



UNIVERSIDAD DE CÁDIZ

FACULTAD DE ENFERMERÍA

**MÁSTER EN HUMANIZACIÓN
Y ÉTICA DE LA SALUD**

2025 - 2026

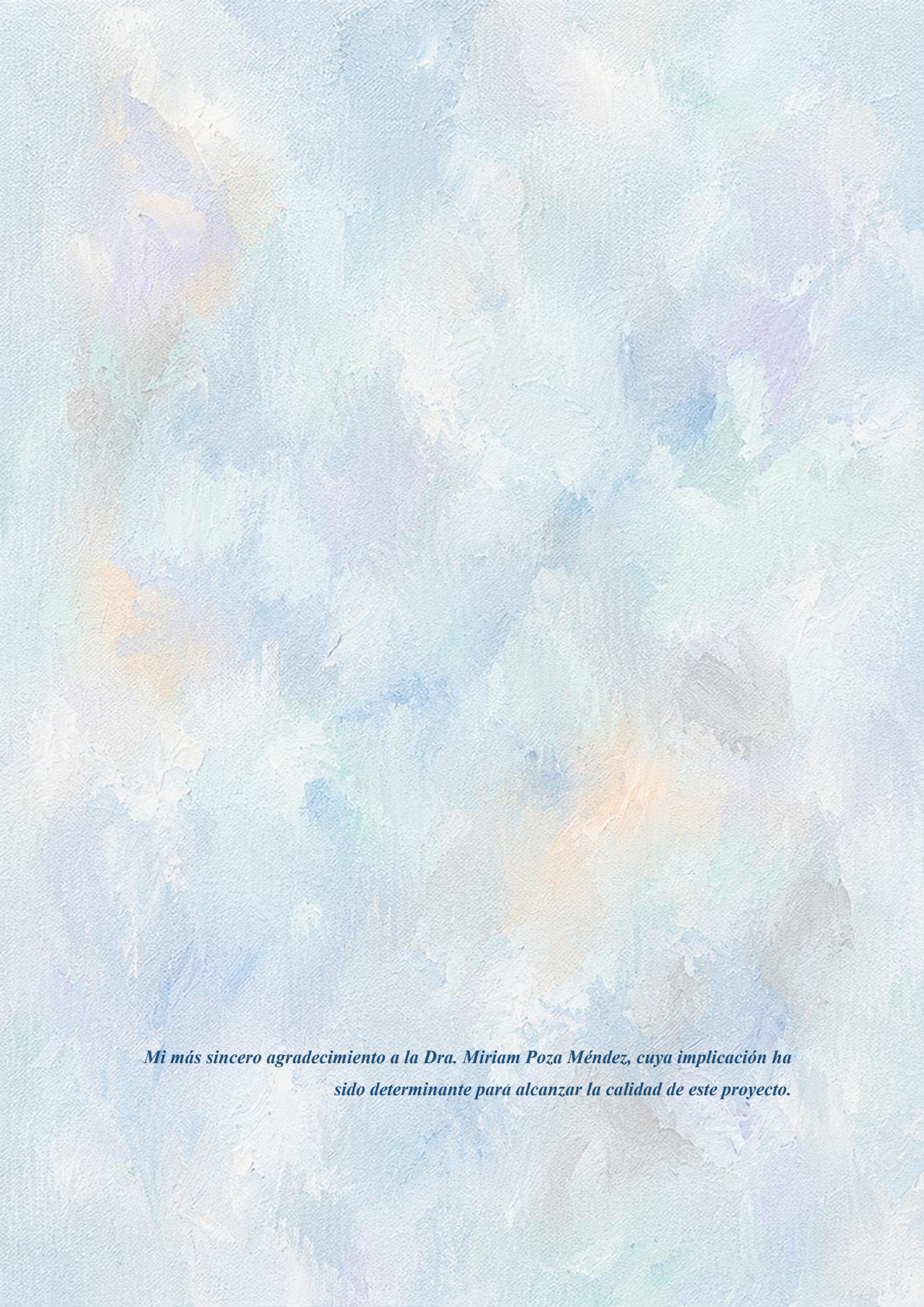
TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Co-Diseño, validación y evaluación de una
intervención de Educación para la Salud
para mejorar el control anticoagulante en
pacientes tratados con Antagonistas de la
Vitamina K: un estudio mixto**

Autor: Enrique Cana Benítez

Directora: Martina Fernández Gutiérrez

A julio de 2026



Mi más sincero agradecimiento a la Dra. Miriam Poza Méndez, cuya implicación ha sido determinante para alcanzar la calidad de este proyecto.

RESUMEN

Introducción: Cerca del 50% de los pacientes andaluces tratados con Antagonistas de la Vitamina K presentan un control metabólico subóptimo, lo que eleva el riesgo de complicaciones hemorrágicas y tromboembólicas, reduce su calidad de vida e incrementa los costes en Atención Primaria. Las intervenciones educativas tradicionales suelen ser verticales y unidireccionales, obviando las barreras individuales y el nivel de alfabetización en salud de los usuarios.

Objetivo: Co-diseñar, validar y evaluar la efectividad de una intervención de Educación para la Salud, basada en el modelo PRECEDE-PROCEDE, sobre el control anticoagulante (TRT) y el nivel de AS en pacientes tratados con Antagonistas de la Vitamina K.

Material y Método: Estudio mixto de tres fases desarrollado en el contexto de la Atención Primaria en el AGS Campo de Gibraltar Este. La Fase 1 (diagnóstico integral) incluye una revisión sistemática con metaanálisis y un estudio cualitativo fenomenológico mediante entrevistas semiestructuradas. La Fase 2 (co-diseño y validación) emplea la Investigación-Acción Participativa para incorporar a los pacientes en la creación de un Grupo Motor multidisciplinar para elaborar la intervención educativa basada en la realidad del paciente y una posterior validación de contenido mediante el Índice de Validez de Contenido y la herramienta PEMAT. La Fase 3 (evaluación) consistirá en un Ensayo Clínico Aleatorizado multicéntrico de 134 pacientes, con un seguimiento de 6 meses. Tras esto, la intervención se empaquetará para garantizar una transferencia profesional accesible y libre por cualquier sanitario.

Conclusiones: Este proyecto rompe el paradigma vertical tradicional al integrar activamente la visión del paciente a lo largo de todo su diseño y desarrollo. El programa resultante constituirá una herramienta clínica coste-efectiva, reproducible y escalable, impulsando un modelo de atención a la cronicidad más humano y centrado en empoderar al paciente.

Palabras clave: 4-Hidroxycumarinas, Acenocumarol, Anticoagulantes, Atención Primaria, Educación en Salud, Enfermería, Intervención, Investigación Participativa Basada en la Comunidad.

ABSTRACT

Introduction: Nearly 50% of Andalusian patients treated with Vitamin K Antagonists present suboptimal metabolic control, which elevates the risk of bleeding and thromboembolic complications, reduces their quality of life, and increases costs in Primary Care. Traditional educational interventions are usually vertical and unidirectional, ignoring individual barriers and the users' health literacy level.

Objective: To co-design, validate, and evaluate the effectiveness of a Health Education intervention based on the PRECEDE-PROCEED model on anticoagulant control (TTR) and health literacy level in patients treated with Vitamin K Antagonists.

Material and Method: A sequential mixed-methods study conducted in three phases within the Primary Care context of the East Campo de Gibraltar Health Management Area. Phase 1 (Comprehensive diagnosis) includes a systematic review with meta-analysis and a qualitative phenomenological study using semi-structured interviews. Phase 2 (Co-design and validation) employs Participatory Action Research to incorporate patients into a multidisciplinary Steering Group tasked with developing an educational intervention rooted in the patient's reality, followed by content validation using the Content Validity Index and the PEMAT tool. Phase 3 (Evaluation) will consist of a multicentre Randomized Controlled Trial with 134 patients and a 6-month follow-up. Afterward, the intervention will be packaged to ensure an accessible and open professional transfer for any healthcare worker.

Conclusions: This project breaks the traditional vertical paradigm by actively integrating the patient's perspective throughout its design and development. The resulting program will constitute a cost-effective, reproducible, and scalable clinical tool, driving a more humane chronic care model focused on patient empowerment.

Keywords: 4-Hydroxycoumarins, Acenocoumarol, Anticoagulants, Primary Health Care, Health Education, Community-Based Participatory Research, Nursing, Intervention.

ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

ACOD: Anticoagulantes Orales de Acción Directa

AGSCGE: Área de Gestión Sanitaria Campo de Gibraltar Este

AP: Atención Primaria

AS: Alfabetización en Salud

AVK: Antagonistas de la Vitamina K

CEI: Comité de Ética de la Investigación

CI: Consentimiento Informado

CS: Centro de Salud

ECA: Ensayos Clínicos Aleatorizados

EpS: Educación para la Salud

FA: Fibrilación Auricular

FNAV: Fibrilación Auricular No Valvular

GM: Grupo motor

HBPM: Heparinas de bajo peso molecular

IAP: Investigación-Acción Participativa

INR: Razón Internacional Normalizada

ITT: Análisis por Intención de Tratar

PEIBA: Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía

SSPA: Sistema Sanitario Público de Andalucía

TAO: Terapia de Anticoagulación Oral

TRT: Tiempo en Rango Terapéutico

ZBS: Zona Básica de Salud

ÍNDICE

1. Introducción	6
2. Justificación.....	11
3. Hipótesis y objetivos	13
4. Metodología.....	14
4.1. Fase 1. Diagnóstico integral de la situación	15
4.2. Fase 2. Co-diseño y validación de contenido de la intervención.....	24
4.3. Fase 3. Evaluación de la efectividad de la intervención	27
5. Aspectos éticos y legales del proyecto	33
6. Plan de Contingencias	34
7. Recursos necesarios y Financiación	35
8. Plan de Trabajo y Cronograma del Proyecto	37
9. Conclusiones.....	40
10. Consideraciones sobre el uso de la Inteligencia Artificial	41
11. Bibliografía.....	42
12. Anexos.....	49

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo I: Estrategia de búsqueda	49
Anexo II: Plan de contingencias.....	52
Anexo III: Matriz de riesgos	54
Anexo IV: Presupuesto y justificación de recursos	55
Anexo V: Hoja de información al participante de la Fase 1.2.....	58
Anexo VI: Consentimiento informado de la Fase 1.2	63
Anexo VII: Hoja de información al participante de la Fase 2.....	65
Anexo VIII: Consentimiento informado de la Fase 2	70
Anexo IX: Hoja de información al participante de la Fase 3	72
Anexo X: Consentimiento informado de la Fase 3.....	78

1. INTRODUCCIÓN

La enfermedad cardiovascular representa la principal causa de mortalidad a nivel mundial (Organización Mundial de la Salud, 2025). Dentro de este espectro, existen una serie de patologías que requieren un tratamiento crónico de anticoagulación para evitar su riesgo trombótico inherente. Entre ellas, la Fibrilación Auricular (FA) destaca como la arritmia cardíaca más prevalente en la práctica clínica y se asocia de forma independiente con un incremento exponencial de la morbimortalidad, el deterioro cognitivo y la insuficiencia cardíaca, mermando drásticamente la calidad de vida de quienes la padecen (Varona et al., 2020). A nivel epidemiológico, la prevalencia de la FA en la población general española supera el 4,4%, cifras que se encuentran fuertemente ligadas al envejecimiento poblacional, alcanzando tasas superiores al 17,7% en pacientes mayores de 80 años, estimándose que el 6,1% de las personas atendidas en Atención Primaria (AP) la padecen (García et al., 2021; Gómez-Doblas et al., 2014).

Además de la FA, el espectro de patologías que precisan de estrategias profilácticas o terapéuticas para alteraciones de la coagulación incluye la Enfermedad Tromboembólica Venosa, la cardiopatía isquémica, los trastornos hematológicos trombofílicos y la presencia de prótesis valvulares mecánicas (Alonso Roca, 2021). Específicamente en Andalucía, el volumen de pacientes con Fibrilación Auricular No Valvular (FANV) que precisan tratamiento anticoagulante es destacable; datos recientes sitúan en más de 80.578 los pacientes andaluces con FANV en tratamiento con Antagonistas de la Vitamina K (AVK), de los cuales un alarmante número de 38.887 pacientes (48,26%) presentan un control inadecuado de su terapia (García et al., 2021).

La Terapia de Anticoagulación Oral (TAO) constituye el pilar profiláctico y terapéutico fundamental para reducir el riesgo de eventos isquémicos y tromboembólicos. En el arsenal terapéutico actual para la TAO conviven varias familias de fármacos: los AVK, como el acenocumarol (Sintrom®) y la Warfarina (Alonso Roca, 2021); los Anticoagulantes Orales de Acción Directa (ACOD), que incluyen inhibidores directos de la trombina (dabigatrán) e inhibidores directos del factor Xa (rivaroxabán, apixabán, edoxabán); las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) y los agentes antiagregantes plaquetarios (como el ácido acetilsalicílico o el clopidogrel) (Hong et al., 2025).

Hoy en día, los AVK constituyen el tratamiento de elección mayoritario, debido a que los ACOD no se encuentran exentos de desventajas, como la falta de adherencia (Garkina

et al., 2016), los condicionantes económicos (necesitan visado estricto) y contraindicaciones (portadores de válvulas mecánicas, estenosis mitral reumática o insuficiencia renal severa (Bonet Pla et al., 2013). El principal reto clínico de los AVK radica en su estrecho margen terapéutico, sumado a una farmacocinética difícil de predecir que genera una gran variabilidad en la respuesta de dosis intra e interindividual (García et al., 2021; Praxedes et al., 2023). Los AVK, metabolizados en el hígado, son muy susceptibles a interferencias e interacciones con múltiples fármacos (antibióticos, AINEs, hipolipemiantes...), por variaciones en la ingesta dietética de alimentos ricos en vitamina K, por la toma de productos de herbolario y suplementos, consumo de alcohol o tabaco, alteraciones digestivas o incluso situaciones de estrés metabólico (Alonso Roca, 2021; Tan & Lee, 2021).

Para garantizar su eficacia profiláctica y minimizar los riesgos derivados de su estrecho margen y difícil control metabólico, es imperativo realizar una monitorización clínica y analítica frecuente. El grado de anticoagulación se mide mediante la Razón Internacional Normalizada (INR, por sus siglas en inglés), un parámetro que estandariza el tiempo de protrombina del paciente, permitiendo simplificar el análisis del nivel de anticoagulación de la persona en un momento puntual. El rango terapéutico óptimo para la mayoría de las indicaciones, incluyendo la FANV o los tromboembolismos venosos se sitúa entre un INR de 2,0 y 3,0 (donde una persona no anticoagulada se encontraría alrededor de 1), aunque existen situaciones donde se requiere un mayor grado de anticoagulación, a quienes se les indica un INR objetivo entre 2,5 y 3,5 (como aquellos con válvulas mecánicas) o incluso rangos individualizados por Hematología (Consejería de Salud y Familias, 2019).

La calidad del control a largo plazo se evalúa mediante el Tiempo en Rango Terapéutico (TRT), que indica, de manera indirecta, el porcentaje de tiempo (generalmente los últimos 6 meses), que un individuo se ha encontrado dentro del rango objetivo, calculado a través de los valores de INR obtenidos en los controles analíticos. El método académico más riguroso y extendido para su cálculo es el método de interpolación lineal de Rosendaal (1993). Se establece un consenso internacional que dicta que un paciente presenta un control adecuado cuando su TRT es superior al 65% del tiempo evaluado. Desafortunadamente, la evidencia nacional extraída de grandes muestras (como los estudios ALADIN (Contreras Muruaga et al., 2018), FANTASIIA (Moreno-Arribas et al., 2016) o PAULA (Barrios et al., 2015) demuestran consistentemente que en torno

al 50% de los pacientes españoles con FANV tratados con AVK se encuentran fuera de este rango terapéutico de seguridad.

El mal control metabólico en pacientes anticoagulados con AVK genera una elevada carga asistencial y económica para el sistema sanitario, especialmente en AP, donde los pacientes con mal control del INR requieren más visitas anuales de enfermería, además de una mayor utilización de recursos hospitalarios y derivaciones a Hematología. Este control subóptimo incrementa los costes directos sanitarios asociados al seguimiento, pruebas, medicación, visitas y complicaciones. En Andalucía, la existencia de cerca de 40.000 pacientes mal controlados evidencia una presión relevante sobre el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) (García et al., 2021). Además, las desviaciones del INR fuera del rango terapéutico explican buena parte de las complicaciones; por el contrario, valores superiores a 3,0, y especialmente por encima de 4,5-5,0, elevan el riesgo de complicaciones hemorrágicas, incluidas las intracraneales y gastrointestinales, causas frecuentes de urgencias y hospitalizaciones en la población anciana (Alonso Roca, 2021; Barrios et al., 2015; García et al., 2021).

Más allá de las altas tasas de morbilidad y del enorme impacto económico para el Sistema Sanitario, el tratamiento con AVK supone un impacto directo sobre la vida diaria de los pacientes. La evidencia científica reciente describe un importante impacto en la calidad de vida de estos usuarios, especialmente en aquellos que mantienen un control subóptimo de su anticoagulación (Varona et al., 2020). Las personas sometidas a esta terapia deben mantener una vigilancia constante sobre sus hábitos de vida, lo que se traduce en una preocupación continua al controlar su dieta diaria, así como las interacciones farmacológicas con medicamentos de uso común (Tan & Lee, 2021).

Esta necesidad de control sobre sus actividades de la vida diaria altera drásticamente su esfera psicosocial. La literatura constata que el tratamiento con AVK es considerado por una gran proporción de pacientes como una carga difícil de gestionar que provoca estrés continuo, limitaciones diarias y un deterioro de la red social. Los pacientes sufren miedo a padecer hemorragias y se sienten a menudo avergonzados por la aparición de hematomas ante traumatismos mínimos, lo que en numerosas ocasiones los lleva a abandonar actividades de ocio, deporte o labores cotidianas por miedo (Dantas et al., 2004; Wild et al., 2009).

A este detrimento en la calidad de vida se suma la necesidad de someterse a controles capilares regulares para el control del INR. Cuando un paciente se encuentra dentro de su rango terapéutico, los controles pueden espaciarse entre 4 y 6 semanas; sin embargo, ante la inestabilidad del INR, los protocolos clínicos exigen acortar estos intervalos drásticamente, obligando al paciente a acudir a su Centro de Salud (CS) cada pocos días o semanas (Consejería de Salud y Familias, 2019; Witt et al., 2018). Esta dinámica genera un círculo vicioso: el mal control empeora la calidad de vida al aumentar las restricciones y el miedo, e incrementa exponencialmente las visitas con enfermería.

La práctica habitual por los profesionales que prescriben la TAO suele consistir en una breve explicación inicial, la entrega de folletos o materiales sobre el fármaco y la dieta a seguir, seguida de la programación de controles periódicos de INR con enfermería, con un enfoque unidireccional (Clarkesmith et al., 2017; Wild et al., 2009). Durante estos controles, el papel de la enfermera de AP es clave para fomentar la adherencia. Sin embargo, la evidencia científica revela la profunda ineficacia de este modelo: los pacientes delegan de forma pasiva toda la responsabilidad en el equipo de salud (*"hago lo que las enfermeras me dicen"*), sin llegar a comprender la fisiopatología de su enfermedad, el mecanismo de acción del fármaco y sus interacciones, cómo modificar su dieta o cómo actuar ante una dosis olvidada o una hemorragia leve (Dantas et al., 2004; Wild et al., 2009), lo que resalta la necesidad de realizar intervenciones de Educación para la Salud (EpS) estructuradas con esta población.

