

# Telemonitorização de INR: Eficácia e Segurança de um Sistema de Avaliação em 453 Doentes

## INR Telemonitoring: Efficacy and Safety of a Telemonitoring Program in 453 Patients



Filipa FERREIRA, Eduardo ANTUNES, Rui César NEVES, Fátima FARIAS, Paula MALVEIRO, Hermínia CHOON, Ana GALRINHO, Rui CRUZ FERREIRA  
*Acta Med Port* 2012 Sep-Oct;25(5):297-300

### RESUMO

**Introdução:** A análise do valor de INR em doentes hipocoagulados traz grande sobrecarga aos profissionais de saúde, despesas excessivas ao Serviço Nacional de Saúde (SNS) e perda de qualidade de vida dos doentes que se vêm obrigados a deslocações hospitalares frequentes. Não deveria constituir surpresa que a tecnologia esteja na vanguarda dos cuidados de saúde no século XXI e na área da anticoagulação têm sido desenvolvidos projectos de auto-monitorização do INR através do telefone, telemóvel ou internet. O objectivo deste estudo foi analisar a eficácia e segurança de um sistema de telemonitorização de INR implementado no nosso hospital em 2006.

**Material e Métodos:** Estudo observacional, prospectivo dos 453 doentes incluídos no sistema de telemonitorização de INR desde 2006 até final Novembro 2010. A comunicação entre o doente e os profissionais de saúde é feita através de mensagens do telemóvel num sistema codificado e estandardizado que inclui informação sobre a manutenção ou alteração de terapêutica sempre que necessário e a data da próxima avaliação. Sempre que necessário o doente pode emitir um pedido de ajuda através de um código para o efeito. Na população estudada avaliaram-se os seguintes parâmetros: desistência do projecto de telemonitorização, necessidade de modificação da dose do anticoagulante, pedidos de esclarecimento por parte do doente, complicações hemorrágicas e internamento por INR > 10.

**Resultados:** Da população estudada 53% eram do sexo feminino, idade média = 57 +/- 16. A percentagem dos valores de INR dentro do intervalo terapêutico obtida foi de 83%. Não se registaram desistências do projecto de telemonitorização. A percentagem de doentes com complicações hemorrágicas *minor* e *major* durante o follow-up foi de 0,4% e 0,2% respectivamente.

**Conclusões:** O sistema de telemonitorização mostra-se seguro e eficaz no controlo à distância de análise de INR, permitindo controlo eficaz de INR com baixa prevalência de hemorragias *major* ou *minor*.

### ABSTRACT

**Introduction:** The INR analyses of patients taking oral anticoagulants brings great burden to healthcare professionals, overspending funds from the National Health Service (NHS) and loss of quality of life of patients who are forced to frequent hospital visits. It should not be surprising that the technology is at the forefront of health care nowadays and some projects have been developed in the area of anticoagulation for INR self-monitoring by telephone, mobile phone or internet. The aim of this study was to assess the efficacy and safety of an INR telemonitoring system that was implemented in our hospital in 2006.

**Methods:** A prospective, observational study of 453 patients who were included in this telemonitoring system from 2006 until late November 2010. The communication between patients and health professionals was done via mobile phone messages in a standardized and codified system that included information about maintenance or modification of therapy and the date of the next evaluation. When necessary the patient could send a request for help through a code for that purpose. In the studied population the following parameters were evaluated: withdrawal of the telemonitoring project, need for change of anticoagulant dose, requests for clarification by the patient, hospitalization for bleeding complications and INR > 10.

**Results:** In our study population 53% were female, mean age = 57 +/- 16 years. The percentage of INR values within the therapeutic range was 83%. There were no dropouts of the telemonitoring project. The percentage of patients with major and minor bleeding complications during follow-up was 0.4% and 0.2% respectively.

**Conclusions:** The telemonitoring system proves safe and effective remote monitoring of INR analysis, allowing efficient monitoring of INR with low prevalence of major or minor bleeding.

