anticoagulados, según la doctora Anabel Heiniger.

La enfermedad tromboembólica es una de las primeras causas de muerte en los países occidentales. La prevención y el tratamiento farmacológico del tromboembolismo y de la patología cardiovascular exige la utilización de anticoagulantes. El tratamiento de la anticoagulación oral es una herramienta terapéutica eficaz y segura, en la que un adecuado control resulta una herramienta esencial debido los riesgos de hemorragia y complicaciones intrínsecas al tratamiento anticoagulante.

La introducción de los coagulómetros portátiles se ha ido incorporando en la práctica habitual de la atención primaria.

Objetivos. Comparar la efectividad de la punción venosa frente a la capilar y la efectividad de los distintos sistemas de control. Encontrar evidencia sobre intervenciones efectivas en cuanto a eficacia y seguridad de las alternativas de control del TAO

Método. Revisión sistemática de la literatura. Los artículos seleccionados se someten a lectura crítica utilizando el Critical Appraisal Skill Programme en español .

Las recomendaciones se elaboran siguiendo las recomendaciones del Instituto Joanna Briggs.

Resultados. La síntesis de búsqueda se encuentra en la tabla 1. Posteriormente se realizó una ampliación de la búsqueda 15 artículos seleccionados: 3 revisiones sistemáticas, 1 metanálisis, 4 ensayos clínicos aleatorizados, 2 ensayos clínicos no aleatorizados, 2 estudios descriptivos transversales, 1 estudio retrospectivo , permiten enunciarrecomendaciones con distintos niveles de evidencia.

Discusión: Ha demostrado mayor seguridad y eficacia el control capilar que el venoso. El autocontrol por parte del propio paciente, parece ser la línea futura en la estrategia de control de pacientes con TAO, si bien no se puede hacer

extensiva a todos los pacientes. La formación previa de los pacientes es clave a la hora de iniciarse en el autocontrol.

Palabras clave: recomendación, evidencia, control anticoagulación oral, INR, efectividad, complicaciones.

ABSTRACT

Background: In Spain the estimated population of 800,000 anticoagulated patients, said Dr. Anabel Heiniger.

Thromboembolic disease is one of the leading causes of death in Western countries. The prevention and pharmacological treatment of thromboembolism and cardiovascular disease requires the use of anticoagulants. Treatment of oral anticoagulation is a safe and effective therapeutic tool, in which adequate control is an essential tool because the risks of bleeding and complications inherent to anticoagulation therapy.

The introduction of portable coagulometers has been incorporated into the practice of primary care.

Objetives: To compare the effectiveness of the venipuncture and capillary versus the effectiveness of different control systems. Finding evidence on effective interventions in terms of efficacy and safety of alternative control TAO.

Method: Systematic review of the literature. Such articles are subjected to critical reading using the Critical Skill Appraisal Program in Spanish. The recommendations are made following recommendations from the Joanna Briggs Institute.

Results: The search summary is in Table 1. Subsequently, through an extension of the search selected 15 items: 3 systematic reviews, 1 meta-analysis, 4 randomized trials, 2 nonrandomized clinical trials, 2 cross-sectional descriptive studies, 1 retrospective study, allow state Recommendations at different levels of evidence.

Discussion: Has shown greater efficacy and safety control the venous capillary. Self-control by the patient himself, seems to be the future course of the strategy for management of patients with TAO, but can not be extended to all patients. The previous education of patients is key to getting started in the restraint

Key words: recommendation, evidence, oral anticoagulation control, INR, effectiveness and complications.

INTRODUCCIÓN

En España se estima una población de 800.000 pacientes anticoagulados, según la doctora Anabel Heiniger¹

La terapia anticoagulante oral (TAO) está indicada en la prevención de procesos tromboembólicos ya que aumenta el tiempo de coagulación en sangre². La seguridad y la eficacia de la TAO son muy dependientes del nivel de anticoagulación conseguido. Pero esta terapéutica, con eficacia probada en patologías de riesgo

tromboembólico, tiene un estrecho margen farmacológico, de ahí la necesidad de controles periódicos (clínicos y biológicos) para situarlos en los márgenes que ofreciendo beneficio superen el coste de las complicaciones hemorrágicas³.

Los anticoagulantes orales llevan intrínsecas una serie de características que hacen que su manejo no resulte sencillo⁴:

Riesgo de complicaciones tanto trombembolismos como hemorragias a pesar de un control aceptable.

Mínimo rango de seguridad entre dosis suficiente y excesiva.

La respuesta individual es muy variable.

Múltiples interacciones con fármacos y alimentación.

Por todo lo anteriormente descrito se hace imprescindible un control frecuente de estos pacientes.

Los pacientes con TAO precisan al menos un control mensual, tienen una media de edad avanzada y son muy dependientes del sistema sanitario. El volumen de pacientes con este tipo de terapia aumenta alrededor de un 20% anual. Para llevar a cabo este control existe un parámetro relativamente estable: el INR^{5,6}

En los centros de salud y en algunos consultorios locales de Castilla y León se están aplicando distintos métodos para el control del INR sin que exista un consenso para llevar a cabo esta práctica. En los últimos años la Consejería

de Sanidad de Castilla y León, apostando por mejorar continuamente la calidad asistencial, impulsa la incorporación de la evidencia científica a la práctica clínica.

La Gerencia Regional de Salud ha comenzado su camino hacia la mejora asistencial construyendo progresivamente un modelo de gestión a través de los procesos clave de sus instituciones sanitarias y para ello sigue la estrategia recomendada para localizar e incorporar las mejores evidencias sobre efectividad clínica en la descripción de procesos asistenciales.

En esta línea se inicia la formación y asesoramiento continuado a enfermeros del Servicio de Salud de Castilla y León (SACyL), creando un grupo de trabajo pionero en la búsqueda de evidencias en cuidados enfermeros en la comunidad autónoma.

Por todo lo anterior es preciso conocer que técnica de control es más segura y efectiva para incorporarla a nuestra práctica diaria. Efectuamos una revisión de la literatura sobre aspectos actuales en cuanto a la mejor forma de control de los pacientes con TAO.

Los objetivos de esta Revisión Sistemática son:

Identificar la mejor evidencia posible sobre las distintas estrategias para llevar a cabo el control del INR en pacientes con TAO que han demostrado efectividad y seguridad en atención primaria.

Elaborar recomendaciones que puedan ser implementadas en la práctica por enfermeras del ámbito de la Atención Primaria para que sean incluidas en el quehacer diario que favorezcan el buen control, la calidad de vida y la seguridad de los pacientes anticoagulados.

MÉTODO

Se realiza una revisión sistemática de la literatura. Comienza por una búsqueda bibliográfica a través de Medline, Cochrane, Instituto Joanna Briggs (IJB), Cuiden, International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), Scielo, Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud (LILACS) e Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud (IBECS)

a través de la Biblioteca Virtual de Salud (BVS), durante los meses de octubre, noviembre y diciembre de 2008 y enero de 2009.

Se formula la pregunta siguiendo el formato Paciente, Intervención, Comparador y Outcomes (Sackett-PICO)⁷ , con palabras clave descriptores en ciencias de la Salud (DeCs) y Medical Subject Headings (MeSH) adecuados al objeto de la búsqueda.