Una de las claves para abordar esta realidad se encuentra en el paradigma de la Alfabetización en Salud (AS), entendida como *"los conocimientos, motivaciones, y competencias que determinan la capacidad de las personas para acceder, comprender, evaluar y aplicar la información en salud con el fin de emitir juicios y tomar decisiones en la vida cotidiana sobre la atención sanitaria, la prevención de enfermedades y la promoción de la salud"* (Sørensen et al., 2012). La evidencia científica actual posiciona a la AS como un determinante crítico y un predictor fundamental de los resultados clínicos en pacientes bajo TAO (Cabellos-García et al., 2021; Lathlean et al., 2026).

Diversos estudios demuestran que niveles adecuados de AS están significativamente relacionados con un mejor control del tratamiento (INR), una mayor concordancia farmacológica y una capacidad superior de autocuidado para prevenir complicaciones. Por el contrario, una AS limitada se asocia de forma consistente con un conocimiento

insuficiente sobre la terapia, lo que incrementa el riesgo de eventos adversos, visitas frecuentes a servicios de urgencias y reingresos hospitalarios no (Cabellos-García et al., 2021; Marcolino et al., 2023). En particular, revisiones sistemáticas y metaanálisis recientes confirman que las intervenciones dirigidas a mejorar la AS no solo optimizan la adherencia al régimen terapéutico, sino que tienen un impacto directo en la supervivencia, reduciendo significativamente las tasas de mortalidad por todas las causas en poblaciones vulnerables con fibrilación auricular y otras patologías cardiovasculares (Lathlean et al., 2026; Praxedes et al., 2023).

La comunidad científica ha tratado de mitigar este problema mediante el diseño de intervenciones conductuales y/o educativas. La evidencia actual muestra cómo intervenciones educativas estructuradas pueden mejorar el conocimiento e incluso el TRT de forma estadísticamente significativa frente a la atención habitual (Clarke-Smith et al., 2017; Lo et al., 2022). Sin embargo, también destacan una alarmante inconsistencia entre efectos de intervenciones y una pérdida del efecto a medio-largo plazo. Un motivo de este desgaste puede ser que la mayoría de estas intervenciones son diseñadas verticalmente (desde el investigador hacia el paciente), careciendo de adaptación a la cultura, el contexto social, el nivel de AS basal y las barreras psicosociales de la población diana.

2. JUSTIFICACIÓN

Para abordar la brecha detectada en las intervenciones de EpS, se hace indispensable abandonar los diseños verticales y adoptar diseños metodológicos mixtos, con enfoques participativos, donde los propios pacientes, y todos aquellos actores que formen parte de la intervención, tengan voz durante el diseño de éstas.

Por ello, este proyecto construye su base metodológica sobre la metodología cualitativa de la **Investigación-Acción Participativa (IAP)** (Fals-Borda, 1979; Monreal et al., 2023). A través de la IAP, el proyecto no será diseñado "para" la población, sino "con" ella. Este espacio de co-creación permitirá generar redes de confianza y dinámicas colaborativas esenciales para la intervención, actuando como un elemento catalizador para identificar las verdaderas necesidades y dificultades de los usuarios en el acceso, comprensión, evaluación y aplicación de la información sanitaria respecto a su patología y cuidados. En definitiva, la conformación de un grupo motor (GM) constituido por pacientes y un equipo multidisciplinar, garantizará una mejora significativa de la validez ecológica, asegurando que los materiales, el formato y el enfoque en el programa de EpS diseñado, se ajusten a las necesidades reales del paciente en tratamiento con AVK.

Para canalizar la creatividad y las deliberaciones del GM hacia una intervención sistematizada y rigurosa, utilizaremos el Modelo PRECEDE-PROCEDE de Green y Kreuter (2005), el cual asume que los comportamientos de salud poseen etiologías multidimensionales y complejas, influenciadas tanto por variables individuales como ambientales.

La presente propuesta plantea el co-diseño, validación y evaluación de la efectividad de una intervención de EpS, construyendo una intervención con mayor aplicabilidad y que no solo promoverá cambios reales en el conocimiento y control metabólico del paciente anticoagulado con AVK, sino que además ayudará en la práctica clínica diaria de la AP al enfocarse en su factibilidad y fácil implantación por cualquier profesional, fomentando así tanto la mejora de la situación de los pacientes anticoagulados como la sostenibilidad del SSPA.

Con todo ello en mente, a continuación se redacta la pregunta de investigación en formato PICO realizada para este proyecto:

En pacientes tratados con antagonistas de la vitamina K, ¿una intervención de Educación para la Salud desarrollada ad hoc (siguiendo el modelo PRECEDE-PROCEDE), validada en cuanto a contenido, comparada con la atención habitual, mejora el control anticoagulante y el nivel de alfabetización en salud respecto a la atención habitual durante el seguimiento?

Para una mejor comprensión de la pregunta de investigación, se han detallado los componentes de la pregunta según el formato PICO, encontrándose descritos en la siguiente tabla (Tabla 1):

Tabla 1

Componentes PICO de la Pregunta de investigación

Componente	Descripción
Población (P)	Pacientes adultos mayores de 18 años en tratamiento con antagonistas de la vitamina K con seguimiento de INR en consultas de anticoagulación.
Intervención (I)	Intervenciones de Educación para la Salud centradas en mejorar el control del TRT y el nivel de AS.
Comparación (C)	Atención habitual.
Resultados (O)	Mejora del control de INR a través del TRT. Mejora del nivel de alfabetización en salud.

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS:

HIPÓTESIS:

Una intervención de Educación para la Salud para pacientes anticoagulados con antagonistas de la vitamina K, diseñada mediante un proceso participativo basado en el modelo PRECEDE-PROCEDE, incrementará significativamente el control metabólico del Tiempo en Rango Terapéutico (TRT) y el nivel de alfabetización en salud, en comparación con el cuidado habitual.

OBJETIVO GENERAL:

Co-diseñar, validar y evaluar la efectividad de una intervención de educación para la salud, basada en el modelo PRECEDE-PROCEDE, sobre el control anticoagulante (TRT) y el nivel de alfabetización en salud en pacientes tratados con antagonistas de la vitamina K.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- **OE1.** Sintetizar la evidencia científica existente sobre intervenciones de Educación para la Salud dirigidas a pacientes tratados con AVK y su efecto sobre el control anticoagulante y el nivel de alfabetización en salud.
- **OE2.** Identificar y describir las creencias, vivencias, necesidades, barreras y facilitadores relacionados con el uso de AVK, sus autocuidados y el control del INR a través de la perspectiva de los pacientes.
- **OE3.** Realizar un diagnóstico integral de la situación de los pacientes tratados con antagonistas de la vitamina K, siguiendo las fases diagnósticas del modelo PRECEDE-PROCEDE: diagnóstico social, epidemiológico, conductual y ambiental, educativo-ecológico, y administrativo-político.
- **OE4.** Co-Diseñar y validar el contenido de una intervención de educación sanitaria adaptada a las necesidades y dificultades identificadas y a los recursos disponibles en el contexto de Atención Primaria.
- **OE5.** Evaluar la efectividad de la intervención sobre el nivel de AS y el control anticoagulante a través del TRT respecto a la atención habitual.

- **OE6.** Analizar el efecto de la intervención sobre variables secundarias: adherencia terapéutica, calidad de vida, eventos adversos y complicaciones, frecuentación de los servicios sanitarios, satisfacción con el tratamiento, nivel de conocimientos sobre TAO.
- **OE7.** Explorar la influencia de factores asociados al control metabólico del INR, como la edad, sexo, género, nivel de estudios, estatus socioeconómico, nivel de AS basal, tiempo desde el inicio del tratamiento o patología que ocasionó la prescripción del AVK.

4. METODOLOGÍA

Se realizará un estudio mixto secuencial estructurado conforme al modelo PRECEDE-PROCEDE (Crosby & Noar, 2011), utilizado como marco metodológico principal. La parte PRECEDE guiará el diagnóstico y la planificación de la intervención, mientras que la parte PROCEDE orientará su implementación y evaluación. De este modo, el proyecto identificará los determinantes individuales, sociales, ambientales y organizativos que influyen en las conductas de autocuidado y en el control del tratamiento anticoagulante.

De manera esquemática, el proyecto consta de las siguientes fases:

- **FASE 1:** Diagnóstico integral de la situación:
 - **FASE 1.1:** Revisión Sistemática con metaanálisis.
 - **FASE 1.2:** Estudio Cualitativo Fenomenológico.
- **FASE 2:** Co-Diseño y validación de contenido de la intervención.
- **FASE 3:** Evaluación de la efectividad de la intervención.

FASE 1: DIAGNÓSTICO INTEGRAL DE LA SITUACIÓN.

FASE 1.1: REVISIÓN SISTEMÁTICA CON METAANÁLISIS.

En primer lugar, para dar respuesta al OE1, se elaborará una revisión sistemática y metaanálisis según los estándares de la Declaración PRISMA 2020 (Page et al., 2021) y las recomendaciones metodológicas del JBI Manual for Evidence Synthesis (Aromataris et al., 2024). El protocolo de la Revisión sistemática será registrado previamente en la herramienta PROSPERO (Schiavo, 2019).

CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

Los criterios para incluir o excluir los artículos encontrados por esta revisión de la literatura se indican a continuación:

Tipos de estudios:

- **Criterios de inclusión:** Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA) y ensayos cuasiexperimentales con grupo control que realicen cualquier intervención orientada a mejorar la AS en pacientes con AVK (tanto con Acenocumarol como Warfarina) con cualquier tiempo de seguimiento.
- **Criterios de exclusión:** estudios observacionales, revisiones sistemáticas, metaanálisis, series de casos, casos clínicos o protocolos de estudio o estudios en curso sin aportar resultados. También se excluirán aquellos artículos que no puedan ser rescatados a texto completo o que no aporten los datos mínimos para el análisis de las variables de interés tras realizar diferentes intentos de recuperar la información (incluyéndose contactar con los autores).

Tipos de participantes:

- **Criterios de inclusión:** adultos (≥ 18 años) en tratamiento con AVK por cualquier causa relacionada, con o sin comorbilidades, que hayan iniciado el tratamiento hace cualquier cantidad de tiempo.
- **Criterios de exclusión:** aquellos estudios que incluyan menores de 18 años sin aportar datos desagregados, personas en tratamiento con Anticoagulantes Orales de Acción Directa (ACOD) o aquellos estudios que no determinen con claridad si la muestra se encontraba en tratamiento con AVK.

Tipos de intervenciones:

- **Criterios de inclusión:** intervenciones de Educación para la Salud que se encuentren orientadas a mejorar el control del nivel de coagulación a través del TRT y el nivel de AS. Se tendrán en cuenta aquellas intervenciones multicomponentes donde la intervención de EpS se encuentre claramente definida y sea diferente de un adiestramiento exclusivamente técnico sobre la intervención pautada.

Las intervenciones podrán ser individuales o grupales. Podrán utilizar cualquier método para transmitir la información (explicaciones, infografías, vídeos, manuales, talleres...). El ámbito de la intervención podrá ser hospitales, centros de salud, hogares o espacios de la comunidad. Podrán ser realizadas por cualquier profesional de la salud: médicos de cualquier especialidad, enfermeros de cualquier especialidad, auxiliares de enfermería, farmacéuticos, psicólogos, nutricionistas o equipos multidisciplinares.

- **Criterios de exclusión:** intervenciones con un enfoque puramente clínico que no incluyan componentes educativos e intervenciones dirigidas exclusivamente a sanitarios o sus cuidadores, sin evaluación directa de resultados en el paciente.

Tipos de grupo control:

- **Criterios de inclusión:** la comparación deberá consistir en la no intervención, atención habitual (control rutinario del INR con breve refuerzo sobre la adherencia terapéutica y hábitos de vida) o aquellas intervenciones sin una EpS estructurada.
- **Criterios de exclusión:** diseños donde el grupo comparación incluya una intervención de EpS definida y estructurada, diferente de una breve educación realizada por el profesional de la salud durante las consultas rutinarias con el paciente.

Tipos de variables analizadas:

- **Criterios de inclusión:** aquellos estudios que analicen al menos una de las variables principales: Tiempo en Rango Terapéutico (TRT), calculado por el método de Rosendaal y nivel de AS. Se considerará que un estudio evalúa la AS cuando emplee: a) instrumentos de medida específicos de AS, o b) medidas compatibles que evalúen explícitamente una o más de las cuatro dimensiones de la AS (acceso, comprensión, evaluación crítica y aplicación de la información) (Sørensen et al., 2012). Se considerarán para análisis otras variables secundarias descritas en los estudios, tales como: calidad de vida, adherencia terapéutica, complicaciones del tratamiento

hemorrágicos y tromboembólicos, nivel de conocimientos sobre TAO, satisfacción con el tratamiento o uso de los servicios sanitarios.

- **Criterios de exclusión:** estudios que no aporten información sobre alguna de las variables principales (TRT y nivel de AS).

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Se consultarán cuatro bases de datos electrónicas (Cochrane Central, Embase, PsycInfo, PubMed y Web of Science) a través de búsquedas construidas con términos del tesauro MeSH y términos libres, que serán complementadas con búsquedas manuales a través de encadenamiento de citas (retrospectivas y prospectivas). No se utilizarán filtros de idioma ni de fecha de publicación.

La estrategia de búsqueda se basará en el uso del tesauro MeSH para los términos controlados (adaptados a Emtree en el caso de Embase y APA Thesaurus para PsycInfo), en combinación con términos libres, que se encuentran listados en la Tabla 2, empleando para construir las ecuaciones de búsqueda, los operadores booleanos “AND”, “OR” y “NOT” y las etiquetas de campo de búsqueda propias de cada base de datos. Se adaptará formulación de cada ecuación de búsqueda a cada base de datos. La estrategia de búsqueda se encuentra detallada en su totalidad en el Anexo I.

SELECCIÓN DE ESTUDIOS

Los artículos rescatados serán exportados al gestor de referencias Zotero para la eliminación de duplicados y posteriormente importados a la herramienta web Rayyan (Ouzzani et al., 2016) para realizar el cribado. Inicialmente, se realizará un cribado según título y resumen y posteriormente textos completos, por dos autores de manera independiente, quienes decidirán incluir o excluirlos. En caso de detectarse un conflicto entre revisores, un tercer autor analizará el texto completo para determinar si cumple los criterios de inclusión o exclusión y se llegará a un acuerdo a través del consenso. Se utilizará el estadístico coeficiente Kappa de Cohen tras la fase de cribado por título y resumen para evaluar la concordancia entre los revisores. El proceso de selección se presentará mediante un diagrama de flujo PRISMA 2020 (Page et al., 2021).

Tabla 2
Términos seleccionados para la búsqueda

Componente	Tipo	Términos seleccionados
Población	Términos MeSH (3)	4-Hydroxycoumarins, Acenocoumarol, Warfarin
	Términos libres (20)	Acenocoumarol, Acenocoumarol, Antagonist*, Anti-vitamin K, Antivitamin K, Coumadin*, Dicoumarol, Dicoumarol, Inhibitor*, Jantoven, Marevan, Nicoumalone, Oral anti-coagula*, Oral anticoagula*, Phenindione, Phenprocoumon, Sinthrome, Sintrom, Vitamin K, Waran
Intervención	Términos MeSH (3)	Health Education, Patient Education as Topic, Program Evaluation
	Términos libres (10)	Counsel*, Didactic, Educati*, eHealth, Instruct*, mHealth, Program*, Teach*, Training, Workshop*
Resultados	Términos MeSH (5)	Health Literacy, International Normalized Ratio, Patient Medication Knowledge, Self Efficacy, Self-management
	Términos libres (2)	Literacy, Time in Therapeutic Range
Diseño	Términos MeSH (8)	Clinical trial, Clinical trials as topic, Controlled clinical trial, Meta-analysis, Observational study, Randomized Controlled Trial, Review, Systematic review
	Términos libres (4)	Pre-post, Quasi-experimental, Random*, Trial

EXTRACCIÓN DE DATOS

Una vez determinados los artículos incluidos para la síntesis, se extraerán sus datos a analizar a través de un formulario diseñado específicamente para el estudio, que será previamente pilotado en una muestra de estudios para garantizar su adecuación, que contendrá: país de publicación; participantes (número total y en cada brazo, edad, sexo (hombre/mujer), género (masculino, femenino, no binario, otros) comorbilidades asociadas, tiempo de evolución desde el inicio de TAO y tipo de AVK); intervención (intervención principal, intervenciones de apoyo, materiales utilizados, duración de la intervención, ámbito (hospitalario, domiciliario, atención primaria, comunitario, otros), modalidad (presencial, virtual síncrono, virtual asíncrono), tipo de profesional que

desarrolla la intervención, enfoque individual o grupal y marco teórico utilizado), tiempo de seguimiento, intervención en grupo control, variables principales (TRT y nivel de alfabetización en salud) y variables secundarias (calidad de vida, adherencia terapéutica, complicaciones del tratamiento hemorrágicos y tromboembólicos, nivel de conocimientos sobre TAO, satisfacción con el tratamiento y uso de los servicios sanitarios), otras variables descritas, efectos de los resultados (tamaño y precisión) y notas. La extracción se realizará por duplicado entre dos autores y las discrepancias se resolverán por consenso. En caso de información incompleta en un artículo, se intentará contactar a los autores.

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD:

Cada uno de los estudios incluidos serán sometidos a un escrutinio del riesgo de sesgo a través de la herramienta “RoB 2” de Cochrane (Sterne et al., 2019), para ensayos aleatorizados, que será realizado de forma independiente por dos autores, quienes analizarán:

- Sesgos en el proceso de aleatorización.
- Sesgos en el proceso de asignación entre grupos.
- Sesgos en el cegamiento.
- Sesgos por desviación de la intervención asignada.
- Sesgos por falta de datos de resultados.
- Sesgos en la medida de resultados.
- Sesgos por información selectiva.

En caso de estudios no aleatorizados, se empleará la herramienta “ROBINS-I V2” de Cochrane (Sterne et al., 2016), donde dos autores de forma independiente analizarán:

- Sesgo de confusión.
- Sesgos en la clasificación de intervenciones.
- Sesgos en la selección de participantes.
- Sesgos por falta de datos de resultados.
- Sesgos en la medida de resultados.
- Sesgos por información selectiva.

En las situaciones que exista un desacuerdo en el nivel de riesgo de sesgo establecido, se llegará a consenso a través del análisis de un tercer autor y debate entre investigadores.

SÍNTESIS DE DATOS

Se realizará un análisis estadístico de las variables continuas (como el TRT) a través de la diferencia de medias (DM) o la diferencia de medias estandarizada (SMD) cuando los estudios utilicen diferentes escalas de medida. Las variables dicotómicas (como la aparición de complicaciones) se calcularán con el odds ratio con un IC del 95%. Los estudios se analizarán de forma conjunta o separada en función de su diseño metodológico, realizándose análisis de sensibilidad cuando proceda.