### INTRODUÇÃO

A anticoagulação oral é uma terapêutica eficaz para a prevenção de eventos tromboembólicos. Apesar de estarem a surgir novos anticoagulantes muito atractivos por não necessitarem de monitorização, a sua utilização ainda é muito limitada devido ao preço elevado e a limitações clínicas como a insuficiência renal e algum receio da sua utilização na população mais idosa. Por isso na prática clínica actual ainda são os dícumarínicos (varfarina e acenocumarol) os anticoagulantes mais usados e testados para as

diferentes aplicações terapêuticas. Devido ao seu estreito intervalo terapêutico e as múltiplas interacções farmacológicas e dietéticas é necessária uma vigilância apertada do valor de INR. Este regime convencional é bastante inconveniente para o doente uma vez que requer visitas hospitalares frequentes, diminuindo significativamente a sua qualidade de vida. Desde o aparecimento dos medidores de coagulação várias estratégias têm sido desenvolvidas para ultrapassar essa barreira, tornando os doentes mais

F.F., E.A., R.C.N., F.F., P.M., A.G., R.F: Serviço de Cardiologia, Hospital de Santa Marta Centro Hospitalar de Lisboa Central. Lisboa. Portugal.

H.C.: Serviço de Patologia Clínica. Hospital de Santa Marta. Centro Hospitalar de Lisboa Central. Lisboa. Portugal.

Recebido: 02 de Março de 2012 - Aceite: 18 de Setembro de 2012 | Copyright © Ordem dos Médicos 2012

autónomos na avaliação de INR. Ao longo da última década vários estudos têm sido realizados para testar estratégias de auto-monitorização cujos resultados têm demonstrado eficácia semelhante ou até superior quando comparados com os métodos tradicionais de ajuste de INR feito pelo médico assistente ou em consultas de hipocoagulação específicas para o efeito. Em Portugal, a auto-monitorização tem sido muito pouco utilizada em parte devido ao elevado custo e em parte devido à falta de programas de formação indispensáveis para a sua implementação. Para ultrapassar estes problemas de custo e formação, têm sido criados sistemas de telemonitorização, ou seja, o doente pode utilizar telefone, telemóvel ou internet para controlo e monitorização do INR à distância feito por uma equipa especializada para o efeito.

Nesse sentido, em 2006 foi criada uma parceria entre o nosso serviço e a Fundação Vodafone® para a implementação do Projecto Airmed criado para telemonitorização de INR. Para esse projecto foi desenvolvido *software* específico a partir de um projecto-piloto criado em Espanha para o mesmo efeito. O objectivo desse projecto foi criar uma rede simplificada de comunicação entre o doente e os profissionais de saúde através de mensagens do telemóvel num sistema codificado e standardizado para avaliar o valor de INR e ajustar a dose do anticoagulante evitando idas frequentes ao hospital, proporcionando assim uma melhoria da qualidade de vida dos doentes. O objectivo do nosso trabalho foi avaliar a eficácia e segurança desse sistema de telemonitorização para controlo de análise de INR.

## MATERIAL E MÉTODOS

Desde o início de 2006 até ao final de Novembro de 2010, foi dada a oportunidade de adesão ao Projecto Airmed a doentes alfabetizados e com capacidade de utilização de telemóveis no universo da nossa consulta de doentes hipocoagulados com varfarina ou acenocumarol. O valor terapêutico de INR era previamente definido pelo médico assistente. A amostra de sangue para a determinação de INR podia ser colhida em casa (através de medidor de coagulação adquirido pelo doente – coagucheck®), no laboratório do nosso hospital ou em qualquer outro laboratório à escolha do doente. No sistema de telemonitorização, o doente envia o valor obtido de INR através de um SMS (gratuito para o doente) na data previamente acordada. Esse valor é analisado por um profissional de saúde (triado por um enfermeiro e referenciado a um médico sempre que o valor esteja fora do intervalo terapêutico) e a resposta é enviada também por SMS, onde consta informação referente à necessidade de manutenção ou alteração de terapêutica e a data da próxima avaliação. Sempre que necessário o doente pode emitir um pedido de ajuda através de um código para o efeito, sendo o doente posteriormente contactado telefonicamente.

Na população estudada avaliaram-se os seguintes parâmetros: desistência do projecto de telemonitorização, tempo no intervalo terapêutico (determinado através da razão entre o número de INR no intervalo terapêutico e o

número total de INR avaliados), pedidos de esclarecimento por parte do doente, complicações hemorrágicas (foram excluídas epistaxis e gengivorragias ligeiras que cessassem espontaneamente) e internamento por INR > 10 (faz parte do protocolo da nossa consulta de hipocoagulação internar preventivamente valores de INR>10 para vigilância e ajuste de dose).