Las palabras clave utilizadas:

DECS: Coagulación, Punción capilar, Tiempo de coagulación de la sangre total, Pruebas de coagulación sanguínea, control INR, efectos adversos, trombosis, embolismo, hemorragia.

MeSH: Coagulation, Puncture, capillary, Whole blood coagulation time, Blood coagulation test, monitoring, coagulometer, International Normalized Ratio (INR), Adverses effects, Embolism, trombosis, hemorrhage. Los resultados de la búsqueda se limitaron mediante los filtros pertinentes para los ensayos clínicos aleatorios (ECA) y no aleatorios (EC), metaanálisis y RS.

Ninguna restricción de idioma.

Criterios de Inclusión: Tema adecuado, revisión sistemática, metaanálisis, ensayos clínicos aleatorios, ensayos clínicos no aleatorios y otros estudios, fecha de publicación limitada a los 5 últimos años.

Se tienen en cuenta intervenciones sobre diferentes técnicas de control del INR en pacientes con anticoagulación oral.

Se amplía con búsqueda referencial adicional bibliográfica.

Se revisa la literatura para recopilar y analizar posteriormente los datos por 3 revisores independientes. Tras una primera lectura de títulos se evaluaron los resúmenes para valorar la pertinencia de su inclusión en la revisión. En los estudios incluidos se evaluó la calidad de forma independiente mediante el método Critical Appraisal Skills Programme Español (CASPe)⁸ adaptada a distintos tipos de estudios, con consenso posterior para las no coincidencias discrepancias. Los artículos se clasificaron en función de la evidencia y las recomendaciones se elaboraron siguiendo la estructura del JBI⁹.

RESULTADOS

Se encontraron 318 estudios utilizando diferentes combinaciones de los descriptores. Siguiendo los criterios de inclusión y exclusión tras primera selección de lectura de título y abstract, se seleccionaron 34 estudios. Se añaden 28 estudios de búsqueda referencial y tras la lectura crítica, se eligieron 15 por ser considerados de mayor calidad por los revisores. Se incluyeron 4 ECA, 1 metanálisis, 4 revisiones sistemáticas, 3 EC, 2 estudios descriptivos transversales, 1 retrospectivo. Síntesis narrativa; no se realiza metaanálisis.

Tras la extracción de datos y dada la heterogeneidad de los estudios se lleva a cabo una síntesis narrativa; no se realiza ningún metaanálisis.

Connock M et al. Clinical effectiveness and cost-effectiveness¹⁰...

Revisión Sistemática que incluye 24 estudios 16 ensayos aleatorios y 8 no aleatorios

Intervención/variable: Evaluar la efectividad clínica del ATC vs (versus) tratamiento basado en el seguimiento en la clínica, o control con coagulómetro portátil (CP) en sangre capilar vs sangre venos.

Variable de Resultados Principal: Permanencia en rango terapéutico del INR

Variable de Resultados Secundaria: Aparición de complicaciones mayores y menores y aumento de calidad de vida del paciente.

Los resultados de complicaciones y muertes se combinan en metaanálisis utilizando la diferencia de riesgo (RD) como estadístico. La heterogeneidad entre los ensayos y el posible sesgo de publicación se mide, con un Intervalo de confianza (IC) 95%, no se hallaron diferencias significativas. . No hubo RD significativa de hemorragia entre el autocontrol (ATC) y control habitual. Análisis agrupados: no diferencias significativas en la aparición de tromboembolismos. La reducción de complicaciones no se asoció con la mejora de la anticoagulación (AC), posible explicación: formación y autonomía del paciente.

No hubo RD significativa de principales eventos de hemorragia entre el autocontrol y control habitual y control habitual. Análisis agrupados: no

diferencias significativas en la aparición de tromboembolismos. La reducción de complicaciones no se asoció con la mejora de la anticoagulación en algunos ensayos, esto puede ser debido a intervenciones paralelas, incluyendo la educación del paciente y la autonomía del paciente.

Conclusiones del estudio: El autocontrol del INR es eficaz y seguro a largo plazo, mejorando la calidad de vida para determinados pacientes que han recibido formación.

Gardiner C et al. Patient self-testing is a reliable and acceptable alternative to laboratory INR monitoring¹¹.

Ensayo clínico aleatorio, realizado en Reino Unido y llevado a cabo con 84 pacientes.

Intervención/variable: Comparación del INR en sangre venosa en laboratorio Hospital vs determinación con CP Coagucheck en sangre capilar. Los pacientes del grupo intervención fueron formados por una enfermera.

La media de los valores de INR fueron comparados mediante prueba “t” de Student pareada. En el análisis de regresión se rechazaron los que estaban fuera del IC 95% y el índice de Fisher para valorar el grado de acuerdo o de divergencia entre métodos

Variable de Resultado Principal: La comparación de valores de INR en sangre venosa versus capilar.

Variable secundaria: Aceptabilidad del paciente sobre el autocontrol mediante evaluación de cuestionario.

Resultados: Comparación del INR (n = 234), t de Student pareada del INR, no mostró diferencias significativas entre los CoaguChek (INR media 3,02) y pruebas de laboratorio (INR media 3,07). Excelente correlación entre métodos (r = 0,95), con un 85% de los resultados de CoaguChek menos de 0,5 unidades de INR de el método de laboratorio. La realización de la prueba mediante el CP es considerada muy fácil por el 55% de los pacientes y el 32% lo considera fácil. El 77% de los pacientes prefiere el autocontrol al método tradicional.

Conclusiones: El control mediante CP es una alternativa fiable al laboratorio. Con $INR > 4.5$ poco fiable la comparación entre ambos métodos. Los pacientes se sintieron satisfechos con el control capilar y no tener que asistir al hospital

Leiria TL et al. Comparative study ¹²...

Estudio descriptivo transversal no aleatorio realizado en Brasil con 127 pacientes.

Intervención/variable: Comparación determinación de INR sangre venosa en laboratorio hospital vs determinación con CP Coagucheck sangre capilar

La diferencia entre métodos reestudio (sesgo) fue comparando la media de las dos mediciones y gráficamente representadas según el método Bland-Altman

Los límites de acuerdo de las dos técnicas se ha calculado como la diferencia del promedio + desviación estándar de 1.96. El índice de Kappa es 73.5.

Variable de resultado Principal: Tiempo de permanencia en rango terapéutico.

Variable de Resultados secundaria: Aparición de complicaciones mayores y menores.

Resultados: El INR medio con el CP fue de $2,75 \pm 1,40$ unidades de INR. El INR medio con el método convencional era de $2,59 \pm 1,41$ unidades de INR. El CP sobrestimó los valores INR de 0,15 unidades para todos los niveles de medición (IC 95% = 0,007 a 0,309). La correlación entre las mediciones coeficiente de Spearman 0,90 (IC 95% 0.87-0.93, $p < 0,0001$);. El INR medio con CP fue de $2,75 \pm 1,40$. y el INR medio en sangre venosa de $2,59 \pm 1,41$. Diferencia entre ambos métodos: Muy fiables entre valores de INR de 1y 2; Fiables entre 3.1y 3.5, Relativamente fiables entre 2.01y 3. Coagucheck no coincide con método tradicional a partir de $INR > 4$.