En aquellas variables que se recopilen datos que permitan una agregación a través de metaanálisis, se elaborará a través de la herramienta RevMan (The Cochrane Collaboration, 2024) para el cálculo de los estadísticos. Se analizará la heterogeneidad de los estudios utilizando el estadístico I^2 y la prueba de heterogeneidad de χ^2 , considerándose la heterogeneidad de los datos si $p \leq 0.1$, utilizándose, por tanto, modelos de efectos aleatorios. I^2 se interpretará como: 25% baja, 50% moderada y 75% alta. En caso de determinarse homogeneidad de los datos, se utilizarán modelos de efectos fijos. Aquellas variables con resultados insuficientes serán sintetizadas de forma narrativa.

Para la síntesis cuantitativa, se realizará un análisis por subgrupos basado en el diseño del estudio (ECA vs. Cuasiexperimentales). Solo se procederá a una síntesis global (metaanálisis combinado) si los resultados son consistentes entre subgrupos y la heterogeneidad clínica y estadística es aceptable. En cualquier caso, el diseño del estudio se tratará como una fuente potencial de heterogeneidad en el modelo de efectos aleatorios. Si la cantidad de datos recogidos lo permiten, se realizará un análisis de subgrupos según género, edad, nivel socioeconómico, país o región, contexto urbano/rural, entorno (atención primaria, atención especializada, entorno comunitario), patología que ocasionó la prescripción de TAO, tiempo desde inicio del TAO, modalidad (presencial, digital/mHealth o mixta), enfoque de la intervención (individual o grupal), duración, y tipo de profesional que implementa la intervención.

Se analizará el sesgo de publicación selectiva realizando un gráfico de embudo (*‘funnel plot’*) para las variables principales (nivel de AS y TRT), cuando haya al menos 10 estudios incluidos en el metaanálisis. Si existiera asimetría, se determinará que existe riesgo de un sesgo de publicación selectiva.

La calidad global de la evidencia se evaluará mediante el sistema GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) (Atkins et al., 2004).

FASE 1.2: ESTUDIO CUALITATIVO FENOMENOLÓGICO.

DISEÑO

Cualitativo, descriptivo, de orientación fenomenológica, para dar respuesta al OE2 y OE3. Su finalidad será comprender la experiencia de los pacientes tratados con TAO a través de AVK y generar un diagnóstico integral que sirva de base para el co-diseño de la intervención. Para garantizar el rigor metodológico de esta fase. Se seguirán las recomendaciones de la guía COREQ (Tong et al., 2007).

ÁMBITO DE ESTUDIO

Se desarrollará en el Área de Gestión Sanitaria Campo de Gibraltar Este (AGSCGE), concretamente en las zonas básicas de salud (ZBS) de La Línea de la Concepción (con aproximadamente 65.000 habitantes) y San Roque (con aproximadamente 35.000 habitantes). Este ámbito incluye CS urbanos, semiurbanos y rurales, lo que permitirá incorporar diferentes realidades asistenciales, territoriales y de accesibilidad.

POBLACIÓN

Pacientes tratados con AVK pertenecientes a las ZBS de La Línea y San Roque. Atendiendo a la base de datos de TAONET, el total de pacientes incluidos en la población de estudio son 633 pacientes, distribuidos en 473 en ZBS La Línea y 216 en San Roque.

CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

- **Criterios de inclusión:** adultos ≥ 18 años censados en la ZBS La Línea o San Roque, en tratamiento con AVK durante 6 meses o más, capacidad para comprender la información del estudio y otorgar consentimiento informado, y posibilidad de participar en entrevistas o actividades de recogida de información.
- **Criterios de exclusión:** personas con Trastorno Mental Grave, deterioro cognitivo o demencia diagnosticadas; institucionalizados, aquellos con inestabilidad clínica que no les permitan participar en la intervención, previsión de cambio a ACOD a corto plazo, presentar deterioro de la comunicación verbal, definido como disminución, retraso o carencia de la capacidad para recibir, procesar o transmitir información en español. Presentar patologías activas en una situación de agudización o esperanza de vida inferior a 6 meses que no le permita participar.

MUESTREO Y PROCEDENCIA DE LOS PARTICIPANTES

Muestreo intencional por perfiles, basado en el género, edad, años de tratamiento, TRT en el momento del reclutamiento, haber abandonado el tratamiento. Se asegurará la representación paritaria de ambos géneros para detectar las necesidades, perspectivas y vivencias del tratamiento basadas en sus roles.

TAMAÑO MUESTRAL

Se determinará atendiendo al criterio de la saturación teórica de los datos.

RECLUTAMIENTO

Los participantes serán reclutados durante 4 meses a través de las propias consultas de los centros del ámbito de estudio para control del INR.

RECOGIDA DE DATOS, VARIABLES E INSTRUMENTOS DE MEDIDA

Será llevada a cabo a través de entrevistas semiestructuradas individuales por un investigador principal y otro que estará presente en la recogida con el rol de observador, tomando notas de campo y garantizando la calidad de la entrevista. Para garantizar el correcto registro de los resultados, se realizará posteriormente un debriefing de la información entre investigadores y validación con los mismos informantes. Las entrevistas serán grabadas en audio para su posterior transcripción. El guion de entrevista se elaborará teniendo en cuenta las fases diagnósticas del modelo PRECEDE-PROCEDE y explorará las siguientes dimensiones:

- **Diagnóstico social:** vivencias, miedos, impacto en la vida diaria, calidad de vida, autonomía, apoyo familiar, relación con profesionales y necesidades percibidas.
- **Diagnóstico epidemiológico:** percepción de complicaciones, INR fuera de rango, experiencias de sangrado o trombosis, asistencia a controles, visitas a urgencias y seguridad del tratamiento.
- **Diagnóstico conductual y ambiental:** toma de la medicación, comprensión de la pauta semanal, actuación ante olvidos, alimentación y vitamina K, automedicación, comunicación de nuevos tratamientos, asistencia a controles y barreras del entorno asistencial o familiar.

- **Diagnóstico educativo y ecológico:** conocimientos, creencias, actitudes, habilidades, recursos disponibles, apoyo social, refuerzo profesional y factores que facilitan o dificultan el mantenimiento de conductas seguras.
- **Diagnóstico administrativo y político:** percepción de los circuitos asistenciales, accesibilidad, continuidad de cuidados, disponibilidad de materiales educativos y coordinación entre profesionales.

Además, se recogerán una serie de datos y variables para constituir el perfil de la muestra:

- **Variables sociodemográficas:** edad; sexo (hombre/mujer); género (masculino, femenino, no binario, otros), nivel socioeconómico (escala 1 a 10); nivel de estudios (sin educación; educación primaria; educación secundaria; título universitario; maestría; doctorado); ocupación (empleado; autónomo; desempleado; jubilado; incapacidad permanente; estudiante; otro); comorbilidades asociadas y tiempo de evolución desde el inicio del TAO.
- **Variables clínicas:** TRT; indicación de la anticoagulación (FANV, portador de válvula metálica, enfermedad tromboembólica venosa, etc.); riesgo tromboembólico mediante escala CHA2DS2-VASc (Lip et al., 2010); riesgo hemorrágico mediante escala HAS-BLED (Pisters et al., 2010); presencia de comorbilidades clave (Diabetes Mellitus, Hipertensión Arterial, Insuficiencia Renal Crónica, Insuficiencia Hepática); antecedentes de sangrado previo y polifarmacia (≥ 5 fármacos, prestando especial atención a fármacos que interactúen con AVK).

ANÁLISIS DE DATOS

Las entrevistas serán transcritas y analizadas mediante análisis temático con apoyo de software especializado, ATLAS.ti (ATLAS.ti Scientific Software Development GmbH, 2025). Se empleará una estrategia mixta de codificación: deductiva, a partir de las categorías del modelo PRECEDE-PROCEDE, e inductiva, para incorporar categorías emergentes procedentes del discurso de los pacientes. La codificación se realizará con triangulación de investigadores y resolución consensuada de discrepancias. Adicionalmente, se analizarán los datos sociodemográficos y clínicos de relevancia para el conocimiento de la población diana que serán expresados con medidas de resumen (medias, medianas) y medidas de dispersión (desviación típica, rango) y/o a través de frecuencias y porcentajes.

PRODUCTO

El producto final de esta fase será un mapa diagnóstico basado en el modelo PRECEDE-PROCEDE que incluirá: necesidades sentidas por los pacientes, problemas clínicos y de seguridad, conductas diana, factores ambientales, factores predisponentes, facilitadores y reforzadores, recursos disponibles, barreras organizativas y recomendaciones iniciales para el diseño de la intervención.

FASE 2: CO-DISEÑO Y VALIDACIÓN DE CONTENIDO DE LA INTERVENCIÓN.

La segunda fase tiene como propósito dar respuesta al OE4 mediante un estudio cualitativo con IAP y técnicas de consenso. Su finalidad será transformar el diagnóstico previo en una intervención de EpS adaptada al contexto real de Atención Primaria y a las necesidades de estos pacientes. El co-diseño se realizará con la participación activa de pacientes y profesionales, reconociendo a los pacientes como expertos en su experiencia vivida y no solo como receptores de información pasivos.

DISEÑO

Estudio mixto que combina un diseño cualitativo de Investigación-Acción Participativa (IAP) con técnicas de consenso y validación de contenido.

POBLACIÓN, MUESTREO Y CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

Se constituirá un Grupo Motor (GM) conformado por un equipo multidisciplinar compuesto por entre 10 y 14 miembros en consonancia con otros estudios similares (Bielinska et al., 2022) y asumiendo un 20% de pérdidas. Se realizará un muestreo intencional buscando la representatividad de todos los actores clave implicados en la anticoagulación con AVK y de ambos géneros de manera paritaria, para explorar adecuadamente las perspectivas y necesidades de cada género.

- **Pacientes expertos (n = 5 - 7):** serán reclutados a través de asociaciones de pacientes anticoagulados a nivel autonómico y aquellos identificados durante la Fase 1.2. Se tendrá en cuenta el sesgo de género, buscando su composición paritaria. Los **criterios de inclusión y exclusión** serán similares a los de la fase previa (Fase 1.2).

- **Equipo multidisciplinar del SSPA (n = 5 - 7):** se buscará incluir, como mínimo, un/a médico/a hematólogo/a y un médico/a especialista en Medicina Familiar y Comunitaria, un/a farmacéutico/a de AP, dos enfermeros/as especialistas en Enfermería Familiar y Comunitaria. Se abre la posibilidad de reclutar otros perfiles profesionales (p.ej. trabajador/as sociales, enfermeros/as de AP u otros entornos o personal docente sanitario experto en AS y/o anticoagulación).
 - **Criterios de inclusión:** profesionales en activo con conocimientos sobre AVK y la AS, y con una experiencia de mínima de 2 años en la atención a pacientes en tratamiento con AVK. capacidad de comunicación efectiva y compromiso de asistencia.
 - **Criterios de exclusión:** experiencia inferior a 2 años con estos pacientes, profesionales residentes de Formación Sanitaria Especializada, o aquellos que no tengan capacidad o disponibilidad para asistir al GM.

PROCEDIMIENTO Y RECOGIDA DE DATOS

El co-diseño se organizará en tres sesiones grupales siguiendo la técnica de grupo focal, de 90 a 120 minutos. Estas sesiones serán intercaladas con fases de análisis y síntesis de la información recopilada por parte del equipo investigador. Las sesiones serán moderadas por un investigador con experiencia en metodología cualitativa y contarán con un observador encargado de registrar la observación (dinámicas de grupos y comunicación no verbal). Las reuniones serán grabadas previa firma del consentimiento informado.

- **Sesión 1. Priorización del diagnóstico:** presentación de los resultados de la Fase 1 y contraste con el GM. Se priorizarán los problemas sociales, clínicos, conductuales y ambientales que deben abordarse en la intervención. Presentación de los factores predisponentes, facilitadores y reforzadores que explican las conductas diana identificadas en la Fase 1.
- **Sesión 2. Diseño de componentes de la intervención:** transformación de los determinantes identificados en objetivos educativos, contenidos, actividades, materiales, mensajes clave, recursos de apoyo, metodología docente y estrategias de refuerzo.

- **Sesión 3:** presentación y revisión del borrador de la intervención y validación de su contenido.

VARIABLES E INSTRUMENTOS DE MEDIDA

Para la validación del contenido de la intervención, se solicitará a los expertos, durante la tercera sesión, que evalúen cada elemento de la intervención con una escala tipo Likert de 4 puntos (1 = Nada relevante/adecuado, 4 = Muy relevante/adecuado) respecto a:

- **Pertinencia clínica** (grado en que el contenido aborda una necesidad clínica real, frecuente o relevante en pacientes anticoagulados, y resulta útil para mejorar su conocimiento, autocuidado, toma de decisiones o relación con el sistema sanitario).
- **Exhaustividad** (grado en que el contenido cubre todos los aspectos esenciales que el paciente necesita conocer o practicar sobre ese tema concreto, sin omitir información relevante para un autocuidado seguro).
- **Claridad** (grado en que el contenido se expresa de forma comprensible para la población destinataria, utilizando lenguaje sencillo, orden lógico, frases no ambiguas y evitando tecnicismos innecesarios)
- **Accionabilidad** (grado en que el material permite al paciente saber qué debe hacer, cuándo debe hacerlo, cómo debe hacerlo y a quién debe acudir ante una situación concreta)
- **Viabilidad del formato/duración** (grado en que el soporte elegido facilita la comprensión, retención y uso práctico de la información por parte del paciente y grado en que el tiempo previsto para la intervención, sesión, actividad o material es suficiente para alcanzar los objetivos educativos sin generar sobrecarga, fatiga, pérdida de atención o dificultades de asistencia).

Además, también se hará uso de la Patient Education Materials Assessment Tool (PEMAT) (Shoemaker et al., 2014) para evaluar la comprensibilidad y la capacidad de acción de los materiales desde la perspectiva del usuario, a través de la aplicación diseñada por miembros del proyecto InfoCalidad 1.0 (Pelicano Piris et al., 2017).

ANÁLISIS DE DATOS

- **Análisis Cuantitativo:** se realizará un análisis estadístico descriptivo (frecuencias, porcentajes, medias y desviaciones estándar) utilizando el software estadístico SPSS. Se calculará el Índice de Validez de Contenido a nivel de elemento de la intervención

(I-CVI) (materiales, estructura de las sesiones y tiempos sugeridos) y a nivel global de la intervención (S-CVI). Se considerará válido un elemento si el I-CVI > 0.80 ; si el I-CVI se sitúa entre 0.60 y 0.77 se revisará y modificará en función de los comentarios de los expertos y se reevaluará; si el I-CVI < 0.60 se reformulará o retirará. Se calcularán las puntuaciones totales de PEMAT (buscando puntuaciones superiores al 70% para considerar el material adecuado).

- **Análisis Cualitativo:** las entrevistas cognitivas y las respuestas abiertas de los expertos se transcribirán y someterán a un análisis de contenido temático. Se categorizarán los datos en ‘barreras de comprensión’, ‘sugerencias de formato’ y ‘ajustes de duración’, utilizando el software ATLAS.ti (ATLAS.ti Scientific Software Development GmbH, 2025).

PRODUCTO

Como producto final de esta fase se consolidará la intervención. Para asegurar una implantación ágil y estandarizada y su reproducibilidad, todo su contenido será empaquetado. La intervención final será descrita mediante la plantilla TIDieR (Hoffmann et al., 2014), especificando materiales, procedimientos, profesionales responsables, modalidad de entrega, número y duración de sesiones, criterios de adaptación individual y mecanismos de fidelidad.

FASE 3: EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LA INTERVENCIÓN

DISEÑO Y ÁMBITO

Se llevará a cabo un Ensayo Clínico Aleatorizado multicéntrico, prospectivo, de dos brazos paralelos con asignación 1:1, desarrollado en 5 CS del Área de Gestión Sanitaria Campo de Gibraltar Este (2 centros en la ZBS San Roque y 3 en la ZBS La Línea). Se seguirá las directrices CONSORT (Hopewell et al., 2025) para la puesta en marcha del diseño y se procederá a su registro en Clinical Trials.

POBLACIÓN Y CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

La población diana se extraerá del censo activo de pacientes en TAO de las ZBS participantes (estimada en 633 pacientes según la base de datos de TAONET). Los

criterios de inclusión y exclusión serán similares a los descritos en las fases previas, añadiendo el criterio de exclusión de haber participado en la Fase 2.

CÁLCULO DE TAMAÑO MUESTRAL Y MUESTREO

El análisis de la evidencia previa mediante revisiones sistemáticas sobre intervenciones educativas en AVK (Clarkesmith et al., 2017; Lo et al., 2022) muestra una alta heterogeneidad en el impacto sobre el TRT: mientras que el estándar de estudios de estas revisiones reporta mejoras conservadoras (en torno al 5%) (Clarkesmith et al., 2013; Gadisseur et al., 2004; «(PDF) Educating Orally Anticoagulated Patients in Drug Safety A Cluster-Randomized Study in General Practice», s. f.), ciertas publicaciones aisladas muestran incrementos del 36% (Gotsman et al., 2017) y 62% (Falamić et al., 2019). Ante esta disparidad, y asumiendo que la intervención propuesta supera el paradigma clásico de las intervenciones educativas (al tener presente en todo momento la perspectiva, visión y realidad del paciente, integrándola desde la base de toda la metodología hasta su participación en el diseño y asegurando un minucioso proceso de validación de contenido), se establece como clínicamente relevante y prudente apuntar a una mejora del **10% en el TRT**.

Para calcular la muestra se asume una comparación de medias para dos grupos independientes con una desviación típica del 19% (basado en los datos de los estudios revisados), un riesgo α del 5% y una potencia estadística del 80%.

$$n = \frac{2 \cdot \left(Z_{1-\frac{\alpha}{2}} + Z_{1-\beta} \right)^2 \cdot \sigma^2}{d^2} = \frac{2 \cdot (1.96 + 0.82)^2 \cdot 19^2}{10^2} = 56.6$$

Se requieren, por tanto, 57 sujetos por grupo. Considerando una tasa estimada de pérdidas de seguimiento del 15%, el tamaño muestral total ajustado asciende a **134 pacientes** (67 en el grupo control y 67 en el grupo intervención).

PROCEDIMIENTO

- **Reclutamiento:** el contacto con los participantes se establecerá a través de la consulta de enfermería y medicina de AP a través de las visitas para controles rutinarios u otras consultas. Una vez asegurado que el sujeto cumple con los criterios de elegibilidad, se invitará al paciente a unirse al estudio.

- **Evaluación de la elegibilidad:** los investigadores comprobarán que el paciente cumple los criterios de elegibilidad consultando la historia digital y mediante entrevista.
- **Aleatorización:** los pacientes serán seleccionados mediante muestreo consecutivo hasta alcanzar la cuota establecida por centro en las consultas de AP. La asignación se realizará mediante aleatorización estratificada por centro de salud, utilizando bloques permutados de tamaño variable (ej. 4 y 6) generados por software (ej. Epidat 4.2 o R) en proporción 1:1. Esto garantizará el equilibrio en el número de sujetos asignados a los grupos de intervención y control dentro de cada uno de los 5 centros participantes, minimizando el posible efecto del centro asignado.
- **Enmascaramiento:** debido a las características del estudio, no resulta posible cegar a los participantes ni a los investigadores que llevarán a cabo la intervención. Sin embargo, sí se enmascararán los datos para los investigadores que realicen la evaluación y el análisis de los datos. Para ello, se ocultará a los mismos la codificación de la variable de aleatorización, que será custodiada por una persona ajena al proyecto seleccionada por los IP. De esta forma no se podrá saber, hasta finalizados los análisis, cuál de los grupos recibió la intervención.

