Validez de los resultados de la medición de INR, mediante punción capilar, previa limpieza con suero salino frente a limpieza con alcohol

Luis Villarejo Aguilar*

Enfermero. Máster en Investigación e Innovación en salud, cuidados y Calidad de vida por la Universidad de Jaén.
Atención Primaria, Distrito Jaén-Norte.

Villarejo Aguilar, Luis. **Validez de los resultados de la medición de INR, mediante punción capilar, previa limpieza con suero salino frente a limpieza con alcohol.** ENE, Revista de Enfermería 4(3):27-34, dic 2010. Disponible en http://enfermeros.org/revista

Recibido: julio 2010
Aceptado: diciembre 2010

* Correspondencia: luisvillarejo@hotmail.es

http://enfermeros.org/revista
issn 1988 - 348X
vol 4, n3 - dic 2010

resumen

La descentralización del control del TAO desde los Servicios de Hematología de Atención Especializada (AE) hacia la Atención Primaria (AP) ha supuesto que, desde este nivel de atención, se asegure un control de calidad en el seguimiento de pacientes anticoagulados. En nuestra Zona Básica esta descentralización comenzó en 2007, con un proyecto de coordinación entre niveles asistenciales que supuso la previa formación específica en TAO de los profesionales de EBAP y la posterior aparición de los coagulómetros portátiles con el software diseñado para la gestión y dosificación del TAO .

El elevado número de determinaciones de INR con coagulómetros portátiles que se realizan diariamente en las consultas de Atención Primaria, y la influencia que pueden tener las variaciones en los valores ,dado el estrecho margen terapéutico del TAO, hace necesario conocer la mejor evidencia en el seguimiento de los pacientes anticoagulados. Con este objetivo se planteó la siguiente investigación para determinar si existe variación en la medición de INR, según se realice la limpieza previa de la piel, antes de la punción capilar, con suero salino fisiológico frente a la limpieza con alcohol.

Conclusión principal: No existen variaciones significativas entre las mediciones obtenidas con coagulómetro portátil de INR previa limpieza de la piel con suero fisiológico frente a limpieza con alcohol. Existe alta concordancia entre las mediciones realizadas con las dos técnicas de limpieza de la piel por lo que pueden usarse indistintamente sin que interfieran en los resultados.

Palabras clave: anticoagulación oral, INR, coagulómetro, limpieza de la piel.

abstract

VALIDITY OF RESULTS OF MEASUREMENT OF INR THROUGH CAPILLARY PUNCTURE, SALINE PRIOR CLEANING CLEANING FROM ALCOHOL.

The decentralization of control of TAO from the Services of Hematology Care (AE) to primary health care (AP) has meant that, from this level of care, ensure quality control in monitoring anticoagulated patients. Basic In our area this decentralization began in 2007 with a project coordination between levels of care that was the specific training prior TAO EBAP professionals and the subsequent emergence of portable coagulometers software designed to manage and dosage of TAO.

The high number of INR determinations with portable coagulometers are performed daily in primary care consultations and the influence they may have variations in the values, given the narrow therapeutic window of TAO, necessary to know the best evidence in monitoring of anticoagulated patients. With this objective, the following investigation to determine whether there is variation in the measurement of INR, as do the first cleaning the skin before capillary puncture with saline compared to cleaning with alcohol.

Conclusions: No significant variations between the measurements obtained using portable coagulometer INR after skin cleansing with saline versus Alcohol.exe cleaning high correlation between measurements made with the two techniques of cleansing the skin and can therefore be used interchangeably without interference in the results.