Conclusión: CP Coagucheck puede usarse con seguridad en valores de INR < 3.5 por encima de este valor debe realizarse control en sangre venosa

Orellana,M,A et al. ¿Es correcto realizar el control ¹³...?

Estudio descriptivo transversal no aleatorio realizado en España a 155 pacientes. Intervención /Variable: Analizan resultados obtenidos en el control

de pacientes anticoagulados (INR) en sangre capilar y venosa. La variable de resultados principal es permanencia dentro de rango terapéutico. La variable de resultados 2ª es valorar la actitud terapéutica a adoptar en función del INR.

Resultados: Los coeficientes de correlación de Pearson obtenidos fueron: $r=0.93$ entre INR capilar y laboratorio Hospital 12 de Octubre; $r=0.92$ entre INR capilar y laboratorio C.E.P. Pontones y $r=0.97$ entre ambos laboratorios. El grado de acuerdo entre métodos fue: 0.34 entre INR capilar y C.E.P. Pontones, 0.24 entre INR capilar y Hospital 12 de Octubre y 0.71 entre laboratorios. La actitud terapéutica fue discordante en más del 50%.

Conclusiones: Aunque estas técnicas tienen un buen coeficiente de correlación de Pearson, Los resultados de INR en sangre venosa y capilar no son intercambiables por lo que no se pueden comparar; ya que el grado de acuerdo es muy bajo (0.24 y 0.34). Con $INR >3.5$ no es aconsejable tratarlo con los mismos criterios de dosificación entre ambos métodos. Si seguimos los criterios establecidos de INR en sangre venosa y los aplicamos en sangre capilar, un 50% de los pacientes estarían infraanticoagulados.

Tripodi A et al; Quality assurance program¹⁴...Ensayo clínico no aleatorizado realizado en Italia con 14 pacientes

Intervención/variable: Comparación del INR entre sangre venosa y capilar. La variable de resultados principal: rendimiento de los CP medidores del INR mediante dos métodos; el método simplificado de utilización de juegos liofilizados de los plasmas versus mediciones paralelas del INR con los monitores frente al método convencional del laboratorio. La prueba "t" de Student para datos pareados se utilizó para evaluar las diferencias de valores medios en su caso. Valores de $P < 0,05$ fueron considerados como estadísticamente significativos.

Resultados: La comparación del INR mediante autocontrol en sangre capilar versus el control en sangre venosa. No diferencias significativas (diferencia de medias con "t" de Student datos pareados) si los monitores están bien calibrados.

Conclusión: Se puede preveer un sistema de control de calidad, mediante el cual los monitores y los pacientes se les cite periódicamente (2-3 veces al año) para comprobar el funcionamiento adecuado del aparato y reforzar los conocimientos y formación en el AC del paciente anticoagulado.

Menéndez-Jándula B et al, Comparing Self-Management¹⁵...Ensayo clínico aleatorizado estratificado, realizado en España por lo cual aporta una mayor validez externa. Participaron durante un año 737 sujetos seleccionados de forma aleatoria; 368 grupo intervención (AC del INR) y 369 grupo control (método tradicional control mensual por el hematólogo). El grupo intervención recibe formación por parte de enfermeras docentes durante dos sesiones de dos horas.

Variable de resultado principal: tiempo de permanencia en rango terapéutico.

Variabes secundaras: Aparición de complicaciones mayores (grandes hemorragias, tromboembolismos) y menores (hemorragias).

Se utilizó la t de Student para comparar las variables de % de tiempo individual en rango terapéutico objetivo y la interpolación lineal y el test de Mann-Whitney para comparar los dos grupos.

Resultados: Para la variable principal se obtuvo un 58,6% en el grupo de intervención vs el 55,6% en el control, diferencia de 3,0 puntos (IC 95%:0,4-5,4 puntos). Para complicaciones mayores se obtuvieron diferencias significativas entre ambos grupos 2,2% vs 7,3%; la diferencia de riesgo no ajustado para las complicaciones mayores entre ambos grupos fue de 5,1 puntos; (IC 95%:1,7-8,5 puntos) En las muertes obtuvieron como resultados 4,1% vs 1,6% con diferencias significativas estadísticamente. Complicaciones menores obtuvieron 14,5% en grupo intervención vs 36,4% en el control, diferencia de riesgo no corregida en 2,5 puntos; (IC95% (0,0-5,1 puntos).

Como conclusión es menos frecuente la aparición de complicaciones mayores y menores en el grupo del autocontrol y los pacientes permanecen más tiempo dentro del rango terapéutico.

Broxá M et al; El valor de CoaguCheck en el tratamiento anticoagulante oral: Análisis de la eficacia, seguridad y eficiencia del control de la anticoagulación oral mediante autocontrol y otras modalidades de monitorización en España¹⁶.

Se trata de una revisión sistemática cuyo objetivo es identificar en la literatura las diferentes alternativas de comparación en el control del TAO. Incluye: 2 metaanálisis, 1 revisión sistemática y 1 ensayo clínico aleatorizado.

En ambos metaanálisis la principal variable de resultado es la aparición de complicaciones mayores y menores. Como resultado obtienen con un IC 95% menor nº de complicaciones mayores en el grupo intervención vs grupo control. En el caso de las complicaciones menores no hubo diferencias estadísticas significativas. En uno de ellos además se estudia el tiempo de permanencia dentro del rango terapéutico y es significativamente mayor en el grupo intervención (diferencias significativas).

En la revisión sistemática dentro de las variables de resultado está la permanencia en el rango terapéutico siendo más alta en el grupo del autocontrol (diferencias significativas)

En el ensayo clínico se obtienen mejores resultados en las tres variables de resultado objeto del estudio en el grupo intervención con diferencias significativas estadísticamente: Tiempo de permanencia dentro del rango terapéutico, aparición de complicaciones mayores y menores.

Conclusión: el autocontrol consigue mejores resultados intermedios de control del paciente anticoagulado y se traducen en reducción de la incidencia de complicaciones mayores y muerte.

Fitzmaurice et al... An evidence¹⁷

Revisión sistemática en Medline con síntesis narrativa, no realizan metaanálisis. Resultados: mayor permanencia dentro del rango terapéutico en el grupo intervención (pacientes con autocontrol) frente al grupo control (determinación en sangre venosa) en todos los estudios las diferencias fueron

estadísticamente significativas. Un problema común en ellos es el elevado número de pérdidas en el grupo intervención.

Conclusión: sólo los pacientes en tratamiento con warfarina de más de 12 meses pueden ser incluidos en el grupo de (ATC) y además deben haber recibido formación previamente por enfermeras.

Fitzmaurice et al... Self management¹⁸

Se trata de un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico con 617 pacientes seleccionados de forma aleatoria y repartidos aleatoriamente al grupo intervención autocontrol (337) que además recibe formación por parte de enfermeras y al grupo control atención habitual (280).

Variable de resultado principal: permanencia de los pacientes dentro del rango terapéutico.