INTERVENCIÓN

- **Grupo Control (GC) - Intervención habitual:** recibirán la atención y seguimiento clásico. Esto comprende la educación sanitaria estándar proporcionada en las consultas de enfermería durante las citas de monitorización del INR, cuyo contenido y extensión varían empíricamente en función de si el resultado del INR puntual se encuentra en rango o fuera de él y según el profesional implicado.
- **Grupo Intervención (GI) - Programa de EpS:** los participantes recibirán una intervención de EpS, co-diseñada y validada en las fases previas, estructurada en torno a componentes nucleares predefinidos: comprensión del tratamiento con AVK, interpretación práctica del INR y del rango terapéutico, actuación ante olvidos de dosis, identificación de signos de alarma, prevención de interacciones farmacológicas y alimentarias, preparación ante procedimientos o incidencias clínicas, adherencia terapéutica y comunicación efectiva con profesionales sanitarios. El proceso de co-diseño ajustará el lenguaje, formato, materiales, duración y dinámicas pedagógicas a

las necesidades locales, pero no modificará los objetivos educativos esenciales ni los contenidos críticos de seguridad.

VARIABLES, INSTRUMENTOS DE MEDIDA Y RECOGIDA DE DATOS

La recogida de datos se realizará en dos temporalidades: **Basal y 6 meses** tras finalizar la intervención.

- **Variables Sociodemográficas:** serán similares a las descritas en la Fase 1.2.
- **Variables Principales:**
 - **Tiempo en Rango Terapéutico (TRT):** calculado por el método de Rosendaal, que estima el porcentaje de tiempo que un paciente ha mantenido su nivel de anticoagulación (medido mediante el INR) dentro del intervalo objetivo. Se calcula a través de las mediciones de INR en los 6 meses previos, asumiendo que el INR evoluciona de forma lineal entre dos mediciones. Se considera que un mal control anticoagulante será un TRT menor de 60% y un buen control aquel mayor a 75% (Barrios et al., 2021). Esta variable será extraída de la historia clínica de salud, a través de la plataforma TAONET, y será calculado durante la práctica clínica habitual en Atención Primaria a través de los seguimientos periódicos del paciente.
 - **Nivel de AS:** medido con el European Health Literacy Questionnaire (HLS-EU-Q16) (Nolasco et al., 2020), instrumento de 16 items, autoadministrado, que clasifica el nivel de dificultad percibida para cada situación en muy fácil, fácil, difícil, muy difícil o no sabe/no contesta. Validado al español con propiedades psicométricas altas: fiabilidad (coeficiente de correlación intraclass: 0,923; kappa: 0,814) y consistencia (alfa de Cronbach: 0,982).
- **Variables Secundarias:**
 - **Calidad de Vida:** Cuestionario Sawicki, herramienta autoadministrada de 33 items, desarrollada para evaluar la calidad de vida e impacto psicológico en pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales (TAO). Utiliza una escala Likert de 5 puntos (desde nada a mucho) y mide 5 dimensiones: satisfacción con el tratamiento, autoeficacia, estrés psicológico, limitaciones diarias y alteraciones en las relaciones sociales. Validado al español con una

consistencia alta (alfa de Cronbach: 0,82) y una fiabilidad significativa (coeficientes de correlación item-global entre 0,31 y 0,50) (Sánchez González et al., 2004).

- **Adherencia Terapéutica:** Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8). Escala autoadministrada breve de 8 items que mide de forma general la adherencia del paciente a su medicación crónica. Utiliza 7 preguntas dicotómicas (sí/no) y una pregunta con escala Likert de 5 puntos, con una puntuación máxima de 8 (adherencia alta), considerándose adherencia moderada entre 6 y 8 y adherencia baja menos de 6 puntos. Validado en población española de forma específica para anticoagulantes orales con una consistencia moderada (alfa de Cronbach: 0,69) (Borrás-Gallén et al., 2025).
- **Complicaciones del tratamiento:** Eventos hemorrágicos (mayores o menores según criterios de la Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasis (ISTH) (Schulman & Kearon, 2005)) y tromboembólicos registrados en la historia clínica de salud en la práctica clínica habitual de la asistencia sanitaria del paciente durante la intervención y el periodo de seguimiento.
- **Nivel de conocimientos sobre TAO:** Oral Anticoagulation Knowledge Test (OAKT). Test autoadministrado de 20 items que evalúa la información del paciente sobre la terapia de anticoagulación oral. Cada item presenta una opción de respuesta múltiple con una única respuesta correcta, otorgando 1 punto por acierto y 0 por error, puntuando desde 0 a 20. Validada a idiomas como el portugués o italiano pero no al español. La escala original posee propiedades psicométricas sólidas con una fiabilidad test-retest alta (coeficiente de correlación de Pearson: 0.81) y una consistencia interna aceptable (Kuder-Richardson: 0,76) (Zeolla et al., 2006).
- **Satisfacción con el tratamiento:** Anti-Clot Treatment Scale (ACTS). Cuestionario autoadministrado de 15 items estructurado en dos escalas (ACTS Cargas con 12 items y ACTS Beneficios con 3 items), que mide la satisfacción con el tratamiento anticoagulante a largo plazo. Utiliza una escala Likert de 5 puntos. ACTS Cargas puntúa de 12 (alta percepción de carga) a 60 (gran satisfacción con el tratamiento) y ACTS Beneficios de 3 (menor percepción

de beneficio) a 15 (mayor percepción de beneficio). Validada al español en paciente con FANV en tratamiento con anticoagulantes orales, con un alfa de Cronbach en la escala de Cargas de 0.95 y en la de Beneficios de 0.82 (Suárez et al., 2016).

- **Uso de los servicios sanitarios:** Número de visitas a urgencias y AP con motivos de la TAO, las enfermedades que la motivaron o sus complicaciones, extraídas de la historia clínica de salud en la asistencia sanitaria estándar durante la intervención y el periodo de seguimiento.

ANÁLISIS DE DATOS

En primer lugar, se realizará un análisis descriptivo de las variables; las cualitativas se expresarán mediante frecuencias y porcentajes, y las cuantitativas como media (desviación estándar) o mediana (rango intercuartílico) tras verificar los supuestos de normalidad y homocedasticidad mediante las pruebas de Shapiro-Wilk y Levene, respectivamente. Para los análisis bivariados preliminares de variables cuantitativas, se emplearán las pruebas t de Student (muestras independientes/relacionadas) para distribuciones paramétricas, y las pruebas U de Mann-Whitney o Wilcoxon para distribuciones no paramétricas. Seguidamente, para evaluar la efectividad de la intervención y analizar los cambios longitudinales (Basal y 6 meses) en las variables cuantitativas principales y secundarias, se aplicarán Modelos Lineales Mixtos (LMM) de medidas repetidas. En estos modelos, el grupo (GI, GC), el tiempo (mes 0, 6) y su interacción (grupo x tiempo) se introducirán como efectos fijos, definiendo al sujeto como efecto aleatorio para ponderar la correlación intragrupo. Este abordaje maximiza el uso de los datos longitudinales y gestiona eficientemente las pérdidas de seguimiento bajo el supuesto de datos faltantes completamente al azar (MAR), garantizando el principio de Análisis por Intención de Tratar (ITT). La magnitud del efecto se estimará mediante los coeficientes de los modelos con sus intervalos de confianza al 95%. Los análisis se ejecutarán con el software IBM SPSS Statistics (v.29), fijando un nivel de significación de $\alpha=0.05$ para todos los contrastes.

5. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES DEL PROYECTO

El presente proyecto se llevará a cabo con estricto cumplimiento de los principios éticos básicos recogidos en la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo. Asimismo, se ajustará a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

El protocolo del estudio, las Hojas de Información al Paciente (HIP) y los modelos de Consentimiento Informado (CI) serán sometidos a evaluación y aprobación por el Comité de Ética de la Investigación (CEI) de la provincia de Cádiz a través del Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (PEIBA), de forma previa al inicio de cualquier fase de reclutamiento. Estos documentos pueden consultarse en los Anexos V a X.

La participación será en todo momento voluntaria. Se proporcionará una HIP adaptada al nivel socioeducativo de los pacientes, asegurando su total comprensión. Se obtendrá el CI por escrito de todos los participantes. Dado el diseño de métodos mixtos, se utilizarán documentos específicos según la fase:

- **Fase 1.2 y 2 (Fenomenología e IAP):** El CI incluirá una cláusula específica y explícita para la grabación en audio de las entrevistas y grupos focales, garantizando que el material fonográfico será destruido tras su transcripción y seudonimización.
- **Fase 3 (ECA):** El CI detallará la naturaleza aleatorizada del estudio y la consulta de los datos clínicos de su historia clínica (TRT, frecuentación de servicios sanitarios, complicaciones). Se dejará constancia de que la negativa a participar o la retirada del estudio en cualquier momento no repercutirá negativamente en la calidad de su atención sanitaria habitual.

El tratamiento, comunicación y cesión de los datos de carácter personal se ajustarán a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD) y a la Ley Orgánica 3/2018 (LOPDGDD). Los datos se seudonimizarán en la hoja de recogida de datos, disociando la información clínica de la información identificativa (nombre, DNI, NUHSA) mediante un código alfanumérico. Únicamente el equipo investigador principal tendrá acceso al listado de vinculación, el cual estará custodiado en una carpeta cifrada dentro de la nube institucional UCADrive.

En relación con la normativa de muestras biológicas, **este proyecto no contempla la extracción, almacenamiento ni creación de biobancos de muestras biológicas con fines de investigación**. El parámetro clínico principal (Tiempo en Rango Terapéutico) se

calculará a partir de los valores de INR obtenidos rutinariamente mediante punción capilar en las consultas de Enfermería de Atención Primaria, como parte del protocolo asistencial y seguimiento habitual del paciente. Por tanto, no se requiere un modelo de gestión de muestras para este estudio.

La intervención de EpS plantea un riesgo físico y psicológico mínimo o nulo. Para salvaguardar el principio ético de justicia y asegurar que todos los pacientes puedan beneficiarse de los resultados positivos del programa, una vez finalizada la fase de seguimiento y la última recogida de datos y confirmada la efectividad y seguridad de la intervención, la intervención será ofrecida de forma diferida a todos los participantes asignados al grupo control siempre que se concluya su efectividad.

6. PLAN DE CONTINGENCIAS

En este proyecto se aborda la gestión de riesgos a dos niveles: a nivel preventivo, ya que en el diseño del proyecto se han considerado los factores que minimizan la aparición de determinados riesgos y aseguran su correcta detección y gestión durante su desarrollo; y a nivel correctivo, donde se identifican las acciones de contingencia a adoptar cuando aparecen evidencias del riesgo.

Para la elaboración del Plan de Contingencia y la evaluación de los riesgos se ha seguido el modelo Project Management Body of Knowledge (Project Management Institute, 2021), enfoque basado en la ejecución de un grupo de procesos para la gestión de riesgos. Siguiendo este enfoque, cada riesgo ha sido identificado con un código RI. Se ha evaluado, de manera cualitativa, el impacto y la probabilidad de ocurrencia del riesgo a fin de poder priorizarlos y diseñar el Plan de Contingencias. El resultado de la evaluación cualitativa de los riesgos se representa como una matriz de riesgos, junto con la acción preventiva para cada riesgo, lo que conforma el Plan de Contingencias de este proyecto, presentado en el Anexo II (Plan de Contingencias) y Anexo III (Matriz de Riesgos).

7. RECURSOS NECESARIOS Y FINANCIACIÓN

Para que esta propuesta pueda ser llevado a cabo y cumpla la totalidad de sus objetivos planteados, se han planificado una serie de recursos que se prevén necesarios para cada fase del proyecto. El equipo de investigación está integrado por profesionales de diferentes ámbitos, tanto clínicos, como docentes e investigadores, contándose por tanto con ciertos medios disponibles por las instituciones a las que pertenecen: el Servicio Andaluz de Salud, el Instituto de Investigación e Innovación Biomédica de Cádiz (INiBICA) y la Universidad de Cádiz. Gracias a la disponibilidad de estos soportes, junto al equipo humano ya conformado y el enfoque del proyecto centrado en la IAP y la EpS, la viabilidad del estudio se encuentra asegurada sin que la falta de financiación externa suponga un obstáculo para su ejecución y consecución de objetivos básicos.

Con el fin de detallar los elementos necesarios, éstos se han clasificado en tres: humanos, materiales y bibliográficos, siendo detallados a continuación:

- **Recursos humanos:** conformarán el equipo investigador, asumiendo tanto el trabajo de campo como el análisis de los datos recabados durante cada fase y la difusión y transferencia de los resultados. Se ha constituido un equipo de investigación multidisciplinar, de características tanto clínicas como investigadoras y docentes, con amplia experiencia investigadora en el campo de la EpS, la AS y el trabajo con pacientes crónicos.
Concretamente, el equipo se compone de dos investigadores principales y diez colaboradores, de los cuales siete tienen características clínicas y cinco investigadoras y docentes. Se cuenta con la participación de una farmacéutica, una psicóloga, un médico especialista en Atención Familiar y Comunitaria y nueve enfermeros relacionados con el ámbito de la atención primaria y las urgencias y emergencias, donde cuatro son especialistas en Enfermería Familiar y Comunitaria. Se han asignado una serie de tareas a cada investigador, basado en los hitos a conseguir en cada fase, detallándose en el apartado que corresponde al Plan de Trabajo y Cronograma.
- **Recursos materiales:** como se detalla al principio de este apartado, el equipo investigador cuenta con todos los medios técnicos, estructurales, funcionales y materiales de las instituciones participantes, garantizando la viabilidad de la ejecución del trabajo de campo sin requerir de inversión en equipamiento o infraestructuras:

- **Recursos estructurales:** el Área de Gestión Sanitaria Campo de Gibraltar. Este comprende el Hospital de La Línea de la Concepción y los centros de salud de las Zonas Básicas implicadas, disponiendo de los espacios físicos (consultas y salas multifunción) necesarios para realizar el reclutamiento, las sesiones de grupo focal y el resto de las intervenciones del proyecto.
- **Recursos clínicos:** la infraestructura del Servicio Andaluz de Salud provee la totalidad del material clínico inventariable y fungible necesario para la monitorización de la variable clínica principal (coagulómetros portátiles, tiras reactivas y lancetas para el control del INR mediante punción capilar), integrándose en la asistencia rutinaria del paciente.
- **Recursos académicos y de investigación:** se dispone de las instalaciones de la Facultad de Enfermería de Algeciras (Universidad de Cádiz), cuyo edificio, contiguo al Hospital Universitario Punta de Europa, cuenta con dos talleres equipados con materiales e infraestructuras necesarias para realizar las entrevistas evaluativas con los pacientes, así como el desarrollo de las intervenciones en caso de que fuese necesario. Adicionalmente, INiBICA provee soporte logístico en sus espacios de investigación.
- **Material informático y de registro:** la Universidad de Cádiz proporciona licencias institucionales del software estadístico SPSS para el análisis cuantitativo de los datos.

Sin embargo, pese a la viabilidad del proyecto de forma autónoma, para amplificar la calidad del proyecto y lograr un óptimo empaquetado de la intervención y su difusión científica y transferencia social, se ha realizado un inventario de recursos necesarios que han sido valorados en **34.863,58€**. Este presupuesto, junto a su justificación, se encuentra detallado en el Anexo IV.

Con el propósito de financiar la adquisición de estos medios y materiales, se ha solicitado su financiación en una convocatoria de subvenciones públicas en régimen de concurrencia competitiva a través de la convocatoria de la Junta de Andalucía de subvenciones para la financiación de la Investigación, Desarrollo e Innovación Biomédica y en Ciencias de la Salud en Andalucía (CSPE 2026), dentro de la modalidad de proyectos de investigación en atención primaria, hospitales comarcales y centros hospitalarios de alta resolución (CHAREs), **habiéndose registrado la solicitud el 3 de junio de 2026.**

- **Recursos bibliográficos:** Se dispone de acceso a los recursos bibliográficos físicos y electrónicos disponibles en el Servicio de Biblioteca de la Universidad de Cádiz y de la Biblioteca Virtual del Sistema Sanitario Público de Andalucía (BVSSPA). Ambas plataformas garantizan la recuperación de literatura científica indexada y el acceso a textos completos en las principales bases de datos de ciencias de la salud. La disponibilidad de estos recursos asegura la cobertura de las necesidades de información del proyecto.

8. PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA DEL PROYECTO

Este proyecto de investigación y Trabajo de Fin de Máster también se encuentra enmarcado dentro del proyecto de tesis doctoral del autor, ya que éste está adscrito al Programa de Doctorado en Ciencias de la Salud de la Universidad de Cádiz. Este vínculo garantiza la continuidad del proyecto, sin caer en el riesgo de no ejecutarse, estando prevista la defensa del proyecto ante el tribunal académico a lo largo del año de publicación de este Trabajo de Fin de Máster.

Con el objetivo de dinamizar el trabajo del equipo de investigación para conseguir los hitos de cada fase del proyecto, se han asignado tareas a cada miembro, elaborando así un Plan de Trabajo, que además se complementa con la elaboración de un cronograma para ubicar en el tiempo la consecución de los objetivos, elaborado por tramos trimestrales, donde se prevé una duración del estudio de 36 meses. El Plan de Trabajo para cada investigador y el cronograma se desarrollan a continuación en la Tabla 3 (Cronograma y Plan de Trabajo):

Tabla 3: Cronograma del Proyecto.

Fase	Hito	Equipo	Trimestre												
			Previo	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10	T11	T12
Preparación	Tramitación al CEI en PEIBA, logística inicial, diseño del CI y Hoja de Recogida de Datos	IP1*, IP2, AJMP, MFR, MPM, PBS													
Fase 1.1 (Revisión)	Búsqueda bibliográfica, análisis de la calidad metodológica, síntesis de datos y metaanálisis.	IP1*, IP2, AJMP, AZR, MPM													
Fase 1.2 (Entrevistas)	Trabajo de campo: Reclutamiento y entrevistas semiestructuradas	IP1*, AZR, GACJ, LVB, MIDA, SDS, SMS													
	Análisis metodológico: Transcripción, triangulación y análisis en ATLAS.ti	IP1, IP2*, AJMP, MFR, MPM, PBS													
Fase 2 (Co-Diseño y validación)	Captación del Grupo Motor y Realización de los Grupos Focales	IP1*, AZR, GACJ, LVB, MIDA, SDS, SMS													
	Síntesis de datos inter-sesiones:	IP1, IP2, AJMP, MPM, PBS*													
	Empaquetado de la intervención	IP1, IP2, AJMP, MFR*, MPM, PBS													

Fase 3 (ECA)	Trabajo de campo: Muestreo, aleatorización y desarrollo de la intervención GI y GC.	IP1*, LVB, MIDA, SDS, SMS													
	Seguimiento (Basal y 6 meses)	IP2, AZR*, AJMP, GACJ, MPM													
	Análisis de datos: Modelos estadísticos de efectividad	IP2, AJMP*, MFR, MPM, PBS													
Difusión	Manuscritos para revistas, congresos, sesiones clínicas y transferencia social. Elaboración de web para la transferencia.	IP1, IP2*, Equipo													

(*) Coordinador del hito

9. CONCLUSIONES

Este proyecto de investigación surge para dar respuesta a la elevada prevalencia de anticoagulados con un control inadecuado en la terapia con antagonistas de la vitamina K dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía, una realidad que eleva el riesgo de complicaciones graves y deteriora la calidad de vida de los usuarios.