Keywords: oral anticoagulation, INR, coagulometer, cleaning of the skin.

http://enfermeros.org/revista
issn 1988 - 348X
vol 4, n3 - dic 2010

introducción

El número de pacientes en tratamiento anticoagulante oral (TAO) ha aumentado en los últimos años de forma muy importante. Según datos aportados por Aepovac (Asociación Española de Portadores de Válvulas Cardiacas y Anticoagulados) en España habría actualmente un millón de personas siguiendo una terapia anticoagulante oral; de todas ellas entre 600.000 y 700.000 están en tratamiento de forma permanente y el resto sólo de manera temporal (1). El conocimiento cada vez más amplio de los procesos de trombosis y su implicación en la fisiopatología de diferentes enfermedades ha sido un hecho determinante en el auge que se ha observado en la última década en el uso de los tratamientos anticoagulantes orales (TAO). Se trata de una terapia de carácter fundamentalmente preventivo, que mejora considerablemente el pronóstico de los pacientes con riesgo de enfermedad tromboembólica o puede evitar recidivas de la misma. El TAO es un tratamiento seguro y muy eficaz, pero no exento de riesgos. Su escaso margen terapéutico, las numerosas interacciones con otros fármacos y las potenciales y graves complicaciones posibles, han determinado que el control y seguimiento de esta terapia se hayan considerado difíciles y tradicionalmente se hayan llevado a cabo en los servicios hospitalarios de hematología (2). En los últimos años varias razones han contribuido al aumento progresivo de la población anticoagulada: la disminución de los niveles terapéuticos (3,4) la generalización del uso del International Normalized Ratio (INR) (5,6) el aumento de las indicaciones (arritmia cardiaca por fibrilación auricular) (2,7) y el mayor número de pacientes ancianos tratados (8,9) Y ya es habitual que en muchos centros de salud se realice el control del TAO (10). Existen experiencias llevadas a cabo tanto en nuestro país como en otros países europeos con excelentes resultados (11, 12, 13, 14).En nuestra Comunidad estamos asistiendo a la progresiva descentralización del control del TAO desde el hospital hacia atención primaria. Hay proyectos desde la administración para mejorar la accesibilidad de estos pacientes haciendo una apuesta para que el control se realice en los centros de salud y que los médicos de familia en conexión directa con los hematólogos del hospital de referencia sean los que lo lleven a cabo (15, 16,17).

Esta descentralización comenzó con la aparición de los coagulómetros portátiles, unos sistemas de microcoagulación que usan muestras pequeñas de sangre entera, frente a las pruebas tradicionales de coagulación que usaban plasma recobrado de muestras de sangre entera anticoagulada (citratada). Los sistemas de microcoagulación están destinados a la determinación cuantitativa del tiempo de protrombina (TP) y la proporción normalizada internacional (INR). El tiempo de coagulación de la sangre entera se convierte a la INR y luego el resultado se calcula para segundos de TP equivalentes en plasma. En la teoría de la coagulación, los acontecimientos que dan lugar a la formación de un coágulo de fibrina se simplifican reduciéndolos a dos pasajes: el intrínseco y el extrínseco. En este esquema en cascada participan doce factores de coagulación, o proteínas, numeradas del I al XIII, con exclusión del VI. La prueba del TP mide el pasaje extrínseco de coagulación y es sensible a los factores VII, X, V, II de coagulación y al fibrinógeno. Excepto el factor V, la vitamina K es un cofactor necesario para la biosíntesis hepática de estos factores. La prueba del TP usa tromboplastina como el reactivo activo para iniciar el pasaje extrínseco. La prueba del TP se prolongará en pacientes con enfermedad hepática o deficiencia de vitamina K. Esta prueba se usa ampliamente para vigilar el tratamiento anticoagulante oral, que suprime la síntesis de los factores de coagulación dependientes de la vitamina K.