Comparación intra grupos pre-post mediante t de Student y prueba de Wilcoxon. Los resultados se comparan con los datos de estos pacientes previos al estudio. Comparación entre grupos mediante Chi cuadrado y la prueba de Mann-Whitney. No hubo diferencias significativas estadísticamente en cuanto a la variable tiempo de permanencia en rango terapéutico del grupo intervención frente al grupo control:

$t = 1,35$ $p = 0,18$ (70% vs 68%). Sin embargo si hubo diferencias significativas entre los resultados pre y postestudio para el grupo intervención. Se hallaron diferencias significativas estadísticamente entre el grupo intervención y el control en los resultados pre y post-estudio en cuanto a la permanencia por debajo de la mediana. Hubo un incremento del 20%: (IC 95%:9-32) en el grupo intervención para el objetivo del valor INR 3,5 y 15%: (IC 95%:6-24) para un valor objetivo del INR 2,5.

Concluye que el ATC está dirigido a un porcentaje apreciable de pacientes que estén motivados y hayan recibido formación previamente. Los mejores resultados se obtienen en pacientes con mal control previo con sistema tradicional.

Fritschi et al. Patient self-management¹⁹

Estudio retrospectivo realizado en Suiza. Participaron 330 pacientes que realizan formación previa (3 sesiones formativas por médico/enfermera) en autocontrol preseleccionados por sus médicos de familia.

Variable de resultado principal: tiempo de permanencia dentro del rango terapéutico de los pacientes participantes. Se utilizó la prueba de Poisson con IC del 95%.

Variáveis de resultado dependientes: Estudian eventos adversos y satisfacción.

Se les envió un cuestionario, con 4 preguntas principales y 12 secundarias. Devolvieron el cuestionario 296 (90%).

Resultados: Tiempo medio individual dentro del rango 72%; la frecuencia de tromboembolismos fue de 0,6% (IC95%:0,3-1,3) y hemorragias mayores 0,6% (IC95%:0,2-1,3). Hubo menor respuesta de información de eventos menores. 99,2% pacientes manifestaron tener buena o muy buena satisfacción.

Conclusiones: el autocontrol es adecuado para pacientes seleccionados por su médico de familia y habiendo recibido formación.

Philip S Wells et al. Safety and effectiveness of point of care monitoring devices in patients on oral anticoagulant therapy²⁰.

Metaanálisis realizado en 2007 que incluye 16 estudios sobre el seguimiento del INR en el ámbito hospitalario versus el autocontrol. Grupo intervención: 2.144 pacientes, grupo control: 2.316 pacientes.

Variáveis de resultados: tasas de hemorragia; tasas de tromboembolismos; porcentaje de tiempo en rango terapéutico y muertes. Los resultados se comparan utilizando un modelo de efectos aleatorios y la calidad de los estudios se evalúa con la escala de Jadab.

En todos los estudios, hubo significativamente menos tromboembolismos en el grupo con coagulómetro portátil (OR=0.51; IC95% 0.35-0.74). Los cocientes de probabilidades para tromboembolismos fueron similares. La muerte fue significativamente menos probable en los CP (OR=0.58; IC95%; 0.38-0.89) En hemorragias mayores, la odds ratio no fue significativamente diferente (OR =

0.78; IC 95% 0.53-1.14). La calidad de vida no fue comparable porque se midió en los diferentes estudios, con diferentes herramientas.

Las conclusiones de este metaanálisis son que el uso de los PC es seguro y puede ser más eficaz que los datos de laboratorio. Sin embargo, no todos los pacientes son buenos candidatos para el autocontrol.

Solá-Morales Serra O et al; Coagulómetros portátiles²¹.

Revisión de la evidencia científica...

Revisión sistemática de la literatura realizada en España y referente al autocontrol del TAO. Incluye 7 ECAs y resto estudios cuasi-experimentales. Se comparan cinco posibles alternativas terapéuticas: control habitual hospitalario, AC en domicilio, control ambulatorio mediante los CP, control hospitalario mediante los CP y control en el domicilio de los niveles pero con dosificación ambulatoria.

Variables de resultado: eficacia de CP mediante TPRT, aparición de complicaciones $p=0,15$. Complicaciones mayores $p=0,042$ (sangrados, trombosis y/o tromboembolismos). Eficacia medida en nivel de satisfacción. Miden la eficacia del AC: %MRT (% de muestras en rango terapéutico). %TPRT

Conclusión: ATC es como mínimo tan eficaz como control en sangre venosa tanto medido en %MRT y %TPRT como en aparición de complicaciones trombóticas y hemorrágicas. Los pacientes tienen preferencia por el autocontrol aunque los instrumentos de medida son deficientes.

Vacas M et al. Therapeutic concordance of two portable monitors²²...

Comparación CP, CoaguChek®, respecto sistema tradicional, así como con técnica manual de referencia y dos tromboplastinas. La prueba mostró un 65,6% de acuerdo valores de INR con ambos reactivos

El objetivo de este estudio fue evaluar uno de estos monitores, CoaguChek®, con respecto a su comparabilidad con el sistema tradicional de determinación del INR, así como con la técnica manual de referencia y dos tromboplastinas de

alta sensibilidad, Manchester Reactivo y Tromboplastina Bilbao, en un grupo de pacientes con TAO.

Resultados: Se obtuvo una correlación de $r = 0,9271$ fue encontrado entre ambos métodos. La diferencia de la dispersión INR aumenta con la magnitud de la medida, siendo menor para INR entre el monitor portátil y Manchester Reactivo de tromboplastina y Bilbao, con un similar coeficiente de correlación, $r = 0,8948$ y $r = 0,8905$, respectivamente. La prueba se realizó mostrando un 65,6% de acuerdo de valores de INR con ambos reactivos.

Conclusión: CoaguChek puede ser considerado como una posible opción para el control de pacientes anticoagulados, aunque los pacientes deben recibir instrucciones y asesoramiento en la gestión y la interpretación de los resultados.

**Poller L, et al. European Concerted Action on Anticoagulation.
Evaluation of a Method for International Sensitivity²³...**

Ensayo clínico multicéntrico internacional para medir el índice de la sensibilidad en la calibración de dos tipos de coagulómetros Portátiles CoaguChek Mini y TAS PT-NC. Los 10 centros ensayaron con un conjunto completo de 20 sujetos normales y 60 pacientes tratados con cumarina. Mantienen un 95% IC para la CoaguChek Mini y TAS PT-NC sistemas. La precisión de la calibración pendiente (b) se mide por su coeficiente de variación (CV), $CV(b) = 100 \times Se(b)/b$, donde $se(b)$ es el error estándar de b. La hipótesis fue evaluada por el desplazamiento de prueba Tomenson El sistema de CoaguChek Mini dio una media de ISI 1.75 con CV de la calibración desde 1.9% a 4.7% (media 3.3%). Ninguna de las calibraciones dio importantes desplazamientos de lo que significa PT normal. Sin embargo, sólo tres centros dio Coeficiente de Variación dentro del 3% límite establecido por la revisión de la OMS, aunque todos fueron < 5%.

Los resultados de este estudio indican que calibración de los dos sistemas, CoaguChek Mini y TAS PT-NC, es posible usando el método propuesto. Concluyen: CP necesitan revisiones y calibraciones periódicas. Se precisa un sistema más sencillo de calibración de monitores.