Este proyecto destaca por romper con los diseños de intervenciones de EpS tradicionales mediante la implementación del modelo PRECEDE-PROCEDE y la Investigación-Acción Participativa. Al involucrar al paciente durante todo el proceso de diagnóstico de la situación y elaboración y validación de la intervención, se dotará al programa de una validez ecológica superior al integrar en su diseño las verdaderas necesidades, barreras, creencias y vivencias del paciente en tratamiento con AVK.

Con esta base participativa, y tras un proceso de validación de contenido, el proyecto persigue evaluar la efectividad de la intervención empaquetada mediante un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico en Atención Primaria. El objetivo final es elaborar una intervención aplicable, reproducible y accesible que permita a cualquier profesional de Atención Primaria llevarla a cabo fácilmente, permitiendo así una mejora significativa y costo-efectiva del control anticoagulante de los pacientes con AVK. Se busca conseguir de este modo un incremento estadísticamente significativo del tiempo en rango terapéutico, una mejora en los autocuidados de los pacientes y una optimización de la seguridad que mitigue los eventos adversos y disminuya la presión asistencial en el Sistema Sanitario.

En definitiva, esta propuesta aspira a lograr que la Educación para la Salud trascienda el simple acto de transmitir información para convertirse en un vehículo para empoderar al paciente en su toma de decisiones y perseguir una atención sanitaria más cercana, humana y transformadora.

10. CONSIDERACIONES SOBRE EL USO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL

En línea con la guía de Recomendaciones sobre el uso de la Inteligencia Artificial para el Alumnado de la Universidad de Cádiz (Vicerrectorado de Transformación para la Universidad Digital, 2025), este apartado detalla el uso de estas tecnologías para la elaboración de este documento. El uso de estas herramientas siempre ha sido guiado por la responsabilidad y rigor académico, teniendo presente que la totalidad del diseño metodológico del estudio, plan de trabajo, cronograma, plan de contingencias, tablas y anexos de este documento han sido elaborados por el autor y supervisados por su directora.

El apoyo en esta tecnología se ha realizado para dos tareas:

- **Mejora de la redacción:** se ha utilizado la herramienta Gemini (Google, 2026) como asistente para la escritura. Su uso se ha limitado a mejorar la fluidez en la escritura, detectar errores e incongruencias y revisar y sugerir mejoras sobre la estructura del texto para conseguir una mayor claridad, coherencia y comprensibilidad del documento.
- **Búsqueda de literatura científica:** se ha empleado el software biomédico OpenEvidence durante las fases iniciales del proyecto, donde se recopiló la bibliografía más relevante para construir el marco teórico y estado actual del tema. Esta herramienta sirvió como un motor de búsqueda avanzado para localizar artículos y evidencia científica clave sobre el ámbito de este proyecto y su metodología.

Tal y como marcan las directrices de la Universidad, estos asistentes siempre han sido evaluados de forma crítica y antes de incluir cualquier información aportada por ellas en este documento, se han realizado las modificaciones pertinentes. Toda la información, datos y referencias bibliográficas se han verificado y contrastado con las fuentes originales para garantizar la veracidad de la información y asegurar la ausencia de errores.

11. BIBLIOGRAFÍA

- Alonso Roca, R. (2021, junio 30). *Guía clínica de Anticoagulación con antagonistas de la vitamina K - Fisterra*. Fisterra. <https://www.fisterra.com/guias-clinicas/anticoagulacion-con-antagonistas-vitamina-k/>
- Aromataris, E., Lockwood, C., Porritt, K., Pilla, B., & Jordan, Z. (2024). *JBIM Manual for Evidence Synthesis*. JBI. <https://doi.org/https://doi.org/10.46658/JBIMES-24-01>
- Atkins, D., Best, D., Briss, P. A., Eccles, M., Falck-Ytter, Y., Flottorp, S., Guyatt, G. H., Harbour, R. T., Haugh, M. C., Henry, D., Hill, S., Jaeschke, R., Leng, G., Liberati, A., Magrini, N., Mason, J., Middleton, P., Mrukowicz, J., O'Connell, D., ... GRADE Working Group. (2004). Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*, 328(7454), 1490. <https://doi.org/10.1136/bmj.328.7454.1490>
- ATLAS.ti Scientific Software Development GmbH. (2025). *ATLAS.ti* (Versión 25) [Software de análisis de datos cualitativos]. <https://atlasti.com>
- Barrios, V., Cinza-Sanjurjo, S., Gavín, O., Egocheaga, I., Burgos-Pol, R., Soto, J., Polanco, C., Suárez, J., & Casado, M. Á. (2021). Carga y coste del mal control de la anticoagulación con antagonistas de la vitamina K en pacientes con fibrilación auricular no valvular en España. *Revista Española de Cardiología*, 74(9), 773-780. <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2020.06.009>
- Barrios, V., Escobar, C., Prieto, L., Osorio, G., Polo, J., Lobos, J. M., Vargas, D., & García, N. (2015). Anticoagulation Control in Patients With Nonvalvular Atrial Fibrillation Attended at Primary Care Centers in Spain: The PAULA Study. *Revista Española De Cardiología*, 68(9), 769-776. <https://doi.org/10.1016/j.rec.2015.04.017>
- Bielinska, A.-M., Archer, S., Darzi, A., & Urch, C. (2022). Co-designing an intervention to increase uptake of advance care planning in later life following emergency hospitalisation: A research protocol using accelerated experience-based co-design (AEBCD) and the behaviour change wheel (BCW). *BMJ Open*, 12(5), e055347. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2021-055347>
- Bonet Pla, Á., Gosálbes Sóler, V., Ridao-López, M., Navarro Pérez, J., Navarro Cubells, B., & Peiró, S. (2013). Dabigatran versus acenocumarol for the prevention of stroke in atrial fibrillation: Budget impact analysis in one health department in Spain. *Revista Española de Salud Pública*, 87(4), 331-342. <https://doi.org/10.4321/S1135-57272013000400004>
- Borrás-Gallén, A., Orozco-Beltrán, D., Quesada, J. A., Carratalá-Munuera, C., López-Pineda, A., Nouni-García, R., & Pérez-Jover, V. (2025). Evaluación de las propiedades psicométricas de la escala Morisky de adherencia terapéutica de 8

- ítems (MMAS-8) para anticoagulantes orales en población española. *Medicina de Familia. SEMERGEN*, 51(4). <https://doi.org/10.1016/j.semerg.2024.102439>
- Cabellos-García, A. C., Martínez-Sabater, A., Díaz-Herrera, M. Á., Gea-Caballero, V., & Castro-Sánchez, E. (2021). Health literacy of patients on oral anticoagulation treatment- individual and social determinants and effect on health and treatment outcomes. *BMC Public Health*, 21(1), 1363. <https://doi.org/10.1186/s12889-021-11259-w>
- Clarkesmith, D. E., Pattison, H. M., Khaing, P. H., & Lane, D. A. (2017). Educational and behavioural interventions for anticoagulant therapy in patients with atrial fibrillation. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (4). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD008600.pub3>
- Clarkesmith, D. E., Pattison, H. M., Lip, G. Y. H., & Lane, D. A. (2013). Educational Intervention Improves Anticoagulation Control in Atrial Fibrillation Patients: The TREAT Randomised Trial. *PLoS ONE*, 8(9), e74037. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0074037>
- Consejería de Salud y Familias. (2019). *Seguimiento Protocolizado del Tratamiento Farmacológico Individualizado en Personas en Tratamiento con Anticoagulación oral 3ª Edición*. Junta de Andalucía. <https://da.gd/X1Ea2>
- Contreras Muruaga, M. M., Reig, G., Vivancos, J., González, A., Cardona, P., Ramírez-Moreno, J. M., Martí-Fábreas, J., & Suárez Fernández, C. (2018). Factores asociados al mal control de la anticoagulación con antivitaminaK en pacientes con fibrilación auricular no valvular atendidos en consultas de Medicina Interna y Neurología. Estudio ALADIN. *Revista Clínica Española*, 218(7), 327-335. <https://doi.org/10.1016/j.rce.2018.04.020>
- Crosby, R., & Noar, S. M. (2011). What is a planning model? An introduction to PRECEDE-PROCEED. *Journal of Public Health Dentistry*, 71(s1), S7-S15. <https://doi.org/10.1111/j.1752-7325.2011.00235.x>
- Dantas, G. C., Thompson, B. V., Manson, J. A., Tracy, C. S., & Upshur, R. E. (2004). Patients' perspectives on taking warfarin: Qualitative study in family practice. *BMC Family Practice*, 5, 15. <https://doi.org/10.1186/1471-2296-5-15>
- Falamić, S., Lucijanić, M., Ortner-Hadžiabdić, M., Marušić, S., & Bačić-Vrca, V. (2019). Pharmacists' influence on adverse reactions to warfarin: A randomised controlled trial in elderly rural patients. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 41(5), 1166-1173. <https://doi.org/10.1007/s11096-019-00894-4>
- Fals-Borda, O. (1979). *El problema de como investigar la realidad para transformarla por la praxis*. Tercer Mundo.

- Gadisseur, A. P. A., Kaptein, A. A., Breukink-Engbers, W. G. M., Meer, F. J. M. V. D., & Rosendaal, F. R. (2004). Patient self-management of oral anticoagulant care vs. management by specialized anticoagulation clinics: Positive effects on quality of life. *Journal of Thrombosis and Haemostasis*, 2(4), 584-591. <https://doi.org/10.1111/j.1538-7836.2004.00659.x>
- García, E. I., Santiñá, M., Mira, J. J., Carrillo Murcia, I., Martín Delgado, J., Villoro, R., Merino, M., Maravilla, P., Hidalgo-Vega, Á., Barrios, V., Castellanos, M., González, Á., Martín, A., Martínez, R., Reverter, J. C., & Romero, J. C. (2021). *Atlas del mal control de la anticoagulación con antivitaminas K en pacientes con fibrilación auricular no valvular en España 2021*. Sociedad Española de Calidad Asistencial. <https://secardiologia.es/images/secciones/clinica/atlas-mal-control-anticoagulacion.pdf>
- Garkina, S. V., Vavilova, T. V., Lebedev, D. S., & Mikhaylov, E. N. (2016). Compliance and adherence to oral anticoagulation therapy in elderly patients with atrial fibrillation in the era of direct oral anticoagulants. *Journal of Geriatric Cardiology: JGC*, 13(9), 807-810. <https://doi.org/10.11909/j.issn.1671-5411.2016.09.010>
- Gómez-Doblas, J. J., Muñiz, J., Martín, J. J. A., Rodríguez-Roca, G., Lobos, J. M., Awamleh, P., Permanyer-Miralda, G., Chorro, F. J., Anguita, M., Roig, E., & OFRECE study collaborators. (2014). Prevalence of atrial fibrillation in Spain. OFRECE study results. *Revista Española De Cardiología*, 67(4), 259-269. <https://doi.org/10.1016/j.rec.2013.07.014>
- Google. (2026). *Gemini* (Versión 3.1 Pro) [Modelo de lenguaje grande].
- Gotsman, I., Ezra, O., Hirsh Raccach, B., Admon, D., Lotan, C., & Dekeyser Ganz, F. (2017). Patient-Specific Tailored Intervention Improves INR Time in Therapeutic Range and INR Variability in Heart Failure Patients. *The American Journal of Medicine*, 130(8), 982-989. <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2017.02.030>
- Green, L., & Kreuter, M. (2005). *Health Program Planning: An Educational and Ecological Approach*. McGraw-Hill Education.
- Hoffmann, T. C., Glasziou, P. P., Boutron, I., Milne, R., Perera, R., Moher, D., Altman, D. G., Barbour, V., Macdonald, H., Johnston, M., Lamb, S. E., Dixon-Woods, M., McCulloch, P., Wyatt, J. C., Chan, A.-W., & Michie, S. (2014). Better reporting of interventions: Template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *BMJ*, 348, g1687. <https://doi.org/10.1136/bmj.g1687>
- Hong, X., Wei, Q., Wang, Z.-L., Wang, Y.-Z., Li, L.-C., & Mao, K.-L. (2025). Anticoagulant-associated bleeding: Real-world data-driven pharmacovigilance and insights for bleeding management. *International Journal of Surgery (London, England)*. <https://doi.org/10.1097/JS9.0000000000004467>

- Hopewell, S., Chan, A.-W., Collins, G. S., Hróbjartsson, A., Moher, D., Schulz, K. F., Tunn, R., Aggarwal, R., Berkwits, M., Berlin, J. A., Bhandari, N., Butcher, N. J., Campbell, M. K., Chidebe, R. C. W., Elbourne, D., Farmer, A., Fergusson, D. A., Golub, R. M., Goodman, S. N., ... Boutron, I. (2025). CONSORT 2025 statement: Updated guideline for reporting randomized trials. *Nature Medicine*, 31(6), 1776-1783. <https://doi.org/10.1038/s41591-025-03635-5>
- Lathlean, T. J. H., Kieu, D., Franke, K. B., O'Callaghan, N., Boyd, M. A., & Mahajan, R. (2026). Health Literacy Interventions and Outcomes in Patients With Atrial Fibrillation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *JACC: Advances*, 5(4), 102667. <https://doi.org/10.1016/j.jacadv.2026.102667>
- Lip, G. Y. H., Nieuwlaat, R., Pisters, R., Lane, D. A., & Crijns, H. J. G. M. (2010). Refining Clinical Risk Stratification for Predicting Stroke and Thromboembolism in Atrial Fibrillation Using a Novel Risk Factor-Based Approach: The Euro Heart Survey on Atrial Fibrillation. *CHEST*, 137(2), 263-272. <https://doi.org/10.1378/chest.09-1584>
- Lo, F. M. W., Wong, E. M. L., & Hong, F. K. W. (2022). The Effects of Educational Programs on Knowledge, International Normalized Ratio, Warfarin Adherence, and Warfarin-Related Complications in Patients Receiving Warfarin Therapy: An Integrative Review. *Journal of Cardiovascular Nursing*, 37(3), E32. <https://doi.org/10.1097/JCN.0000000000000790>
- Marcolino, M. S., Sales, T. L. S., Oliveira, J. A. de, Rios, D. R. A., Pedroso, T. M., Sá, L. C. de, Martins, M. A., & Ribeiro, A. L. P. (2023). Health Literacy, Patient Knowledge and Adherence to Oral Anticoagulation in Primary Care. *International Journal of Cardiovascular Sciences*, 36, e20220158. <https://doi.org/https://doi.org/10.36660/ijcs.20220158>
- Monreal, L. A., Montes, N. G., & Prieto, T. R. V. (2023). La investigación y acción participativa y transformadora basada en los grupos motores. *Revista Prisma Social*, (43), 34-56.
- Moreno-Arribas, J., Bertomeu-González, V., Anguita-Sanchez, M., Cequier, Á., Muñiz, J., Castillo, J., Sanchis, J., Roldán, I., Marín, F., & Bertomeu-Martínez, V. (2016). Choice of New Oral Anticoagulant Agents Versus Vitamin K Antagonists in Atrial Fibrillation: FANTASIIA Study. *Journal of Cardiovascular Pharmacology and Therapeutics*, 21(2), 150-156. <https://doi.org/10.1177/1074248415596426>
- Nolasco, A., Barona, C., Tamayo-Fonseca, N., Irlés, M. Á., Más, R., Tuells, J., Pereyra-Zamora, P., Nolasco, A., Barona, C., Tamayo-Fonseca, N., Irlés, M. Á., Más, R., Tuells, J., & Pereyra-Zamora, P. (2020). Alfabetización en salud: Propiedades psicométricas del cuestionario HLS-EU-Q16. *Gaceta Sanitaria*, 34(4), 399-402. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2018.08.006>

- Organización Mundial de la Salud. (2025, julio 31). *Cardiovascular diseases (CVDs)*.
[https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))
- Ouzzani, M., Hammady, H., Fedorowicz, Z., & Elmagarmid, A. (2016). Rayyan—A web and mobile app for systematic reviews. *Systematic Reviews*, 5(1), 210.
<https://doi.org/10.1186/s13643-016-0384-4>
- Page, M. J., McKenzie, J. E., Bossuyt, P. M., Boutron, I., Hoffmann, T. C., Mulrow, C. D., Shamseer, L., Tetzlaff, J. M., Akl, E. A., Brennan, S. E., Chou, R., Glanville, J., Grimshaw, J. M., Hróbjartsson, A., Lalu, M. M., Li, T., Loder, E. W., Mayo-Wilson, E., McDonald, S., ... Moher, D. (2021). The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. *Journal of Clinical Epidemiology*, 134, 178-189. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2021.03.001>
- (PDF) Educating Orally Anticoagulated Patients in Drug Safety A Cluster-Randomized Study in General Practice. (s. f.). *ResearchGate*.
<https://doi.org/10.3238/arztebl.2014.0607>
- Pelicano Piris, N., Angulo Rasco, J. F., Bas-Sarmiento, P., Fernandez-Gutierrez, M., & Poza, M. (2017). *Infocalidad 1.0* (Patent No. CA-410-17).
- Pisters, R., Lane, D. A., Nieuwlaat, R., de Vos, C. B., Crijns, H. J. G. M., & Lip, G. Y. H. (2010). A novel user-friendly score (HAS-BLED) to assess 1-year risk of major bleeding in patients with atrial fibrillation: The Euro Heart Survey. *Chest*, 138(5), 1093-1100. <https://doi.org/10.1378/chest.10-0134>
- Praxedes, M. F. da S., da Silva, J. L. P., da Cruz, A. J. A., Viana, C. C., Barbosa, H. C., Guimarães, N. S., & Martins, M. A. P. (2023). Assessment of the relationship between the level of patient knowledge on warfarin therapy and the quality of oral anticoagulation: A systematic review and meta-analysis. *PLOS ONE*, 18(8), e0289836. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0289836>
- Project Management Institute. (2021). *A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide) – Seventh Edition and The Standard for Project Management (ENGLISH)*. Project Management Institute.
- Rosendaal, F. R., Cannegieter, S. C., van der Meer, F. J., & Briët, E. (1993). A method to determine the optimal intensity of oral anticoagulant therapy. *Thrombosis and Haemostasis*, 69(3), 236-239.
- Sánchez González, R., Yanes Baonza, M., Cabrera Majada, A., Ferrer García-Borrás, J. M., Álvarez Nido, R., & Barrera Linares, E. (2004). Adaptación transcultural de un cuestionario para medir la calidad de vida de los pacientes con anticoagulación oral. *Atención Primaria*, 34(7), 353-359.