En nuestra Zona Básica se está utilizando el instrumento portátil PROTIME, un

http://enfermeros.org/revista
issn 1988 - 348X
vol 4, n3 - dic 2010

instrumento que mide el TP usando la formación y detección del coágulo de fibrina. Este instrumento extrae un volumen preciso dentro de cada microcapilar de la cubeta que contiene tromboplastina, agentes estabilizantes y agentes amortiguadores. Un conjunto de diodos electroluminiscentes (LED) detectan el movimiento de las muestras/ reactivo a medida que se desplazan a través de una restricción precisa en cada canal (18). La sangre es bombeada de un lado al otro hasta que se forma un coágulo, obstruyendo el canal y reduciendo la velocidad de flujo de sangre. El instrumento detecta el coágulo cuando el movimiento de la sangre se reduce a menos de un valor determinado de antemano. El instrumento y las cubetas poseen unas garantías de seguridad y controles de calidad exhaustivos para asegurar los resultados de las pruebas. La calibración tanto del instrumento como de las cubetas vienen hechas por el fabricante y los reactivos de las cubetas vienen con tromboplastina desecada y con agentes estabilizantes y amortiguadores. La tromboplastina presenta una sensibilidad elevada, que se mide con un ISI (Índice de Sensibilidad Internacional) cercano al 1. No es necesario hacer ninguna maniobra de control de calidad, pues el propio aparato realiza cada vez que se enciende una autoverificación del estado de la parte óptica, mecánica, eléctrica, de la temperatura de incubación y del nivel de carga de la batería para asegurar el correcto funcionamiento de todo el sistema. Además al analizar la muestra de sangre se hace un control de calidad de los resultados, pues la célula dispone de dos controles en los canales laterales, Control Nivel I y Control Nivel II, de forma que si cualquiera de ellos tiene un resultado fuera del rango que lleva codificado la célula para dicho nivel, Pro Time no dará el resultado del paciente e informará en pantalla de qué control está fuera de rango. El rango de lectura del instrumento ProTime oscila entre 0,8 y 9,9 de INR.

La muestra sanguínea se obtiene por punción digital en la yema del dedo mayor o anular. Las recomendaciones incluidas para la obtención de la muestra en las guías de práctica clínica hacen referencia a un lavado adecuado de las manos y no aconsejan la limpieza con alcohol; en la práctica diaria se usan las dos técnicas y, en ocasiones, los datos obtenidos muestran diferencias, lo que nos ha llevado a plantear este estudio, para valorar si realmente se pueden obtener indistintamente la muestra sanguínea con las dos técnicas sin que se alteren los resultados en la medición de INR. Existen estudios al respecto en la medición de glucemia capilar pero no se hallaron estudios que valoren los resultados en la medición de INR mediante punción digital previa limpieza con alcohol frente al suero fisiológico; con este planteamiento se quiere determinar si los valores obtenidos mediante las dos técnicas son válidos en la práctica clínica para un control de calidad en los pacientes anticoagulados.

material y métodos

Estudio descriptivo transversal y analítico.El estudio se desarrolló en una Zona Básica de Salud, perteneciente al Distrito Jaén- Norte que atiende una población de referencia de 18.000 habitantes. La población de estudio fueron todos los pacientes en tratamiento con anticoagulante que cumplieron los criterios de inclusión: pacientes anticoagulados en control por Atención Primaria desde al menos 6 meses. Los criterios de exclusión que se emplearon fueron pacientes encamados o inmovilizados, menores de edad o desplazados. Se predetermina una muestra de 98 pacientes para garantizar un IC 95% con una precisión ± 5%. La selección de la muestra fue intencional durante los meses de junio a septiembre de 2010.

Las variables estudiadas fueron:
1) valor de INR previa limpieza del dedo con suero fisiológico 0,9% (limpiar la yema del dedo con una gasa estéril impregnada en suero salino fisiológico, puncionar dedo

http://enfermeros.org/revista
issn 1988 - 348X
vol 4, n3 - dic 2010

con el dispositivo de punción Tenderlett Plus, despreciar la primera gota y recoger la muestra en la cazoleta del dispositivo, aplicar la muestra en el instrumento Protime y leer el resultado).

2) valor de INR previa limpieza del dedo con alcohol 70% (limpiar la yema del dedo con una gasa estéril impregnada con alcohol 70%, dejar secar y puncionar dedo con el dispositivo Tenderlett Plus, despreciando la primera gota y recogiendo la muestra en la cazoleta del dispositivo, aplicar la muestra en el instrumento Protime y leer el resultado).

El procedimiento de obtención de la muestra sanguínea fue el siguiente: en la misma punción se recogieron las muestras siempre en un lapso inferior a dos minutos para prevenir la coagulación prematura de la muestra. El coagulómetro utilizado ProTime viene calibrado por el fabricante y posee unos controles de calidad específicos y homogéneos para asegurar las mediciones. 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.

En caso de obtener cifras muy alejadas del rango recomendado, aunque los aparatos estén bien calibrados se realizaron una nueva determinación con otro coagulómetro diferente para contrastar los resultados.