Woods K, et al. Patient preferences for capillary vs. venous INR determination in an anticoagulation clinic: a randomized controlled trial²⁴

Ensayo clínico aleatorio controlado. Intervención: control INR sangre venosa vs capilar. Se estudiaron 61 pacientes. Variables de resultado principal fue la comparación de satisfacción del paciente con su visita a la clínica y las molestias asociadas al método de recogida de sangre (capilar vs venoso). El resultado fue cuantificado mediante una escala analógica visual (EAV). Los pacientes expresaron una fuerte preferencia por INR capilar frente a monitorización INR venosa 1,64 (IC 95%: 0,65-2,64) y 4,45 (IC 95%: 3,48-5,42) en el grupo venosa ($P < 0,001$). Utilizando una escala de 10 puntos analógica visual para cuantificar el dolor con el muestreo de sangre (0-no dolor; 10-muy dolorosa), los pacientes que se sometieron a pruebas de INR capilar tenían menos dolor que las pruebas de INR venosa 0,83 (IC 95%: 0.36-1.30) capilar y 2.23 (IC 95%: 1,46-3,01) venosa ($P = 0,004$). La prueba fue significativamente más rápida con el método capilar 42 min frente a 75 min en el grupo de INR venoso ($P < 0,001$).

El estudio no fue diseñado para vigilar la exactitud de las pruebas de INR capilar. Sin embargo, no hubo diferencias significativas en el INR medio en el grupo de INR capilar y el grupo de INR venosa (2,5 frente a 2,4, $P = 0,69$).

DISCUSIÓN.

Tras la obtención de los resultados, el control del INR en sangre capilar es seguro, fiable y presenta ventajas frente al control en sangre venosa. Algunos autores recomiendan incluir en los estudios otras variables en intervenciones complejas como la formación de los pacientes, material educativo y tipo de CP, que puedan incidir en el resultado del control; las cuales se deberían tener en cuenta a la hora de realizar nuevas líneas de investigación.

La implicación más novedosa de esta revisión, que modificaría sustancialmente nuestra actual forma de trabajar en Atención Primaria, es el traslado del control por parte de la enfermera al control por el propio paciente.

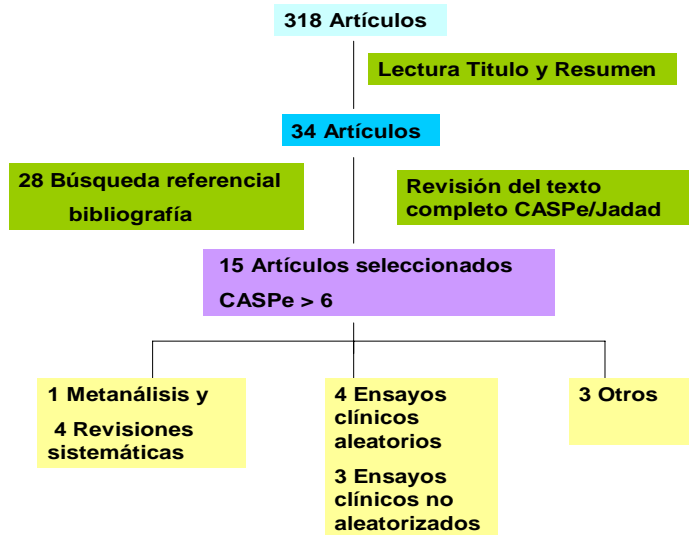
Hay que tener en cuenta que estas conclusiones se basan en una revisión que está limitada ya que la búsqueda no se puede considerar exhaustiva por no

realizarse en bases de datos que precisan pago o carecer de búsqueda manual (artículos disponibles online)..

Formato PICO:

	Palabra "Natural"	DECS	MeSH
Paciente	ANTICOAGULADO	COAGULACIÓN	COAGULATION
Intervención	PUNCIÓN CAPILAR COAGULÓMETRO	PUNCIÓN, CAPILAR	PUNCTURE, CAPILLARY
Comparador	PUNCIÓN VENOSA CONTROL ATENCIÓN PRIMARIA DOMICILIARIA	PUNCIÓN	PUNCTURE VENOUS
Variable	SATISFACCIÓN DEL PACIENTE. COMPLICACIONES	TIEMPO DE COAGULACIÓN DE LA SANGRE TOTAL. PRUEBAS DE COAGULACIÓN SANGUÍNEA EFECTOS ADVERSOS TROMBOSIS, EMBOLISMO, HEMATOMA, HEMORRAGIA	WHOLE BLOOD COAGULATION TIME MONITORING COAGULOMETER BLOOD COAGULATION TEST. INTERNATIONAL NORMALIZED RATIO ADVERSE EFFECTS EMBOLISM, TROMBOSIS, HEMATOMA, HEMORRHAGE
Tipo de Estudio		REVISIÓN SISTEMÁTICA ECA METAANÁLISIS	META-ANALYSIS. REVIEW CLINICAL TRIAL CONTROLLED CLINICAL

Resultados:



Autor o nombre del estudio, año, tipo de estudio (características)	Población	Intervención/ Variables de resultado	Resultados	Comentario
<p>Clinical effectiveness and cost-effectiveness of different models of managing long-term oral anticoagulation therapy: a systematic review and economic modelling.</p> <p>Revisión sistemática.</p> <p>Connock M, Stevens C, Fry-Smith A, Jowett S, Fitzmaurice D, Moore D, Song F. <i>Health Technol Assess.</i> 2007 Oct;11(38):iii-iv, ix-66.</p>	<p>RS 24 estudios (16 ECA y 8 EC). Reino Unido</p>	<p>Evaluación de la efectividad clínica del ATC vs seguimiento en la clínica, o control con coagulómetro portátil (CP) en sangre capilar vs sangre venosa</p>	<p>Resultados de complicaciones y muertes se combinan en metaanálisis. Estadístico: diferencia de riesgo (RD). No sesgo de publicación. No hubo RD significativa de hemorragia entre el autocontrol (ATC) y control habitual. Análisis agrupados: no diferencias significativas en la aparición de tromboembolismos. La reducción de complicaciones no se asoció con la mejora de la anticoagulación (AC), posible explicación: formación y autonomía del paciente.</p>	<p>Recomienda realizar más estudios análisis coste/eficacia. CASPe 8/10</p>
<p>Self management of oral anticoagulation: Randomized trial.</p> <p>D A Fitzmaurice, E T Murray, D McCahon, R Holder, J P Raftery, S Hussain, H Sandhar and F D R Hobbs. <i>BMJ</i> 2005; 331:1057; originally published online 10 Oct 2005; doi:10.1136/bmj.38618.580903.AE</p>	<p>n= 617 ECA multicéntrico Gran Bretaña</p>	<p>Grupo intervención ATC y formación por enfermera (337) y grupo control sangre venosa (280). VRP: TPRT.</p> <p>- Comparación de la efectividad clínica sobre el autocontrol / extracción venosa.- Formación y motivación de los pacientes para el autocontrol llevado a cabo por enfermeras.</p>	<p>Comparación intra grupos pre-post: t de Student y prueba de Wilcoxon. Diferencias significativas en TPRT entre resultados pre y post en grupo intervención. Comparación entre grupos: Chi cuadrado y prueba de Mann-Whitney. No diferencias significativas en TPRT grupo intervención vs grupo control: 70% vs 68%, p = 0,18. Diferencias significativas entre grupos en resultados pre y post: permanencia por debajo de la mediana. Incremento del 20% en grupo intervención para objetivo</p>	<p>Limitaciones: aumento del nº de veces de realización del INR. Solo el 25 % de los pacientes con tto de warfarina acepto la participación en el estudio. CASPe 8/11</p>