- Schiavo, J. H. (2019). PROSPERO: An International Register of Systematic Review Protocols. *Medical Reference Services Quarterly*, 38(2), 171-180. <https://doi.org/10.1080/02763869.2019.1588072>
- Schulman, S., & Kearon, C. (2005). Definition of major bleeding in clinical investigations of antihemostatic medicinal products in non-surgical patients. *Journal of Thrombosis and Haemostasis*, 3(4), 692-694. <https://doi.org/10.1111/j.1538-7836.2005.01204.x>
- Shoemaker, S. J., Wolf, M. S., & Brach, C. (2014). Development of the Patient Education Materials Assessment Tool (PEMAT): A new measure of understandability and actionability for print and audiovisual patient information. *Patient Education and Counseling*, 96(3), 395-403. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2014.05.027>
- Sørensen, K., Van den Broucke, S., Fullam, J., Doyle, G., Pelikan, J., Slonska, Z., Brand, H., & (HLS-EU) Consortium Health Literacy Project European. (2012). Health literacy and public health: A systematic review and integration of definitions and models. *BMC Public Health*, 12, 80. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-12-80>
- Sterne, J. A., Hernán, M. A., Reeves, B. C., Savović, J., Berkman, N. D., Viswanathan, M., Henry, D., Altman, D. G., Ansari, M. T., Boutron, I., Carpenter, J. R., Chan, A.-W., Churchill, R., Deeks, J. J., Hróbjartsson, A., Kirkham, J., Jüni, P., Loke, Y. K., Pigott, T. D., ... Higgins, J. P. (2016). ROBINS-I: A tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ*, 355, i4919. <https://doi.org/10.1136/bmj.i4919>
- Sterne, J. A., Page, M. J., Savović, J., Elbers, R. G., Blencowe, N. S., Boutron, I., Cates, C. J., Cheng, H.-Y., Corbett, M. S., Eldridge, S. M., Emberson, J. R., Hernán, M. A., Hopewell, S., Hróbjartsson, A., Junqueira, D. R., Jüni, P., Kirkham, J. J., Lasserson, T., Li, T., ... Higgins, J. P. T. (2019). RoB 2: A revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*, 366, 14898. <https://doi.org/10.1136/bmj.14898>
- Suárez, C., Pose, A., Montero-Pérez-Barquero, M., Roquer, J., Gállego, J., Ràfols, C., Cazorla, D., & Vivancos, J. (2016). Validación del cuestionario de satisfacción ACTS en pacientes con fibrilación auricular tratados con anticoagulantes orales en España. Estudio ALADIN. *Medicina Clínica*, 147(5), 192-198. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2016.05.024>
- Tan, C. S. S., & Lee, S. W. H. (2021). Warfarin and food, herbal or dietary supplement interactions: A systematic review. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 87(2), 352-374. <https://doi.org/10.1111/bcp.14404>
- The Cochrane Collaboration. (2024). *Review Manager (RevMan)* (Versión 7.12.0) [Software de ordenador]. <https://revman.cochrane.org>

- Tong, A., Sainsbury, P., & Craig, J. (2007). Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): A 32-item checklist for interviews and focus groups. *International Journal for Quality in Health Care*, 19(6), 349-357. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzm042>
- Varona, J. F., Seguí-Ripoll, J. M., Lozano-Duran, C., Cuadrado-Gómez, L. M., Montagud-Moncho, J. B., Ramos-Guerrero, A., Mirete-Ferrer, J. C., Donado, E., García-Alegría, J., & REQUOL Study Group. (2020). Health-related quality of life in nonvalvular atrial fibrillation patients with controlled or uncontrolled anticoagulation status. *Health and Quality of Life Outcomes*, 18(1), 383. <https://doi.org/10.1186/s12955-020-01563-1>
- Vicerrectorado de Transformación para la Universidad Digital. (2025, abril). *Guía de uso de la Inteligencia Artificial Generativa para el alumnado*. Universidad de Cádiz. <https://transformaciondigital.uca.es/wp-content/uploads/2025/04/Recomendaciones-uso-IA-para-el-Alumnado.pdf>
- Wild, D., Murray, M., & Donatti, C. (2009). Patient perspectives on taking vitamin K antagonists: A qualitative study in the UK, USA and Spain. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, 9(5), 467-474. <https://doi.org/10.1586/erp.09.48>
- Witt, D. M., Nieuwlaat, R., Clark, N. P., Ansell, J., Holbrook, A., Skov, J., Shehab, N., Mock, J., Myers, T., Dentali, F., Crowther, M. A., Agarwal, A., Bhatt, M., Khatib, R., Riva, J. J., Zhang, Y., & Guyatt, G. (2018). American Society of Hematology 2018 guidelines for management of venous thromboembolism: Optimal management of anticoagulation therapy. *Blood Advances*, 2(22), 3257-3291. <https://doi.org/10.1182/bloodadvances.2018024893>
- Zeolla, M. M., Brodeur, M. R., Dominelli, A., Haines, S. T., & Allie, N. D. (2006). Development and validation of an instrument to determine patient knowledge: The oral anticoagulation knowledge test. *The Annals of Pharmacotherapy*, 40(4), 633-638. <https://doi.org/10.1345/aph.1G562>

12. ANEXOS

ANEXO I: ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA.

Anexo I

Estrategia de búsqueda

Base de datos	Ecuación de búsqueda
Cochrane Central	#1 [mh "Warfarin"] OR [mh "4-Hydroxycoumarins"] OR [mh "Acenocoumarol"] OR [mh "International Normalized Ratio"] [mh "Warfarin"] OR [mh "4-Hydroxycoumarins"] OR [mh "Acenocoumarol"] OR [mh "International Normalized Ratio"] #2 (Oral NEXT Anticoagula*):ti,ab,kw OR (Oral NEXT anti-coagula*):ti,ab,kw OR ("Vitamin K" NEXT Antagonist*):ti,ab,kw OR ("Vitamin K" NEXT Inhibitor*):ti,ab,kw OR "Antivitamin K":ti,ab,kw OR "Anti-vitamin K":ti,ab,kw OR "Time in Therapeutic Range":ti,ab,kw #3 Acenocoumarol:ti,ab,kw OR Acenocumarol:ti,ab,kw OR Sintrom:ti,ab,kw OR Sinthrome:ti,ab,kw OR Jantoven:ti,ab,kw OR Marevan:ti,ab,kw OR Waran:ti,ab,kw OR Coumadin*:ti,ab,kw OR Phenprocoumon:ti,ab,kw OR Nicoumalone:ti,ab,kw OR Dicoumarol:ti,ab,kw OR Dicumarol:ti,ab,kw OR Phenindione:ti,ab,kw #4 #1 OR #2 OR #3 #5 [mh "Patient Education as Topic"] OR [mh "Health Education"] OR [mh "Self-Management"] OR [mh "Health Education"] OR [mh "Health Literacy"] OR [mh "Self Efficacy"] OR [mh "Program Evaluation"] OR [mh "Patient Medication Knowledge"] OR [mh "Communication"] #6 Educati*:ti OR Training:ti OR Teach*:ti OR Program*:ti OR Instruct*:ti #7 Workshop*:ti,ab,kw OR Counsel*:ti,ab,kw OR "Digital Intervention":ti,ab,kw OR Literacy:ti,ab,kw OR Didactic:ti,ab,kw OR mHealth:ti,ab,kw OR eHealth:ti,ab,kw #8 #5 OR #6 OR #7 #9 #4 AND #8

Embase	('warfarin'/exp OR '4 hydroxycoumarin derivative'/exp OR 'acenocoumarol'/exp OR 'antivitamin k'/exp OR 'international normalized ratio'/exp OR 'coumarin anticoagulant'/exp OR 'coumarin anticoagulant' OR 'oral anticoagula*':ti,ab OR 'oral anti-coagula*':ti,ab OR ('vitamin k' NEAR/2 (antagonist* OR inhibitor*)) OR 'Time in Therapeutic Range' OR 'sintrom':ti,ab OR 'sinthrome':ti,ab OR 'jantoven':ti,ab OR 'marevan':ti,ab OR 'waran':ti,ab OR 'coumadin*':ti,ab OR 'phenprocoumon':ti,ab OR 'nicoumalone':ti,ab OR 'dicoumarol':ti,ab OR 'dicumarol':ti,ab OR 'phenindione':ti,ab) AND ('patient education'/exp OR 'health education'/exp OR 'self management intervention'/exp OR 'health literacy'/exp OR 'self care'/exp OR 'program evaluation'/exp OR 'educati*':ti OR 'training':ti OR 'teach*':ti OR 'program*':ti OR 'instruct*':ti OR 'workshop*':ti,ab OR 'counsel*':ti,ab OR 'digital intervention':ti,ab OR 'literacy':ti,ab OR 'didactic':ti,ab OR 'mhealth':ti,ab OR 'ehealth':ti,ab) AND ('randomized controlled trial'/it OR 'controlled clinical trial'/it OR 'clinical trial'/it OR 'clinical trial (topic)'/it OR 'random*':ti,ab OR 'trial':ti,ab OR 'quasi-experimental':ti,ab OR 'pre-post':ti,ab) NOT ('systematic review'/it OR 'review'/it OR 'meta analysis'/it OR 'observational study'/it)
PsycInfo (ProQuest)	(MAINSUBJECT.EXACT.EXPLODE("Anticoagulant Drugs" OR "Blood Coagulation" OR "Blood Tests") OR "Oral anticoagula*" OR "Oral anti-coagula*" OR ("Vitamin K" and ("Antagonist*" OR "Inhibitor*"))) OR "Antivitamin K" OR "Anti-vitamin K" OR "Time in Therapeutic Range" OR Acenocoumarol OR Acenocumarol OR Sintrom OR Sinthrome OR Jantoven OR Marevan OR Waran OR Coumadin* OR Phenprocoumon OR Nicoumalone OR Dicoumarol OR Dicumarol OR Phenindione) AND (MAINSUBJECT.EXACT.EXPLODE("Client Education" OR "Health Education" OR "Self-Management" OR "Health Literacy" OR "Self-Efficacy" OR "Educational Program Evaluation" OR "Program Evaluation") OR Educati* OR "Digital Intervention" OR Training OR Teach* OR Program* OR Instruct* OR Workshop* OR Counsel* OR Literacy OR Didactic OR mHealth OR eHealth) AND (DTYPE("Randomized Controlled Trials" OR "Randomized Clinical Trials" OR "Clinical Trials") OR Random* OR Trial OR Quasi-experimental OR Pre-post) NOT DTYPE("Systematic review" OR "Review" OR "Meta analysis" OR "Observational study")

PubMed

("Warfarin"[MeSH] OR "4-Hydroxycoumarins"[MeSH] OR "Acenocoumarol"[MeSH] OR "International Normalized Ratio"[MeSH] OR "Oral anticoagula*"[tiab] OR "Oral anti-coagula*"[tiab] OR ("Vitamin K"[tiab] AND ("Antagonist*"[tiab] OR "Inhibitor*"[tiab])) OR "Antivitamin K"[tiab] OR "Anti-vitamin K"[tiab] OR Acenocoumarol[tiab] OR Acenocoumarol[tiab] OR "Time in Therapeutic Range" OR Sintrom[tiab] OR Sinthrome[tiab] OR Jantoven[tiab] OR Marevan[tiab] OR Waran[tiab] OR Coumadin*[tiab] OR Phenprocoumon[tiab] OR Nicoumalone[tiab] OR Dicoumarol[tiab] OR Dicumarol[tiab] OR Phenindione[tiab])

AND

("Patient Education as Topic"[MeSH] OR "Health Education"[MeSH] OR "Self-management"[MeSH] OR "Health Education"[MeSH] OR "Health Literacy"[MeSH] OR "Self Efficacy"[MeSH] OR "Program Evaluation"[MeSH] OR "Patient Medication Knowledge"[MeSH] OR "Communication"[MeSH] OR Educati*[ti] OR Training[ti] OR Teach*[ti] OR Program*[ti] OR Instruct*[ti] OR Workshop*[tiab] OR "Digital Intervention"[tiab] OR Counsel*[tiab] OR Literacy[tiab] OR Didactic[tiab] OR mHealth[tiab] OR eHealth[tiab])

AND

("Randomized controlled trial"[pt] OR "Controlled clinical trial"[pt] OR "Clinical trial"[pt] OR "Clinical trials as topic"[MeSH] OR "Controlled clinical trials as topic"[MeSH] OR Random*[tw] OR Trial[tw] OR "Quasi-experimental"[tw] OR "Controlled clinical trial"[tw] OR "Pre-post"[tw])

NOT

("Systematic review"[pt] OR "Review"[pt] OR "Meta-analysis"[pt] OR "Observational study"[pt])

Web of Science

TS=(Warfarin OR 4-Hydroxycoumarins OR "International Normalized Ratio" OR "Time in Therapeutic Range" OR (Oral NEXT/1 Anticoagula*) OR (Oral NEXT/1 Anti-coagula*) OR ("Vitamin K" NEAR/2 (Antagonist* OR Inhibitor*)) OR "Antivitamin K" OR "Anti-vitamin K" OR Acenocoumarol OR Acenocoumarol OR Sintrom OR Sinthrome OR Jantoven OR Marevan OR Waran OR Coumadin* OR Phenprocoumon OR Nicoumalone OR Dicoumarol OR Dicumarol OR Phenindione)

AND

(TS=("Patient Education" OR "Health Education" OR "Self-management" OR "Health Literacy" OR "Self Efficacy" OR "Program Evaluation" OR "Patient Medication Knowledge" OR "Communication" OR Workshop* OR Counsel* OR "Digital Intervention" OR Literacy OR Didactic OR mHealth OR eHealth) OR TI=(Educati* OR Training OR Teach* OR Program* OR Instruct*))

AND

TS=("Randomized Controlled Trial" OR "Controlled Clinical Trial" OR "Clinical Trial" OR Trial OR Random* OR Quasi-experimental OR Pre-post)

NOT

TS=("Systematic Review" OR "Review" OR "Meta-analysis" OR "Metaanalysis" OR "Observational study")

ANEXO II: PLAN DE CONTINGENCIAS.

Anexo II

Plan de Contingencias

Ámbito	Riesgo	Acción Preventiva	Acción Correctiva
Población objetivo	RI1. Pérdida de sujetos por las características clínicas de la población diana.	En la determinación del tamaño muestral del ECA (Fase 3) se ha tenido en cuenta una tasa de pérdidas del 15%. Este cálculo es una referencia mínima de observaciones muestrales; se tenderá a obtener el mayor número posible para aumentar la precisión de las estimaciones. Se ha tenido en cuenta el volumen de pacientes anual de las consultas de anticoagulación de los CS seleccionados para asegurar su viabilidad. De igual manera, en la Fase 2 se han previsto pérdidas de miembros del grupo motor o del panel de expertos, habiéndose determinado un sobremuestreo de un 20% en los mismos. De igual manera, el rigor del panel de expertos no reside en su cantidad, sino en la estabilidad de las respuestas obtenidas en las sucesivas rondas. Las pérdidas en la Fase 1 no comprometen la validez del estudio debido a sus características metodológicas, donde se continuará realizando el muestreo hasta conseguir la saturación teórica.	Si fuese necesario para alcanzar la muestra, se incorporarán como participantes, pacientes con tratamiento AVK que cumplan los criterios diagnósticos y que pertenezcan a la otra Zona Básica de Salud restante del Área de Gestión Sanitaria incluida: ZBS Jimena de la Frontera. Para grandes pérdidas en la Fase 2, se podrá optar por una fórmula mixta, incorporando entrevistas semiestructuradas individuales a pacientes y profesionales informantes clave, utilizando exactamente el mismo guion de discusión utilizado en los grupos focales, para posteriormente triangular los resultados con aquellos del grupo focal.
	RI2. Falta de adherencia al programa.	<u>Sistemas de Recordatorio Multicanal:</u> Se realizarán llamadas telefónicas o envío de SMS recordatorios 48 horas antes de cada sesión de las intervenciones y de la visita de evaluación a los 6 meses. <u>Flexibilidad de Agenda:</u> Las sesiones del Grupo Intervención se programarán, en la medida de lo posible, coincidiendo con las citas de control del INR para minimizar los desplazamientos adicionales al centro de salud. <u>Figura del "Enfermero/a Referente":</u> Se potenciará el vínculo terapéutico con la enfermería de atención primaria, quien actuará como captador y soporte principal del paciente durante todo el proceso.	Los participantes que completen adecuadamente la intervención recibirán como reforzador positivo un certificado de participación en el programa. <u>Recogida Mínima de Datos:</u> Si el paciente consiente, se intentará recoger al menos la variable principal (TRT) a través de la historia digital (TAONET) para el análisis por Intención de Tratar, incluso si no completa los cuestionarios.
	RI3. Migración masiva a ACOD	Se monitorizará mensualmente la tasa de cambio de tratamiento de AVK a ACOD (criterio de exclusión).	Si esta tasa supera el 10% anual, se ampliará el periodo de reclutamiento.

Método	RI4. Problemas en la aplicación de la metodología del Proyecto que causa retrasos.	Tanto la IP2 como otros miembros del proyecto tienen experiencia previa en el trabajo con la misma metodología y podrán asesorar a los participantes nóveles.	Reajuste metodológico si corresponde.
	RI5. Problemas para cumplimentar las fases del modelo PRECEDE en las reuniones del grupo motor.	Se ha estructurado en sesiones, tiempos y contenido cada fase de los grupos focales de forma exhaustiva, junto con definición de tiempos inter-sesiones para la síntesis de la información. Se cuenta con un facilitador (IP1) y miembros del equipo investigador (IP2, MIDA, SMS) con experiencia en la Investigación-Acción Participativa y Grupos Focales, por lo que podrán dinamizar los grupos para conseguir los objetivos propuestos en cada sesión.	Se propone implementar una cuarta reunión del GM en caso de ser necesaria para la consecución de algunos objetivos no alcanzados en las sesiones previas por falta de tiempo y/o habilidad del grupo motor.
	RI6. Limitación de la longitudinalidad de los resultados en cuanto al efecto a largo plazo.	Para mitigar la brecha de datos, el diseño metodológico de la Fase 3 utiliza Modelos Lineales Mixtos (LMM) de medidas repetidas. Este abordaje estadístico maximiza la potencia analítica de los cortes temporales disponibles (basal y 6 meses) al modelar de forma precisa la trayectoria del efecto intra-sujeto e inter-grupo, asegurando la validez científica de los resultados de efectividad a medio plazo dentro del periodo subvencionable	Tras la finalización del cronograma oficial y el cierre de la convocatoria, el equipo investigador continuará el seguimiento de la intervención, alargándolo hasta los 12 meses. Estos resultados complementarios se incorporarán a las publicaciones definitivas en revistas JCR de alto impacto y a los manuales de transferencia del empaquetado final de la intervención.
Implementación	RI7. Problemas en el desarrollo e integración del proyecto que retrasan el plan.	Se llevará a cabo la formación previa de los miembros del equipo que llevarán a cabo la fase de campo. Así mismo se ha integrado en el equipo de investigación a enfermeros especialistas en Enfermería Familiar y Comunitaria de cada uno de los centros de estudio, responsables de las consultas de estos pacientes y su educación.	Cuando se detecten retrasos el plan será revisado, reajustado y actualizado. Incluir sistema de doble cita para tener más tiempo en la entrevista con los pacientes.
Recursos humanos	RI8. Disminución del número de personas asignadas al proyecto	Los recursos humanos del proyecto han sido adecuadamente definidos para la consecución de los objetivos y fases metodológicas del proyecto, permitiendo asumir funciones de unos miembros investigadores por otros sin generar carga excesiva.	Reajustar la asignación de tareas y el plan, si corresponde. Analizar la incorporación de nuevos miembros al equipo de investigación y/o plan de trabajo.