Se utilizó el programa estadístico SPSS 17 para el análisis estadístico descriptivo e inferencial. En el análisis bivariado se utilizó la prueba para comparación de variables para muestras relacionadas T de Student y el coeficiente de correlación intraclase(CCI).Se estableció un nivel de significación estadística $p<0,05$.

resultados

En el total de determinaciones realizadas n = 98, el rango de valores de INR previa limpieza con suero fisiológico se situó entre 1,30 a 4,70. La media fue de 2,55 (IC 95% 2,53-2,56) con una desviación estándar (DE) ± 0,66. En las determinaciones previa limpieza con alcohol el rango de valores de INR fue entre 1,50 a 4,60. La diferencias de medias previa limpieza con suero frente alcohol fue de -0,047 (IC 95% -0,078 -0,017) ± 0,15(DE). Tabla 1.

Al comparar las diferencias existentes entre unos valores y otros según la limpieza con suero frente alcohol, mediante la T de Student no encontramos diferencias significativas entre las mediciones (p = 0,066).

La correlación calculada entre las dos determinaciones fue de 0,975, mostrando una estrecha correlación (IC 95% 0,955-0,980), significativo para una $p<0,0001$.

http://enfermeros.org/revista
issn 1988 - 348X
vol 4, n3 - dic 2010

Tabla 1. Estadísticos descriptivos de las determinaciones de INR.

N= 98	MEDIA	IC 95%	DESVIACIÓN ESTÁNDAR (DE)
INR previa limpieza dedo con SSF 0,9%	2,55	2,53-2,56	0,66
INR previa limpieza dedo con alcohol 70%	2,60	2,58-2,61	0,61
Diferencia entre las mediciones en el mismo sujeto	-0,047	-0,078-0,017	0,15

discusión

La necesidad de un control de calidad en el seguimiento de los pacientes anticoagulados basada en la mejor evidencia disponible es crucial hoy en día. Es importante, pues, conocer si existe variación entre las dos técnicas de limpieza de la piel previa punción para determinación del INR con coagulómetro portátil, por el número elevado de determinaciones que se hacen cada día y por la influencia que pueden tener las pequeñas variaciones en el valor de las mismas, dado el estrecho margen terapeútico que se requiere para el control del TAO.

Según los datos descriptivos obtenidos las diferencias de medias son escasas entre las dos determinaciones obtenidas entre las dos técnicas de limpieza de la piel (-0,047). Tras el análisis de los datos con la prueba de T de Student encontramos que no hay diferencias estadísticamente significativas entre los valores obtenidos de INR previa limpieza de la piel con suero salino frente a limpieza con alcohol.

Se obtuvo un CCI de 0,975 lo que pone en evidencia un alto grado de acuerdo en los resultados proporcionados mediante las dos técnicas de limpieza de la piel. No existe por tanto variación significativa.

Estos datos contrastan con las recomendaciones hechas por expertos e incluidas en las guías de práctica clínica y protocolos de anticoagulación oral que no aconsejan la limpieza con alcohol porque suele asociarse a artefactación de la muestra. Desde el punto de vista teórico, salvo que el dedo quede húmedo por un exceso de alcohol no debe interferir en la medición por lo que recomendamos limpiar y dejar secar.

A la vista de los resultados obtenidos en el estudio podemos afirmar que los valores de INR no varían de forma significativa con la limpieza previa del dedo con suero fisiológico o con alcohol antes de la punción capilar.

En cuanto a las limitaciones del estudio señalar que hay que ser cautos a la hora de generalizar los resultados debido al sesgo de selección de la muestra, además de ser escasa no es representativa de la población general al no haber aleatorización, por lo que afecta a la validez externa del estudio y sólo es extrapolable a la muestra de estudio y en el período de estudio.

Con relación a la confiabilidad de las determinaciones efectuadas, éstas resultaron consistentes y se apoyaron en un control de precisión y exactitud satisfactorio.