			INR 3,5 (IC95%:9-32) y del 15% para objetivo INR 2,5 (IC95%:6-24) .	
<p>An evidence-based review and guidelines for patient self-testing and management of oral anticoagulation.</p> <p>Fitzmaurice DA, Gardiner C, Kitchen S, Mackie I, Murray ET, Machin SJ;</p> <p>Revisión sistemática</p> <p>Br J Haematol. 2006 Jan;132(1):118.</p>	<p>9 ECAS</p> <p>3 Observacionales</p> <p>n=1543</p> <p>RS con síntesis narrativa, no metaanálisis.</p>	<p>Procedimientos necesarios para la selección de pacientes, formación, productos de mantenimiento, aseguramiento de la calidad, ajuste de dosis y supervisión clínica.</p>	<p>Resultados: mayor TPRT en grupo intervención (ATC) vs grupo control (sangre venosa) (diferencias significativas en todos los estudios). Problema común: elevado nº de pérdidas En grupo intervención.</p>	<p>Solo búsqueda en Medline</p> <p>-Conflicto de intereses</p> <p>Subvencionado por Roche</p> <p>CASPe 8/10</p>
<p>Patient self-management of long-term oral anticoagulation in Switzerland</p> <p>Fritschi J, Raddatz-Müller P, Schmid P, Wuillemin WA.</p> <p>Estudio retrospectivo</p> <p>Swiss Med Wkly. 2007 May 5;137(17-18):252-8</p>	<p>n=330</p> <p>Suiza</p>	<p>Los pacientes reciben formación previa por médico/enfermera en ATC preseleccionados por sus médicos de familia. Se envió un cuestionario, con 16 preguntas. Índice de respuesta 90%. VPR: TPRT.</p> <p>Estudio de la autogestión de los ACO para mejorar la calidad mediante la educación del paciente.</p> <p>Intervención: Educación del paciente, duración del tiempo del rango y complicaciones tromboembólicas.</p>	<p>Prueba de Poisson IC 95%. Estudian eventos adversos y satisfacción. Resultados: tiempo medio individual dentro del rango 72%; frecuencia de tromboembolismos 0,6% (IC95%:0,3-1,3) y hemorragias mayores 0,6% (IC95%:0,2-1,3). Hubo menor respuesta de información de eventos menores. 99,2% pacientes manifestaron tener buena o muy buena satisfacción.</p>	<p>Buen seguimiento de los pacientes y pérdidas.</p> <p>Autogestión como alternativa para los pacientes con tto con ACO a largo plazo.No es viable para todos los pacientes ya que requiere identificación y educacion de candidatos adecuados.Permite una satisfacción para el paciente, un efecto positivo en la calidad de vida y una mejora de la motivación del paciente.El principal factor de riesgo es la insuficiente educación del paciente.</p> <p>CASPe 6/10</p>

<p>Comparing Self-Management of Oral Anticoagulant Therapy with Clinic Management A Randomized Trial</p> <p>Menéndez-Jándula B, Souto JC, Oliver A, Montserrat I, Quintana M, Gich I, Bonfill X, Fontcuberta J.</p> <p>ECA estratificado</p> <p>Annals of Internal Medicine. 2005 Jan 4;142(1):1-10C</p>	<p>n= 737 ECA estratificado, España</p>	<p>368 grupo intervención: ATC (recibe formación por enfermeras) y 369 grupo control: control mensual por hematólogo</p> <p>VRP: tiempo permanencia en rango terapéutico (TPRT)</p>	<p>TPRT 58,6% grupo intervención vs 55,6% control, (IC95%:0,4-5,4puntos). Complicaciones mayores: 2,2% vs 7,3%, diferencias significativas; diferencia de riesgo (DR) no ajustado entre grupos 5,1 puntos (IC95%:1,7-8,5 puntos). Muerte: 4,1% vs 1,6% diferencias significativas. Complicaciones menores 14,5% vs 36,4%, DR no corregida en 2,5 puntos (IC95%:0,0-5,1 puntos)</p>	<p>Muestra de mayor tamaño que otros estudios similares.</p> <p>Período de seguimiento fue de dos veces más largo que de los anteriores ensayos comparables.</p> <p>Aporta gran validez externa Caspe 9/10</p>
<p>Análisis de la eficacia, seguridad y eficiencia del control de la anticoagulación oral mediante autocontrol y otras modalidades de monitorización en España.</p> <p>Broxa M, Segú J.L.,Souto J.C.,Fontcuberta J</p> <p>Revisión Sistemática</p> <p>Gaceta sanitaria 28 mayo 2008. Vol 22 Supl. 2</p>	<p>N= 2 meta 1 ECA 1 revisión máticaEstudios de lación económica 5 rew 2 ECA</p>	<p>Autocontrol versus control por profesional sanitario</p>	<p>En ambos metaanálisis la VPR son las complicaciones mayores y menores. En todos los estudios se obtiene mayor TPRT y menor nº de complicaciones menores y nº de complicaciones mayores en el grupo del ATC, (diferencias significativas). En el caso de las complicaciones menores sólo en el ECA se obtienen diferencias significativas</p>	<p>Financiado por ROCHE CASPe 9/11</p>

COMPARACION SANGRE VENOSA VS CAPILAR

Autor o nombre del estudio, año, tipo de estudio (características)	Población	Intervención/ Variables de resultado	Resultados	Comentario
<p>Patient self-testing is a reliable and acceptable alternative to laboratory INR monitoring.</p> <p>Gardiner C, Williams K, Mackie IJ, Machin SJ, Cohen H.</p> <p>ECA,</p> <p>Br J Haematol. 2005 Jan;128(2):242-7</p>	<p>n= 84</p> <p>Reino Unido</p>	<p>Comparación determinación INR sangre venosa vs determinación con CP (Coagucheck) (recibe formación previa por enfermera).</p> <p>Encuesta satisfacción pacientes</p> <p>Determinación por CP (casos) realizada 1 vez semana vs control INR por laboratorio 1 vez al mes (control)</p>	<p>n = 234. t de Student pareada del INR: no diferencias significativas entre CP (INR media 3,02) y lab.H (INR media 3,07). Excelente correlación entre métodos (r=0,95). El 55% de pacientes considera muy fácil y el 32% fácil la prueba con CP. El 77% de pacientes prefiere el ATC al método tradicional.</p>	<p>No se hace analisis coste/eficacia</p> <p>8/11</p>
<p>Comparative study of a portable system for prothrombin monitoring using capillary blood against venous blood measurements in patients using oral anticoagulants: correlation and concordance.</p> <p>Leiria TL, Pellanda LC, Magalhães E, Lima GG. Estudio descriptivo transversal Arq Bras Cardiol. 2007 Jul;89(1):1-5.</p>	<p>n=127</p> <p>Brasil</p>	<p>Comparación determinación INR sangre venosa laboratorio hospital frente a determinación con CP (Coagucheck) en sangre capilar</p>	<p>El índice de Kappa es 73.5%. Resultados: CP sobrestimó los valores INR en 0,15 unidades (u) para todos los niveles de medición (IC95%:0,007-0,309). Coeficiente de Spearman 0,90 (IC95%:0.87-0.93, p<0,0001). INR medio: CP 2,75±1,40 Y Sangre venosa 2,59±1,41. Coagucheck no coincide con el método tradicional a partir de INR>4.</p>	<p>Muy interesante pero no aporta nivel evidencia alto debido al diseño del estudio.</p> <p>Resultados concordantes con otros estudios realizados</p> <p>7/11</p>
<p>¿Es correcto realizar el control de T.A.O. en</p>		<p>Comparación del INR</p>	<p>Resultados: Coeficientes de</p>	<p>Comparación no</p>

<p>re capilar, siguiendo los criterios de INR en re venosa?</p> <p>I.A., Aramendi M., Martínez P., Sánchez-Calvín Galera G., Ribera C. et al . Estudio descriptivo versal</p>	<p>Estudio descriptivo transversal</p>	<p>entre sangre venosa & capilar. Análisis de resultados (INR) en sangre capilar y venosa (2 laboratorios Hospital).</p>	<p>correlación de Pearson: $r= 0.93$ entre INR capilar y lab.1; $r= 0.92$ entre INR capilar y lab.2, y $r= 0.97$ entre ambos lab.H; Acuerdo entre métodos: 0.34 entre INR capilar y lab.2, 0.24 entre INR capilar y lab.1 y 0.71 entre lab.H. Actitud terapéutica discordante en más del 50%.</p>	<p>aceptada por las grandes diferencias de grupos</p>
<p>Quality assurance program for whole blood prothrombin time-international normalized ratio point-of-care monitors used for patient self-testing to control oral anticoagulation.</p> <p>Tripodi A, Bressi C, Carpenedo M, Chantarangkul V, Clerici M, Mannucci PM. Thromb Res. 2004;113(1):35-40. Ensayo Clínico no aleatorizado</p>	<p>5 EC, Italia</p>	<p>Comparación INR entre sangre venosa y capilar.</p> <p>Variable de resultados principal rendimiento CP mediante dos métodos: método simplificado de utilización de juegos liofilizados de los plasmas vs mediciones paralelas INR con CP frente al laboratorio Hospital.</p>	<p>Resultados: No diferencias significativas (diferencia de medias con “t” de Student datos pareados) si los monitores están bien calibrados.</p>	<p>Escaso tamaño muestral</p>
<p>Safety and effectiveness of point-of-care monitoring devices in patients on oral anticoagulant therapy: a meta-analysis.</p> <p>Philip S Wells, Allan Brown, James Jaffey, Lynda McGahan, Man-Chiu Poon, Karen Cimon</p> <p>Metaanálisis</p> <p>Open Medicine, Vol 1, No 3 (2007)</p>		<p>Seguimiento del INR ámbito hospitalario vs ATC. Grupo intervención: 2.144 pacientes, grupo control: 2.316 pacientes.</p>	<p>Nº tromboembolismos: significativamente menor en grupo CP (OR=0.51; IC95%:0.35-0.74). Los cocientes de probabilidades para tromboembolismos fueron similares. Muerte significativamente menor en CP (OR=0.58; IC95%:0.38-0.89). Hemorragias mayores: OR=0.78; IC95%:0.53-1.14. La calidad de vida no se pudo comparar.</p>	<p>No hacen seguimiento de las perdidas.</p> <p>Se necesita mas investigación Caspe 8/10</p>

<p>Coagulómetros portátiles. Revisión de la evidencia científica y evaluación económica de su uso en el autocontrol del tratamiento anticoagulante oral. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. IN06/2003. Julio de 2003</p> <p>Oriol de Solà-Morales, Josep M. Elorza.</p> <p>Revisión sistemática</p>	<p>5 Cuasi-Experimentales</p>	<p>Comparación del CP & control habitual en:</p> <p>- Eficacia : tiempo dentro del rango terapéutico y aparición de complicaciones</p>	<p>Mide eficacia de CP mediante Tiempo Permanencia Rango Terapéutico (TPRT) aparición de complicaciones p=0,15. Complicaciones mayores p=0,042 (sangrados, trombosis y/o tromboembolismos). Eficacia medida en nivel de satisfacción. Miden la eficacia del AC: %MRT (% de muestras en rango terapéutico). %TPRT Conclusión: ATC es como mínimo tan eficaz como control en sangre venosa tanto medido en %MRT y %TRT como en aparición de complicaciones trombóticas y hemorrágicas. Los pacientes prefieren ATC.</p>	<p>La permanencia dentro del rango terapéutico se ve influenciada por la frecuencia del nº de controles de INR en cada estudio incluido.</p>
<p>Patient preferences for capillary vs. venous INR determination in an anticoagulation clinic: a randomized controlled trial.</p> <p>Woods K, Douketis JD, Schnurr T, Kinnon K, Powers P, Crowther MA</p> <p>Thromb Res. 2004;114(3):161-5.</p>	<p>ECA, 61 pacientes.</p>	<p>Comparación control INR sangre venosa vs capilar. VRP: comparación satisfacción pacientes con control en clínica y molestias asociadas a la extracción (capilar vs venoso) usan una escala cuantificada de 10 puntos (0 a 10).</p>	<p>Los pacientes prefieren INR capilar vs venosa 1,64 (IC95%:0,65-2,64) y 4,45 (IC95%: ,48-5,42) (P<0,001). INR capilar 0,83 (IC95%:0.36-1.30) menos dolor que INR venoso 2.23 (IC95%:1,46-3,01) (P=0,004). Rapidez capilar 42' vs 75' INR venoso (P<0,001). No diferencias significativas en INR medio en grupo capilar y grupo venoso (2,5 vs 2,4, P=0,69).</p>	<p>El tamaño de la muestra fue pequeño y se limita a los pacientes de un único centro.</p>

<p>Therapeutic concordance of two portable monitors and two routine automatic oral anticoagulant monitoring systems using as reference the manual prothrombin time technique.</p> <p>fuente PJ, Unanue I, Santos M, Iriarte JA. . 2003;4(3):214-7</p>	<p>España n= 140</p>	<p>Evaluar la concordancia terapéutica de dos CP Coagucheck S/ Coagucheck PT</p> <p>Comparación CP, CoaguChek®, respecto sistema tradicional, así como con técnica manual de referencia y dos tromboelastinas.</p>	<p>La prueba mostró un 65,6% de acuerdo valores de INR con ambos reactivos. Poller L, et al 14 EC multicéntrico internacional para medir índice de sensibilidad en calibración de dos tipos de CP CoaguChek Mini y TAS PT-NC. 10 centros ensayaron con 20 sujetos normales y 60 pacientes tratados con cumarina. Evaluación con prueba Tomenson. Ninguna de las calibraciones dio importantes desplazamientos de PT normal. Indican que calibrar los dos sistemas, es posible usando método propuesto.</p>	<p>No aleatorización</p> <p>Falta de un modelo de normalización para establecer la calibración del CP.</p> <p>Gran validez externa</p> <p>6/10</p>
<p>European Concerted Action on Anticoagulation (ECAA): multicentre international sensitivity index calibration of two types of point-of-care prothrombin time monitor systems.</p> <p>Poller L, Keown M, Chauhan N, van Den Besselaar AM, Tripodi A, Jespersen J, Shiach C, Horellou MH, Dias D, Egberg N, Iriarte JA, Kontopoulou-Griva I, Otridge B. Studio multicéntrico internacional Ensayo ClínicoBr J Haematol. 2002 Mar;116(4):844-50.</p>	<p>EC multicéntrico internacional para 10 centros ensayaron con 20 sujetos normales y 60 pacientes tratados con cumarina.</p>	<p>Medir índice de sensibilidad en calibración de dos tipos de CP CoaguChek Mini y TAS PT-NC.</p>	<p>Evaluación con prueba Tomenson. Ninguna de las calibraciones dio importantes desplazamientos de PT normal. Indican que calibrar los dos sistemas, es posible usando método propuesto.</p>	<p>- Pruebas en periodos de 5-10 días, durante 6 semanas</p> <p>Financiado por Roche y Bayer</p>

BIBLIOGRAFÍA

- 1- Heiniger-Mazo AI. Revolución en Anticoagulación Oral. XVIII Congreso de la Sociedad Andaluza de Medicina Comunitaria y Familiar. Granada JUNIO 2008
Reconocimiento acerca del control del tratamiento anticoagulante oral ambulatorio Disponible en <http://www.aehh.org/documentos/DocumentoTAO.pdf> Consultado 22-11-2008
2. Michael D. Ezekowitz, MD, PhD; Samuel L. Bridgers, MD; Kenneth E. James, PhD; et al. Warfarin in the prevention of stroke associated with nonrheumatic atria fibrillation. N Engl J Med 1992; 327: 1406-12.
- 3- Navarro JL et al. Tratamiento anticoagulante oral. Estudio coste/beneficio. Rev Adm Sanit. 2008;6(3):525-42.
- 4- Navarro JL, Cesar JM, Fernández MA, Fontcuberta J, Reverter JC, Gol-Freixas J. Morbilidad y mortalidad en pacientes con tratamiento anticoagulante oral. Rev Esp Cardiol. 2007;60:1226-32.
- 5- Jack Ansell, MD; Jack Hirsh, MD, FCCP; James Daten, MD, FCCP, et al. Managin oral anticoagulant therapy. Chest 2001; 119: 22S-38S.
6. L. Poller. Laboratory Control of Anticoagulant Therapy. Sem Thromb. Hemostasis 1986, 12: 13-19.
- 7 -Sackett.DL.Richarson VVs, Rosemberg W, Haynes RB. Medicina basada en la evidencia: Como practicar y enseñar MBE, York: Curchill Livingston 1997. Disponible en: En Medline <http://askmedline.nlm.nih.gov/ask/pico.php> (Consultado el 21-07-08).
- 8 -Critical Appraisal Skills Programme Español (CASPe) Programa de habilidades en lectura crítica España. Disponible en: <http://www.redcaspe.org/homecasECAp.asp> [Consultado el 04/06/2008]
- 9 -JBI The Joanna Briggs Institute. Systematic Rewiews-the rewiew process. Level of evidence. Disponible en: <http://www.joannabriggsedu.au/pvs/approach.php> [Consultado el 20/6/2008]
- 10 - Connock M, Stevens C, Fry-Smith A, Jowett S, Fitzmaurice D, Moore D, Song F. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of different models of managing long-term oral anticoagulation therapy: a systematic review and economic modelling. Health Technol Assess. 2007 Oct;11(38):iii-iv, ix-66. Review.

11 - Gardiner C, Williams K, Mackie IJ, Machin SJ, Cohen H. Patient self-testing is a reliable and acceptable alternative to laboratory INR monitoring. *Br J Haematol.* 2005 Jan;128(2):242-7.

12 - Leiria TL, Pellanda LC, Magalhães E, Lima GG. Comparative study of a portable system for prothrombin monitoring using capillary blood against venous blood measurements in patients using oral anticoagulants: correlation and concordance. *Arq Bras Cardiol.* 2007 Jul;89(1):1-5.

13 - Orellana M.A., Aramendi M., Martínez P., Sánchez-Calvín M.T., Galera G., Ribera C. et al . ¿Es correcto realizar el control de T.A.O. en sangre capilar, siguiendo los criterios de INR en sangre venosa?. *Rev Diagn Biol [revista en la Internet].* 2002 Dic [citado 2009 Sep 11] ; 51(4): 131-134. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-79732002000400001&lng=es

14 -Tripodi A, Bressi C, Carpenedo M, Chantarangkul V, Clerici M, Mannucci PM. Quality assurance program for whole blood prothrombin time-international normalized ratio point-of-care monitors used for patient self-testing to control oral anticoagulation. *Thromb Res.* 2004;113(1):35-40.

15 - Menéndez-Jándula B, Souto JC, Oliver A, Montserrat I, Quintana M, Gich I, Bonfill X, Fontcuberta J. Comparing Self-Management of Oral Anticoagulant Therapy with Clinic Management A Randomized Trial. *Annals of Internal Medicine.* 2005 Jan 4;142(1):1-10

16- Broxa M, Segú J.L.,Souto J.C.,Fontcuberta J. Análisis de la eficacia, seguridad y eficiencia del control de la anticoagulación oral mediante autocontrol y otras modalidades de monitorización en España. *Revisión Sistemática. Gaceta sanitaria* 28 2008 may. Vol 22 Supl. 2

17- Fitzmaurice DA, Gardiner C, Kitchen S, Mackie I, Murray ET, Machin SJ; An evidence-based review and guidelines for patient self-testing and management of oral anticoagulation. *Br J Haematol.* 2006 Jan;132(1):118.

18- Fitzmaurice DA, Murray ET, McCahon D, Holder R, Raftery JP, Hussain S, Sandhar H and Hobbs FDR. Self management of oral anticoagulation: Randomized trial. *BMJ* 2005; 331;1057; originally published online 10 Oct 2005; doi:10.1136/bmj.38618.580903.AE

19- Fritschi J, Raddatz-Müller P, Schmid P, Wuillemin WA. Patient self-management of long-term oral anticoagulation in Switzerland. *Swiss Med Wkly.* 2007 May 5;137(17-18):252-8

20- Philip S Wells, Allan Brown, James Jaffey, Lynda McGahan, Man-Chiu Poon, Karen Cimon Safety and effectiveness of point of care monitoring devices in patients on oral anticoagulant therapy. *Open Medicine*, Vol 1, No 3 (2007)

- 21- De Solà-Morales-Serra O, Elorza-Ricart JM. Coagulómetros portátiles. Revisión de la evidencia científica y evaluación económica de su uso en el autocontrol del tratamiento anticoagulante oral. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. CatSalut. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya. 2003 jul
- 22- Vacas M, Lafuente PJ, Unanue I, Santos M, Iriarte JA. Therapeutic concordance of two portable monitors and two routine automatic oral anticoagulant monitoring systems using as reference the manual prothrombin time technique. *Hematol J.* 2003;4(3):214-7.
- 23- Poller L et al European Concerted Action on Anticoagulation. Evaluation of a method for International Sensitivity Index calibration of two point-of-care prothrombin time (PT) monitoring systems (CoaguChek Mini and TAS PT-NC) with fresh plasmas based on whole-blood equivalent PT. *Clin Chem.* 2002 Oct;48(10):1672-80.
- 24- Woods K, Douketis JD, Schnurr T, Kinnon K, Powers P, Crowther MA. Patient preferences for capillary vs. venous INR determination in an anticoagulation clinic: a randomized controlled trial. *Thromb Res.* 2004;114(3):161-5.