ANEXO III: MATRIZ DE RIESGOS.

Matriz de Riesgos basado en el modelo PMBOK:

Probabilidad	5					
	4			RI6		
	3		RI5	RI2	RI1, RI3	
	2				RI7	
	1		RI8		RI4	
		1	2	3	4	5

Impacto del riesgo

ANEXO IV: PRESUPUESTO Y JUSTIFICACIÓN DE RECURSOS.

Anexo IV

Presupuesto y Justificación de recursos

Recursos	Justificación	Presupuesto
1. Bienes y Servicios:		
Material Fungible:	Fotocopias y material de oficina	500,00€
Licencias de software:	Programa de análisis de datos cualitativos Atlas.ti, suscripción con licencia durante 3 años para 1 usuario.	912,34€
Servicios de traducción:	3 artículos científicos 6001-8000 palabras (Elsevier Webshop): https://webshop.elsevier.com/language-editing/ (410\$=352€)	1056,00€
Servicios de análisis de datos estadísticos:	Contratación de servicio externo Biostatech conveniada con INiBICA para análisis estadístico de la Fase 3: ejecución de Modelos Lineales Mixtos (LMM) para el ECA. Bolsa estimada de 40 horas a 50€/hora. https://biostatech.com/servicios-para-investigadores/	2000,00€
Servicio de diseño gráfico, maquetación y producción de materiales impresos originados de la Fase 2:	Estimación de qué incluiría la definición de una línea gráfica común, la maquetación de los documentos informativos, la preparación de artes finales para imprenta, las revisiones necesarias y la impresión de un número suficiente de ejemplares para los participantes, contemplando copias adicionales para reposición o uso por parte del equipo investigador.	2500,00€
Diseño y creación de página web:	Para la difusión de los resultados generados se requiere una web y el diseño de contenido de divulgación (por ejemplo: vídeos, manuales, guías, etc.). Los gastos irán destinados a la contratación del dominio y producción de vídeos y diseños (ilustración de manuales, infografías).	1000,00€
Total Bienes y Servicios:		7968,34€

2. Desplazamientos, alojamientos y manutención:		
Viajes y dietas para Congresos nacionales:	<u>XIV Congreso Internacional de Enfermería Familiar y Comunitaria (Mérida) 2027</u> Desplazamiento = 150€. Alojamiento por noche = 64,27€ x 2 noches = 128,54€ Dieta entera: 40,82€/congreso (días): 40,82€ x 3días = 122,46€. Total gasto: 122,46€+150€+128.54€ = 401€/investigador.	802€
Viajes y dietas para Congresos internacionales:	<u>ICCH 2028: 22. International Conference on Communication in Healthcare</u> Desplazamiento: avión = 500€. Alojamiento por noche = 65,55€ x 3 noches = 196,65€ Dieta entera: 41,78€ x 4días = 167,12€. Total gasto: 196,65€ + 167,12 + 500 (avión) = 863,77€/investigador	1727,54€
Reuniones de grupo:	<u>Dietas desplazamiento para participación grupos focales.</u> Se establecerá una cuantía de 0,26 céntimos/kilometraje (máximo 300km para ida y vuelta) y dieta de 40,82 € si se pernocta y 26,67 € si no se pernocta/persona/día. Atendiendo al total de miembros de los grupos focales que precisen desplazamiento (máximo 7 miembros externos). Se estima un total de 135€ por experto para el grupo focal.	945,00€
Total Desplazamientos, alojamientos y manutención:		3474,54€
3. Gastos de inscripciones a congresos o jornadas:		
Inscripciones a Congresos Nacionales:	2 Inscripciones al <u>Congreso Internacional de Enfermería Familiar y Comunitaria</u> (atendiendo a precios publicados en la próxima convocatoria, susceptibles de ser modificados para el segundo año de ejercicio del proyecto https://congresofaecap.com/index.php?seccion=registros&subSeccion=inscripciones) 660€/participante	1320,00€

Inscripciones a Congresos internacionales:	2 Inscripciones al <u>ICCH 2028: 22. International Conference on Communication in Healthcare</u> . 27-28 de septiembre de 2028 en Estambul, Turquía: https://waset.org/communication-in-healthcare-conference-in-september-2028-in-istanbul 450€/participante	900,00€
Total Gastos de inscripciones a congresos o jornadas:		2220,00€
Gastos para publicaciones:	Publicación en revistas JCR Open Access. Atendiendo que las tasas estimadas en las revistas de Enfermería para las posiciones Q1-Q2 en editoriales de prestigio como Elsevier o Wiley rondan los €4,550 (véase ejemplos como Journal of Clinical Nursing - https://onlinelibrary.wiley.com/page/journal/13652702/homepage/fundedaccess.html). Se solicitan 3 artículos (resultados de Fase 1.1; resultados de Fase 1.2 y 2; resultados de Fase 3).	13650,00€
Total Gastos para publicaciones:		13650,00€
4. Otros Gastos:		
Seguro de ensayos clínicos:	Seguro / cobertura de responsabilidad civil para participantes: 1.500 € <u>como partida preventiva, condicionado a la valoración del CEI</u> . Al tratarse de una intervención educativa no farmacológica y no invasiva, se solicitará cobertura mediante la póliza de responsabilidad civil del centro/promotor; la partida se ejecutará únicamente si el comité o el centro exige póliza específica.	1500,00€
Total Otros gastos:		1500,00€
PRESUPUESTO TOTAL:		28812,88€
5. Costes indirectos:	21% de la suma de todos los conceptos anteriores	6050,70€
PRESUPUESTO FINAL:		34.863,58€

ANEXO V: HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE DE LA FASE 1.2.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Co-Diseño, validación y evaluación de una intervención de Educación para la Salud para mejorar el control anticoagulante en pacientes tratados con Antagonistas de la Vitamina K: un estudio mixto (FASE 1.2)

Investigadores Principales: Enrique Cana Benítez y Martina Fernández Gutiérrez

Centro: Área de Gestión Sanitaria Campo de Gibraltar Este, UGC La Línea-Levante.

Dirección: Av. del puerto, 1, 11300, La Línea de la Concepción, Cádiz.

Teléfono: 616000810

Correo electrónico: enrique.cana.sspa@juntadeandalucia.es

¿EN QUÉ CONSISTE ESTE ESTUDIO Y POR QUÉ SE ME INVITA A PARTICIPAR?

Te invitamos a participar en una fase (1.2) de un proyecto de investigación que se va a realizar en los centros de salud del Área de Gestión Sanitaria Campo de Gibraltar Este.

La finalidad de este proyecto es diseñar junto a pacientes y profesionales sanitarios una actividad educativa (educación para la salud) para personas que están tomando anticoagulantes orales antivitamina k (como el Sintrom® o la Warfarina®) para posteriormente evaluar su efecto sobre el control anticoagulante y el nivel de conocimientos sanitarios de estas personas.

En concreto, esta fase del proyecto tiene como objetivo recopilar información subjetiva de estas personas para comprender sus actitudes, barreras, conductas, creencias, experiencias, habilidades, miedos, necesidades, vivencias e influencias en la vida diaria relacionadas con este tratamiento, para así poder tener una información base que permita diseñar una actividad educativa adaptada a la realidad de su población objetivo. Por tanto, la información obtenida de este estudio servirá para diseñar la actividad de educación para la salud de la siguiente fase del proyecto de investigación.

Este estudio ha sido evaluado antes de su inicio por el Comité de Ética de la Investigación de la provincia de Cádiz, quienes tras analizarlo con detenimiento, han decidido aprobarlo. (Referencia: _____).

Antes de decidir participar, es importante que leas esta hoja con atención. Si tienes cualquier duda, puedes preguntar a la investigadora principal a través del teléfono o correo electrónico anteriormente indicados.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Tu participación en este estudio es voluntaria y puedes anular tu decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento de forma libre. Aunque decidas participar, si durante el estudio decides no querer seguir, puedes dejarlo cuando quieras (incluso tras haber participado y haber aportado tu información a la investigación), sin necesidad de explicaciones y sin que esto pueda perjudicarte de ninguna manera.

¿EN QUÉ CONSISTE LA PARTICIPACIÓN?

Si decides participar, se realizará contigo una entrevista individual en una consulta o espacio privado, donde un investigador te hará una serie de preguntas abiertas, mientras que otro investigador se encontrará en la sala como observador, sin participar en la conversación, tomando notas sobre la información que se está obteniendo del discurso de la entrevista. Las preguntas seguirán un guion preconstruido, pero la entrevista puede alejarse puntualmente de este guion para hablar sobre otros temas de interés detectados durante el curso del diálogo, siempre en relación con el tema a analizar: la toma de anticoagulantes orales antivitaminas K y cómo influyen en las personas.

Tu respuesta ante cualquier pregunta será totalmente libre y nunca estarás obligado a responder o dar más información de la que consideres oportuna, ni se te pedirá dar información personal o experiencias íntimas que no quieras compartir. También serás libre de proponer nuevas preguntas o alterar alguna realizada si lo crees conveniente para el estudio.

También se te realizarán preguntas cerradas sobre alguna información personal (tales como edad, sexo, nivel de estudios, ocupación...) y se te invitará a rellenar algunos cuestionarios que evalúen tu estado de salud en cuanto a la anticoagulación. Se consultará tu historia de salud digital para obtener datos sobre tu control anticoagulante (TRT), otras enfermedades que

padezcas y los fármacos que tomas. Todo ello se realiza para crear un ‘perfil’ que le dé contexto a la información que aportes durante la entrevista.

Para poder analizar la información de la entrevista, será necesaria la grabación del audio con una grabadora que estará presente en la sala y se te avisará cuando ésta se active. Este audio será almacenado de forma segura para que solo el equipo investigador pueda acceder a él y se revisará posteriormente por el equipo investigador para analizar con detenimiento la información obtenida en la entrevista, lo que se complementa con las notas tomadas por el investigador observador.

Al terminar la entrevista, se resumirán junto a ti las principales notas sobre la información obtenida de la entrevista y se te consultará si crees que refleja la realidad o se han podido malinterpretar, siendo libre de alterar estas respuestas o eliminarlas.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS, RIESGOS O MOLESTIAS?

DURACIÓN APROXIMADA

La duración de tu participación dependerá de la extensión de las respuestas de la entrevista, asumiéndose una duración aproximada de 60 a 90 minutos.

¿TENDRÉ ALGÚN COSTE?

Tu participación en el estudio no supondrá ningún gasto para ti, ni existe compensación económica.

CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

Lo que nos cuentes será tratado de manera confidencial y pseudonimizado (se separará tu discurso e información de tu nombre, asignándote un código que solo ciertos investigadores autorizados podrán asociar contigo). No aparecerá tu nombre en los resultados finales del estudio.

La finalidad del tratamiento de los datos personales es la realización de una investigación para detectar las actitudes, barreras, conductas, creencias, experiencias, habilidades, miedos, necesidades, vivencias e influencias en la vida diaria de las personas que toman anticoagulantes orales antivitamina k, cuya coordinación es ejercida por una enfermera. El responsable del tratamiento de datos personales es Enrique Cana Benítez. Los datos de contacto de los

responsables a efectos de reclamación son los siguientes: teléfono 616000810 y correo electrónico enrique.cana.sspa@juntadeandalucia.es. Podrá dirigirse también a la siguiente dirección postal: Av. del puerto, 1, 11300, La Línea de la Concepción, Cádiz.

Base legal. El tratamiento de datos personales se encuentra amparado en la base legal establecida en los arts. 6.1.a) y 9.2.a) del RGPD, que establece que el tratamiento será lícito si el interesado o su representante legal dio su consentimiento explícito para el tratamiento de sus datos personales para uno o varios fines específicos.

El interesado o su representante legal puede otorgar su consentimiento para el uso de sus datos personales con fines de investigación en salud, y, en particular, la biomédica.

La finalidad puede abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora, todo ello de conformidad con la Disposición adicional decimoséptima 2.a) de la LOPDGDD.

Destinatarios o categorías de destinatarios. Sus datos personales serán tratados con la más absoluta confidencialidad por lo que no serán cedidos a terceras personas ajenas al proyecto de investigación. No existen destinatarios o categorías de destinatarios de sus datos personales. En ningún caso sus datos personales van a ser objeto de una transferencia internacional de datos personales. Si se publican los resultados del estudio, sus datos personales no serán publicados y su identidad permanecerá anónima.

Ejercicio de los derechos de protección de datos personales. Tiene derecho a solicitar al responsable el acceso a sus datos personales sometidos a tratamiento. Asimismo, tiene derecho a la rectificación de sus datos personales, a la supresión de sus datos personales, a la limitación del tratamiento, a oponerse al tratamiento, a la portabilidad de los datos y a no ser objeto de decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado de sus datos, todo ello de conformidad y con las limitaciones previstas en el RGPD y en la LOPDGDD para la investigación en salud y biomédica. Estos derechos se ejercerán a través de la dirección de correo electrónico/dirección postal.

En cualquier momento puede ejercer el derecho a retirar el consentimiento para el tratamiento de sus datos personales, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento con fines de investigación sanitaria basado en el consentimiento previo a su retirada. Este derecho se ejercerá a través de la dirección de correo electrónico/dirección postal.

Tiene el derecho a presentar una reclamación ante la autoridad de control, que es el Consejo de Transparencia y Protección de Datos Personales de Andalucía, que ejercer su competencia para los tratamientos de datos personales gestionados por las instituciones autonómicas de Andalucía, por la Administración autonómica, por las Administraciones locales, y por otras entidades de derecho público y privado dependientes de cualquiera de ellas, así como por las universidades del sistema universitario andaluz. Para el resto de los supuestos tiene el derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

¿QUÉ DEBO HACER SI QUIERO PARTICIPAR?

Antes de firmar el documento, léelo detenidamente, haz todas las preguntas que consideres oportunas, y si lo deseas, consúltalo con todas las personas que considere necesario. En caso de duda puedes dirigirte al investigador principal, Enrique Cana Benítez.

ANEXO VI: CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA FASE 1.2.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Co-Diseño, validación y evaluación de una intervención de Educación para la Salud para mejorar el control anticoagulante en pacientes tratados con Antagonistas de la Vitamina K: un estudio mixto (FASE 1.2)

Investigadores Principales: Enrique Cana Benítez y Martina Fernández Gutiérrez

Centro: Área de Gestión Sanitaria Campo de Gibraltar Este, UGC La Línea-Levante.

Dirección: Av. del puerto, 1, 11300, La Línea de la Concepción, Cádiz.

Teléfono: 616000810

Correo electrónico: enrique.cana.sspa@juntadeandalucia.es

Yo, D/D^a _____, con DNI/NIE _____

declaro que he sido informado/a adecuadamente por el personal sanitario sobre el estudio mencionado anteriormente y que se me ha entregado una hoja de información para el participante que he leído y comprendido.

- ☐ He leído y comprendido la hoja de información que se me ha entregado.
- ☐ He podido hacer todas las preguntas necesarias y se me han respondido de forma clara y comprensible.
- ☐ He recibido información suficiente sobre los objetivos, procedimientos, beneficios y posibles riesgos del estudio.
- ☐ Entiendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento, sin necesidad de dar explicaciones y sin que ello afecte a mi atención sanitaria.
- ☐ Autorizo el uso de mis datos personales para los fines del estudio, conforme a la normativa vigente de protección de datos.

- ☐ Comprendo que mi identidad será protegida y que mis datos se tratarán de forma anónima y confidencial.

Autorizo mi participación en la fase 1.2 del estudio: Sí ☐ No ☐

Autorizo la grabación de audio de la entrevista, exclusivamente con fines de transcripción y análisis investigador. Sí ☐ No ☐

Por todo lo anterior, presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

En _____, a ____ de _____ de _____.

Fdo.:

Firma del Investigador Principal:

ANEXO VII: HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE DE LA FASE 2.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Co-Diseño, validación y evaluación de una intervención de Educación para la Salud para mejorar el control anticoagulante en pacientes tratados con Antagonistas de la Vitamina K: un estudio mixto (FASE 2)

Investigadores Principales: Enrique Cana Benítez y Martina Fernández Gutiérrez

Centro: Área de Gestión Sanitaria Campo de Gibraltar Este, UGC La Línea-Levante.

Dirección: Av. del puerto, 1, 11300, La Línea de la Concepción, Cádiz.

Teléfono: 616000810

Correo electrónico: enrique.cana.sspa@juntadeandalucia.es

¿EN QUÉ CONSISTE ESTE ESTUDIO Y POR QUÉ SE ME INVITA A PARTICIPAR?

Te invitamos a participar en una fase (2) de un proyecto de investigación que se va a realizar en los centros de salud del Área de Gestión Sanitaria Campo de Gibraltar Este.

La finalidad de este proyecto es diseñar junto a pacientes y profesionales sanitarios una actividad educativa (educación para la salud) para personas que están tomando anticoagulantes orales antivitaminas K (como el Sintrom® o la Warfarina®) para posteriormente evaluar su efecto sobre el control anticoagulante y el nivel de conocimientos sanitarios de estas personas.

En concreto, esta fase del proyecto tiene como objetivo este ‘co-diseño’ de la intervención educativa, donde se reclutarán a una serie de pacientes y de profesionales sanitarios para que, en una serie de sesiones grupales y a través de un procedimiento liderado por el investigador principal, se elabore entre todos una actividad educativa clara, útil, pertinente y viable para su futura aplicación en atención primaria con personas en tratamiento con anticoagulantes orales antivitaminas K. Tras su diseño, esta intervención será evaluada con otras personas anticoaguladas con antivitaminas K en la siguiente y última fase del proyecto.

Este estudio ha sido evaluado antes de su inicio por el Comité de Ética de la Investigación de la provincia de Cádiz, quienes tras analizarlo con detenimiento, han decidido aprobarlo. (Referencia: _____).

Antes de decidir participar, es importante que leas esta hoja con atención. Si tienes cualquier duda, puedes preguntar a la investigadora principal a través del teléfono o correo electrónico anteriormente indicados.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Tu participación en este estudio es voluntaria y puedes anular tu decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento de forma libre. Aunque decidas participar, si durante el estudio decides no querer seguir, puedes dejarlo cuando quieras, sin necesidad de explicaciones y sin que esto pueda perjudicarte de ninguna manera.

¿EN QUÉ CONSISTE LA PARTICIPACIÓN?

Si decides participar, formarás parte de una serie de sesiones (estimado en 3 o 4) con características participativas donde se diseñe entre todos los participantes por igual (tanto pacientes como profesionales sanitarios, estimado en 10-14 miembros) una intervención de educación para la salud.

Durante estas sesiones se trabajará con una metodología seleccionada con este fin y serán moderadas por el investigador principal, junto a un investigador que actúe como observador, tomando notas sobre la información que se está obteniendo de la participación grupal.