Aunque los coagulómetros portátiles resultan útiles, cuando las mediciones son realizadas correctamente. Hay que tener en mente que su desempeño se ve afectado por una mala calibración , por condiciones ambientales extremas (temperatura,

http://enfermeros.org/revista
issn 1988 - 348X
vol 4, n3 - dic 2010

humedad, altitud),tamaño correcto de la muestra, la técnica de recolección, el procedimiento de la prueba, la funcionalidad del instrumento y la integridad del reactivo.

conclusiones

No existen variaciones significativas entre las mediciones obtenidas con coagulómetro portátil de INR previa limpieza de la piel con suero fisiológico frente a limpieza con alcohol.

Existe alta concordancia entre las mediciones realizadas con las dos técnicas de limpieza de la piel por lo que pueden usarse indistintamente sin que interfieran en los resultados.

bibliografía

(1) Asociación Española de Portadores de Válvulas Cardiacas (AEPOVAC). http://www.anticoagulados.com.

(2) Fitmaurice DA, Hobbs FDR, Murray JA. Monitoring anticoagulation in primary care. Br Med J 1996; 312: 1431-1432.

(3) Martínez Brotons F, Reynaldo C, López N y otros. Niveles terapéuticos en el tratamiento anticoagulante oral. Biol Clin Hema 1987; 9: 197-201.

(4) Saour JN, Sieck JO, Mamo LAR, Gallus AS. Trial of different intensities of anticoagulation in patients with prosthetic heart valves. N Engl J Med 1990; 322: 428-432.

(5) Ostazábal MI. El empleo racional del tratamiento antitrombótico. Medicina Integral 1997; 30: 62-68.

(6) Cava F, Gómez del Campo A, García B, Barral JM, Cava C y Fernández GC. La monitorización del tratamiento con anticoagulantes orales. Utilización de un lenguaje común. Medicina Integral 1993; 21: 229-232.

(7) Hirs J, Fuster V. Guide to anticoagulant therapy. Circulation 1994; 89: 1469-1480.

(8) Vázquez Muñoz E. Principio de la no maledicencia y anticoagulación oral por fibrilación auricular en pacientes ancianos. Med Clin (Barc) 1999; 113: 397.

(9) Rodríguez D, Agustí A. Anticoagulación en los pacientes de edad avanzada y fibrilación auricular crónica no reumática. Med Clin (Barc) 1999; 112: 436-437.

(10) Alonso R, Barroso C, Álvarez I et al. Situación actual del control de la anti coagulación oral en atención primaria. Aten Primaria. 1999;24(3):127-133.

(11) Alonso R, Puche N, De la Fuente MD et al. Control de calidad terapéutico del seguimiento de la anti coagulación oral en atención primaria: cuatro años de experiencia. At en Primaria. 1995; 15(9):555-560.

(12) Estévez JC, Carreño P, Juste l J et al. Evaluación de un programa de control de coagulación oral en ABS alejadas del hospital mediante sangre capilar. Aten Primaria. 2002; 293(3):194-195.

(13) Nuin M, Arroyo M, Yurss I et al. Evaluación del programa piloto de descentralización del control del tratamiento anticoagulante oral en el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Med Clin (Barc). 2005; 124(9):326-331.

(14) Nilsson G, Björholt I, Krakau I. Anticoagulant treatment of patients chronic atrial fibrillation in primary health care in Sweden. A retrospective study of incidence and quality in a registered population. Family Practice. 2004; 21(6):612-616.

(15) Servicio de Hematología y Hemoterapia del Hospital de Jerez. Protocolo de descentralización del control de pacientes con anti coagulación oral. Servicio

Andaluz de Salud.

(16) Distrito de atención primaria Costa del Sol y Hospital Virgen de la Victoria. Protocolo de descentralización del control de pacientes con anti coagulación oral. Málaga, 2003.

(17) Protocolo de seguimiento de pacientes en tratamiento con anti coagulación oral en atención primaria. Área hospitalaria Juan Ramón Jiménez de Huelva, Servicio Andaluz de Salud 2002.

(18) Manual del operario Protime. International Technidyne Corporation (ITC).2005. http://www.itcmed.com/getattachment/b54f3c95-969d-44d5-a598-f7dd949dd451/ITC-ProTime-Operation-Manual-DE.aspx.

http://enfermeros.org/revista
issn 1988 - 348X
vol 4, n3 - dic 2010