## RESULTADOS

De um total de 2504 doentes da consulta de hipocoagulação, foram incluídos e estudados prospectivamente 453 doentes (Tabela 1). A idade média dos doentes foi de 57 anos (mínima 19, máxima 92), 53% sexo feminino. 70% dos doentes estavam anticoagulados com acenocumarol e 30% com varfarina. A patologia que motivou o início de anticoagulação oral foi em 37% fibrilhação/flutter auricular, 37% implantação de prótese(s) mecânica(s), 11% trombose venosa profunda/tromboembolismo pulmonar, 5% cardiopatia congénita, 5% miocardiopatia dilatada/trombos ventrículo esquerdo e 5% outras patologias. Cerca de 70% dos doentes fazem colheita de sangue no nosso hospital, 29% noutros laboratórios e 1% têm medidor de coagulação para avaliação de INR no domicílio. Não houve desistências do sistema de telemonitorização. Percentagem dos valores de INR dentro do intervalo terapêutico – 83%. Foram registados 436 pedidos de ajuda durante estes quatro anos de follow-up, média de 10 pedidos de ajuda por mês. Foi registada uma complicação hemorrágica grave – hemorragia sub-aracnoideia após queda com valor de INR terapêutico. Foram internados oito doentes com valores de INR>10, dos quais dois com hemorragias minor (um caso de hematúria e um caso de epistaxis com necessidade de hemostase local). Os restantes seis não tiveram perdas hemáticas identificáveis.

## DISCUSSÃO

Uma das grandes desvantagens do uso de anticoagulantes são o seu estreito intervalo terapêutico e a sua grande variabilidade farmacocinética interindividual, farmacológica e alimentar. A sua eficácia é determinada através da medição de INR que deve ser pelo menos mensal uma vez atingido o valor de INR alvo, mas medições adicionais são necessárias em circunstâncias particulares, tais como introdução ou interrupção de medicamentos ou aparecimento de uma doença intercorrente. A hemorragia é a complicação mais frequente e também a mais grave da terapêutica anticoagulante, representando 13% das hospitalizações por efeitos iatrogénicos. As complicações hemorrágicas podem ser divididas em *minor* ou *major*, podendo ser estas últimas ameaçadoras à vida requerendo transfusões e/ou hospitalizações.<sup>1</sup> A sua incidência aumenta de forma significativa e exponencial para valores de INR > 4.

A auto-monitorização de INR, com ou sem auto-ajuste de dose, tem sido implementada e testada em vários países. Permite uma melhoria na qualidade de vida dos doentes, maior adesão à terapêutica sem aumento de complicações hemorrágicas ou trombóticas.<sup>2</sup> Uma meta análise

Tabela 1 - Características e resultados da população estudada

	Doentes (n=453)
<b>Sexo masculino</b>	47%
<b>Idade média (+/- DP)</b>	57 ± 16
<b>Patologia que motivou início de ACO</b>	
- Flutter/FA	37%
- Próteses mecânicas	37%
- TVP/TEP	11%
- Cardiopatia congénita	5%
- Miocardiopatia dilatada	5%
- Outros	5%
<b>Anticoagulante usado</b>	
- Acenocumarol	70%
- Varfarina	30%
<b>Local colheita sangue</b>	
- Laboratório Hospitalar	70%
- Outro laboratório	29%
- Coaguchek®	1%
<b>Desistências</b>	0%
<b>Complicações hemorrágicas graves</b>	0,2%
<b>Complicações hemorrágicas minor</b>	0,4%
<b>Internamento preventivo por INR &gt; 10</b>	1,7%

DP – Desvio padrão; ACO – anticoagulação oral; FA – Fibrilhação auricular; TVP – Trombose Venosa Profunda; TEP – Tromboembolismo Pulmonar.

de 14 estudos que incluíram 3049 doentes anticoagulados por diferentes motivos com follow-up de dois meses a dois anos, mostrou uma redução significativa da incidência de eventos tromboembólicos com risco relativo de 0,45 para a telemonitorização e 0,27 para a auto-monitorização. O risco relativo para hemorragia foi 0,65 e 0,93, respectivamente.<sup>3</sup> Nenhuma meta-análise ou estudo randomizado recente demonstra que a telemonitorização é superior à auto-monitorização ou vice-versa.<sup>4,5</sup> Em Portugal, não existem estudos feitos nesta área, ainda pouco desenvolvida.

Existem vários métodos que podem ser usados para a análise do tempo com INR terapêutico. Optámos por usar a percentagem de valores de INR no intervalo terapêutico de todas as medições por ser a mais simples e por ser também a que vem referenciada em mais estudos. No nosso estudo, 87% dos valores de INR medidos encontravam-se dentro do intervalo terapêutico. Este resultado é muito bom quando comparado com estudos publicados nesta área. Isso deve-se possivelmente ao facto de todos os doentes que incluímos serem doentes anticoagulados há algum tempo (não incluía doentes em início de hipocoagulação), com valor de INR estável e devido à inclusão de uma faixa etária mais baixa com menos comorbilidades e com grau de compreensão mais elevado.

Apesar de não ter sido objectivado o grau de satisfação dos doentes em estudo através de inquéritos específicos

para o efeito, este projecto permite uma melhoria significativa da qualidade de vida dos doentes, dispensando as deslocações frequentes ao hospital onde habitualmente passavam algumas horas à espera de resultados e ajustes de doses. O facto de não ter existido nenhuma desistência do projecto demonstra a sua excelente adesão e um grau de satisfação generalizado.

Como desvantagem a este ou qualquer outro projecto de auto-monitorização ou telemonitorização salienta-se o facto de ser necessária uma selecção adequada dos doentes com capacidade de compreensão elevada e autónomos na utilização de tecnologias. Antes de se iniciar o processo de auto-monitorização também é necessário despende tempo e recursos humanos para dar formação de modo a garantir segurança na troca de informação. Estas dificuldades impedem a inclusão de doentes mais idosos no estudo o que explica que a média de idades dos doentes incluídos seja baixa e não seja representativa da população anticoagulada. Nalguns casos estas dificuldades foram ultrapassadas mediante o envolvimento de familiares próximos de outros extractos etários que mediavam a informação. De qualquer forma são também os doentes mais jovens, profissionalmente activos, que mais beneficiam da implementação destes sistemas, tornando a monitorização de INR compatível com a vida laboral.<sup>6</sup>

## CONCLUSÃO

O sistema de telemonitorização mostra-se seguro e eficaz no controlo à distância de análise de INR. A reduzida taxa de pedidos de esclarecimento e a excelente adesão a este sistema de monitorização devem ser tidos em consideração nas programações logísticas de uma consulta de hipocoagulação, visando futuramente a evolução para sistemas de auto-monitorização e auto-ajuste que melhoraram consideravelmente a qualidade de vida dos doentes e

reduzem os custos para o Serviço Nacional de Saúde.

## CONFLITO DE INTERESSES

Os autores declaram não existir qualquer conflito de interesses relativamente ao presente artigo.

## FONTES DE FINANCIAMENTO

Não existiram fontes externas de financiamento para a realização deste artigo.

## REFERÊNCIAS

1. Edmunds LH, Clark RE, Cohn LH, Grunkemeier GL, Miller DC, Weisel RD. Guidelines for reporting morbidity and mortality after cardiac valvular operations. *Ann Thorac Surg.* 1996;62:932-5.
2. Beyth RJ, Quinn L, Landefeld CS. A multicomponent intervention to prevent major bleeding complications in older patients receiving Warfarin. A randomized, controlled trial. *Ann Intern Med.* 2000;133:687-95.
3. Heneghan C, Alonso-Coello P, Garcia-Alamino JM, Perera R, Meats E, Glasziou P. Self-monitoring of oral anticoagulation: a systematic review and meta-analysis. *Lancet.* 2006;367: 404-11.
4. Gardiner C, Williams K, Longair I, Mackie IJ, Machin SJ, Cohen A. A randomized control trial of patient self-management of oral anticoagulation compared with patient self-testing. *Br J Haemat.* 2006;132:598-603.
5. Dauphin C, Legault B, Jaffeux P, Motreff P, Azarnoush K, Joly H, et al. Comparison of INR stability between self-monitoring and standard laboratory method: preliminary results of a prospective study in 67 mechanical heart valve patients. *Arch Cardiovasc Dis.* 2008;101:753-61.
6. Sawicki PT. A structured teaching and self-management program for patients receiving oral anticoagulation: a randomized controlled trial. *JAMA.* 1999;281:145-50.