Tu participación consistirá en dar tu opinión y hacer propuestas, modificaciones, mejoras, opiniones o sugerencias sobre la intervención que se diseñará entre todos los participantes del grupo, abordando aspectos como:

- La claridad y comprensión de los contenidos.
- La utilidad de la propuesta para las personas anticoaguladas.
- Su adecuación al contexto social de estas personas.
- El interés de las actividades y materiales.
- La viabilidad de su futura implementación.

Tus intervenciones o respuestas ante cualquier pregunta serán totalmente libres y nunca estarás obligado a responder o dar más información de la que consideres oportuna, ni se te pedirá dar información personal o experiencias íntimas que no quieras compartir.

Para poder analizar la información de las sesiones, será necesaria la grabación del audio con una grabadora que estará presente en la sala y se te avisará cuando ésta se active. Este audio será almacenado de forma segura para que solo el equipo investigador pueda acceder a él y se revisará posteriormente por el equipo investigador para analizar con detenimiento la información obtenida por las intervenciones del grupo, lo que se complementa con las notas tomadas por el investigador observador.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS, RIESGOS O MOLESTIAS?

Participar en estas reuniones de diseño no supone ningún tipo de peligro para tu salud física ni alterará en nada tu tratamiento habitual. La principal molestia será el tiempo que tendrás que invertir para desplazarte y participar en las reuniones.

De igual manera, tampoco existen grandes beneficios personales por tu participación. Tu participación será principalmente solidaria. Gracias a tu experiencia y participación, ayudarás a que la actividad de educación en salud sea más útil y fácil de comprender para otras personas en tu misma situación. Compartir este espacio con otros pacientes y sanitarios te permitirá conocer diferentes puntos de vista y soluciones prácticas para el día a día con la anticoagulación, lo que te puede aportar nuevas ideas para tus autocuidados.

DURACIÓN APROXIMADA

La duración de cada sesión se estima aproximadamente entre 90 a 120 minutos, por lo que, asumiendo que se realicen tres o cuatro sesiones, tu participación será aproximadamente entre 4,5 y 8 horas a lo largo de varios días.

¿TENDRÉ ALGÚN COSTE?

Tu participación en el estudio no supondrá gastos para ti excepto aquellos que puedan ser causados por motivos del desplazamiento. No existirá una compensación económica por participar.

CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

Lo que cuentes durante las sesiones será tratado de manera confidencial y pseudonimizado (se separará tu discurso e información de tu nombre). No aparecerá tu nombre en los resultados finales del estudio. Los talleres serán grabados para su posterior transcripción y análisis, dichas grabaciones serán custodiadas de forma segura y solo serán accesibles al equipo investigador autorizado.

La finalidad del tratamiento de los datos personales es la realización de una investigación para diseñar junto a un grupo de pacientes y profesionales una actividad educativa para personas que toman anticoagulantes orales antivitaminas k, cuya coordinación es ejercida por una enfermera. El responsable del tratamiento de datos personales es Enrique Cana Benítez. Los datos de contacto de los responsables a efectos de reclamación son los siguientes: teléfono 616000810 y correo electrónico enrique.cana.sspa@juntadeandalucia.es. Podrá dirigirse también a la siguiente dirección postal: Av. del puerto, 1, 11300, La Línea de la Concepción, Cádiz.

Base legal. El tratamiento de datos personales se encuentra amparado en la base legal establecida en los arts. 6.1.a) y 9.2.a) del RGPD, que establece que el tratamiento será lícito si el interesado o su representante legal dio su consentimiento explícito para el tratamiento de sus datos personales para uno o varios fines específicos.

El interesado o su representante legal puede otorgar su consentimiento para el uso de sus datos personales con fines de investigación en salud, y, en particular, la biomédica.

La finalidad puede abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora, todo ello de conformidad con la Disposición adicional decimoséptima 2.a) de la LOPDGDD.

Destinatarios o categorías de destinatarios. Sus datos personales serán tratados con la más absoluta confidencialidad por lo que no serán cedidos a terceras personas ajenas al proyecto de investigación. No existen destinatarios o categorías de destinatarios de sus datos personales. En ningún caso sus datos personales van a ser objeto de una transferencia internacional de datos personales. Si se publican los resultados del estudio, sus datos personales no serán publicados y su identidad permanecerá anónima.

Ejercicio de los derechos de protección de datos personales. Tiene derecho a solicitar al responsable el acceso a sus datos personales sometidos a tratamiento. Asimismo, tiene derecho a la rectificación de sus datos personales, a la supresión de sus datos personales, a la limitación del tratamiento, a oponerse al tratamiento, a la portabilidad de los datos y a no ser objeto de

decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado de sus datos, todo ello de conformidad y con las limitaciones previstas en el RGPD y en la LOPDGDD para la investigación en salud y biomédica. Estos derechos se ejercerán a través de la dirección de correo electrónico/dirección postal.

En cualquier momento puede ejercer el derecho a retirar el consentimiento para el tratamiento de sus datos personales, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento con fines de investigación sanitaria basado en el consentimiento previo a su retirada. Este derecho se ejercerá a través de la dirección de correo electrónico/dirección postal.

Tiene el derecho a presentar una reclamación ante la autoridad de control, que es el Consejo de Transparencia y Protección de Datos Personales de Andalucía, que ejercer su competencia para los tratamientos de datos personales gestionados por las instituciones autonómicas de Andalucía, por la Administración autonómica, por las Administraciones locales, y por otras entidades de derecho público y privado dependientes de cualquiera de ellas, así como por las universidades del sistema universitario andaluz. Para el resto de los supuestos tiene el derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

¿QUÉ DEBO HACER SI QUIERO PARTICIPAR?

Antes de firmar el documento, léelo detenidamente, haz todas las preguntas que consideres oportunas, y si lo deseas, consúltelo con todas las personas que consideres necesario. En caso de duda puedes dirigirte al investigador principal, Enrique Cana Benítez.

ANEXO VIII: CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA FASE 2.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Co-Diseño, validación y evaluación de una intervención de Educación para la Salud para mejorar el control anticoagulante en pacientes tratados con Antagonistas de la Vitamina K: un estudio mixto (FASE 2)

Investigadores Principales: Enrique Cana Benítez y Martina Fernández Gutiérrez

Centro: Área de Gestión Sanitaria Campo de Gibraltar Este, UGC La Línea-Levante.

Dirección: Av. del puerto, 1, 11300, La Línea de la Concepción, Cádiz.

Teléfono: 616000810

Correo electrónico: enrique.cana.sspa@juntadeandalucia.es

Yo, D/D^a _____, con DNI/NIE _____

declaro que he sido informado/a adecuadamente por el personal sanitario sobre el estudio mencionado anteriormente y que se me ha entregado una hoja de información para el participante que he leído y comprendido.

- ☐ He leído y comprendido la hoja de información que se me ha entregado.
- ☐ He podido hacer todas las preguntas necesarias y se me han respondido de forma clara y comprensible.
- ☐ He recibido información suficiente sobre los objetivos, procedimientos, beneficios y posibles riesgos del estudio.
- ☐ Entiendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento, sin necesidad de dar explicaciones y sin que ello afecte a mi atención sanitaria.
- ☐ Autorizo el uso de mis datos personales para los fines del estudio, conforme a la normativa vigente de protección de datos.

- ☐ Comprendo que mi identidad será protegida y que mis datos se tratarán de forma anónima y confidencial.

Autorizo mi participación en la fase 2 del estudio: Sí ☐ No ☐

Autorizo la grabación de audio de las actividades, exclusivamente con fines de transcripción y análisis investigador. Sí ☐ No ☐

Por todo lo anterior, presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

En _____, a ____ de _____ de _____.

Fdo.:

Firma del Investigador Principal:

ANEXO IX: HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE DE LA FASE 3.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Co-Diseño, validación y evaluación de una intervención de Educación para la Salud para mejorar el control anticoagulante en pacientes tratados con Antagonistas de la Vitamina K: un estudio mixto (FASE 3)

Investigadores Principales: Enrique Cana Benítez y Martina Fernández Gutiérrez

Centro: Área de Gestión Sanitaria Campo de Gibraltar Este, UGC La Línea-Levante.

Dirección: Av. del puerto, 1, 11300, La Línea de la Concepción, Cádiz.

Teléfono: 616000810

Correo electrónico: enrique.cana.sspa@juntadeandalucia.es

¿EN QUÉ CONSISTE ESTE ESTUDIO Y POR QUÉ SE ME INVITA A PARTICIPAR?

Te invitamos a participar en una fase (3) de un proyecto de investigación que se va a realizar en los centros de salud del Área de Gestión Sanitaria Campo de Gibraltar Este.

La finalidad de este proyecto es diseñar junto a pacientes y profesionales sanitarios una actividad educativa (educación para la salud) para personas que están tomando anticoagulantes orales antivitaminas K (como el Sintrom® o la Warfarina®) para posteriormente evaluar su efecto sobre el control anticoagulante y el nivel de conocimientos sanitarios de estas personas.

En concreto, esta fase del proyecto consiste en evaluar la efectividad de la intervención de educación para la salud para personas que toman anticoagulantes orales antivitaminas K, que ha sido previamente diseñada en las fases anteriores del proyecto. Para ello, este estudio contempla la inclusión de los participantes en dos tipos de intervenciones: el ‘grupo intervención’ recibirá la mencionada actividad de educación para la salud, mientras que el ‘grupo control’ seguirá realizando la actividad normal relacionada con la toma de estos fármacos, que se limita a acudir al centro de salud para realizar los controles periódicos del nivel de anticoagulación y recibir la información que su enfermera y médico te comuniquen durante estas visitas.

La información obtenida de este estudio servirá para determinar si la intervención es capaz de generar mejoras sobre el control anticoagulante y el nivel de conocimientos sanitarios sobre el tratamiento, por encima de la información que se recibe durante los controles periódicos del tratamiento.

Este estudio ha sido evaluado antes de su inicio por el Comité de Ética de la Investigación de la provincia de Cádiz, quienes tras analizarlo con detenimiento, han decidido aprobarlo. (Referencia: _____).

Antes de decidir participar, es importante que leas esta hoja con atención. Si tienes cualquier duda, puedes preguntar a la investigadora principal a través del teléfono o correo electrónico anteriormente indicados.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Tu participación en este estudio es voluntaria y puedes anular tu decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento de forma libre. Aunque decidas participar, si durante el estudio decides no querer seguir, puedes dejarlo cuando quieras (incluso tras haber participado y haber aportado tu información a la investigación), sin necesidad de explicaciones y sin que esto pueda perjudicarte de ninguna manera.

¿EN QUÉ CONSISTE LA PARTICIPACIÓN?

Si decides participar, se realizará contigo una entrevista individual previa a la intervención para generar un ‘perfil del participante’, donde se te preguntará información sociodemográfica (tales como edad, sexo, nivel de estudios, ocupación, etc.), se te solicitará cumplimentar una serie de cuestionarios que evalúen una serie de características que se buscan medir en la investigación (nivel de alfabetización de salud, calidad de vida, adherencia al tratamiento, riesgo de complicaciones y satisfacción) y se consultará en la historia clínica de salud información relativa a tu tratamiento (nivel de control del anticoagulante, uso de los servicios sanitarios y aparición de complicaciones relacionados con el tratamiento). Esta información también se medirá a los 6 meses de haber participado en la intervención, momento en el que el estudio se considerará terminado.

Tu respuesta ante cualquier pregunta será totalmente libre y nunca estarás obligado a responder o dar más información de la que consideres oportuna, ni se te pedirá dar información personal o experiencias íntimas que no quieras compartir.

Una vez recopilada la información previa, se te asignará a una de las dos intervenciones propuestas para el estudio. La decisión de incluirte en uno de estos dos grupos se realizará de forma aleatoria a través de un programa informático en el momento en el que decidas aceptar la participación, sin ser posible solicitar participar en la intervención no asignada. Sin embargo, tras finalizar el estudio, a aquellas personas que participaron en el ‘grupo control’ se les ofertará la posibilidad de realizar la actividad de educación para la salud.

Tu participación en el ‘grupo control’ consistirá en una actividad similar a la que realizabas previo al estudio de investigación: asistir a los controles periódicos de anticoagulación en las consultas de enfermería de atención primaria.

Tu participación en el ‘grupo intervención’ será recibir la intervención de educación para la salud diseñada previamente en este estudio, además de continuar realizando los controles periódicos de anticoagulación en las consultas de enfermería de atención primaria.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS, RIESGOS O MOLESTIAS?

Al tratarse de una actividad educativa basada en talleres o charlas, participar en este estudio no añade ningún peligro ni riesgo nuevos para tu salud. Los únicos riesgos que tendrás serán los mismos que ya tienes en tu día a día por el hecho de tomar tu tratamiento anticoagulante habitual. La única molestia será el tiempo que necesites dedicar para asistir a las sesiones de la actividad educativa y para contestar a las preguntas de las encuestas.

En cuanto a los beneficios, pensamos que formar parte de este programa puede traer ventajas para mejorar tu salud y bienestar. Al aprender más sobre tu medicación, esperamos los siguientes beneficios:

- **Comprender mejor su tratamiento:** Aprenderás cómo funciona tu medicamento, cómo influyen los alimentos o el estilo de vida y qué debes hacer si se te olvida una dosis o la tomas doble.
- **Mayor capacidad de decisión:** Te sentirás más seguro, con más conocimientos y con más confianza para tomar decisiones correctas sobre el cuidado de tu salud.
- **Mejor control del anticoagulante:** Al conocerlo mejor, te resultará más fácil conseguir que sus análisis de control del nivel de anticoagulación se mantengan estables y dentro de los límites seguros.

- **Menos complicaciones:** Al estar mejor controlado, se reducirá el riesgo de sufrir problemas de salud relacionados con el tratamiento, como pueden ser los sangrados o la formación de trombos.
- **Más satisfacción y calidad de vida:** Aprender a manejar su tratamiento te ayudará a perder el miedo a ciertas actividades del día a día, disminuirá tus preocupaciones y limitaciones, y hará que te sientas más tranquilo y satisfecho con tu tratamiento y con tu vida en general.

DURACIÓN APROXIMADA

La duración de tu participación durará aproximadamente 6 meses desde tu incorporación a éste.

¿TENDRÉ ALGÚN COSTE?

Tu participación en el estudio no supondrá ningún gasto para ti, ni existe compensación económica.

CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

Lo que nos cuentes será tratado de manera confidencial y pseudonimizado (se separará tu información de tu nombre, asignándote un código que solo ciertos investigadores autorizados podrán asociar contigo). No aparecerá tu nombre en los resultados finales del estudio.

La finalidad del tratamiento de los datos personales es la realización de una investigación para evaluar el efecto de una intervención de educación para la salud para personas que toman anticoagulantes orales antivitaminas K, cuya coordinación es ejercida por una enfermera. El responsable del tratamiento de datos personales es Enrique Cana Benítez. Los datos de contacto de los responsables a efectos de reclamación son los siguientes: teléfono 616000810 y correo electrónico enrique.cana.sspa@juntadeandalucia.es. Podrá dirigirse también a la siguiente dirección postal: Av. del puerto, 1, 11300, La Línea de la Concepción, Cádiz.

Base legal. El tratamiento de datos personales se encuentra amparado en la base legal establecida en los arts. 6.1.a) y 9.2.a) del RGPD, que establece que el tratamiento será lícito si el interesado o su representante legal dio su consentimiento explícito para el tratamiento de sus datos personales para uno o varios fines específicos.

El interesado o su representante legal puede otorgar su consentimiento para el uso de sus datos personales con fines de investigación en salud, y, en particular, la biomédica.

La finalidad puede abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora, todo ello de conformidad con la Disposición adicional decimoséptima 2.a) de la LOPDGDD.

Destinatarios o categorías de destinatarios. Sus datos personales serán tratados con la más absoluta confidencialidad por lo que no serán cedidos a terceras personas ajenas al proyecto de investigación. No existen destinatarios o categorías de destinatarios de sus datos personales. En ningún caso sus datos personales van a ser objeto de una transferencia internacional de datos personales. Si se publican los resultados del estudio, sus datos personales no serán publicados y su identidad permanecerá anónima.

Ejercicio de los derechos de protección de datos personales. Tiene derecho a solicitar al responsable el acceso a sus datos personales sometidos a tratamiento. Asimismo, tiene derecho a la rectificación de sus datos personales, a la supresión de sus datos personales, a la limitación del tratamiento, a oponerse al tratamiento, a la portabilidad de los datos y a no ser objeto de decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado de sus datos, todo ello de conformidad y con las limitaciones previstas en el RGPD y en la LOPDGDD para la investigación en salud y biomédica. Estos derechos se ejercerán a través de la dirección de correo electrónico/dirección postal.

En cualquier momento puede ejercer el derecho a retirar el consentimiento para el tratamiento de sus datos personales, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento con fines de investigación sanitaria basado en el consentimiento previo a su retirada. Este derecho se ejercerá a través de la dirección de correo electrónico/dirección postal.

Tiene el derecho a presentar una reclamación ante la autoridad de control, que es el Consejo de Transparencia y Protección de Datos Personales de Andalucía, que ejercer su competencia para los tratamientos de datos personales gestionados por las instituciones autonómicas de Andalucía, por la Administración autonómica, por las Administraciones locales, y por otras entidades de derecho público y privado dependientes de cualquiera de ellas, así como por las universidades del sistema universitario andaluz. Para el resto de los supuestos tiene el derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

¿QUÉ DEBO HACER SI QUIERO PARTICIPAR?

Antes de firmar el documento, léelo detenidamente, haz todas las preguntas que consideres oportunas, y si lo deseas, consúltelo con todas las personas que consideres necesario. En caso de duda puedes dirigirte al investigador principal, Enrique Cana Benítez.

ANEXO X: CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA FASE 3.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Co-Diseño, validación y evaluación de una intervención de Educación para la Salud para mejorar el control anticoagulante en pacientes tratados con Antagonistas de la Vitamina K: un estudio mixto (FASE 3)

Investigadores Principales: Enrique Cana Benítez y Martina Fernández Gutiérrez

Centro: Área de Gestión Sanitaria Campo de Gibraltar Este, UGC La Línea-Levante.

Dirección: Av. del puerto, 1, 11300, La Línea de la Concepción, Cádiz.

Teléfono: 616000810

Correo electrónico: enrique.cana.sspa@juntadeandalucia.es

Yo, D/D^a _____, con DNI/NIE _____

declaro que he sido informado/a adecuadamente por el personal sanitario sobre el estudio mencionado anteriormente y que se me ha entregado una hoja de información para el participante que he leído y comprendido.

- ☐ He leído y comprendido la hoja de información que se me ha entregado.
- ☐ He podido hacer todas las preguntas necesarias y se me han respondido de forma clara y comprensible.
- ☐ He recibido información suficiente sobre los objetivos, procedimientos, beneficios y posibles riesgos del estudio.
- ☐ Entiendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento, sin necesidad de dar explicaciones y sin que ello afecte a mi atención sanitaria.
- ☐ Autorizo el uso de mis datos personales para los fines del estudio, conforme a la normativa vigente de protección de datos.

- ☐ Comprendo que mi identidad será protegida y que mis datos se tratarán de forma anónima y confidencial.

Autorizo mi participación en la fase 3 del estudio: Sí ☐ No ☐

Por todo lo anterior, presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

En _____, a ____ de _____ de _____.

Fdo.:

Firma del Investigador Principal: