

**MÁSTER EN LIDERAZGO Y GESTIÓN DE LOS
SERVICIOS DE ENFERMERIA
TRABAJO FIN DE MÁSTER**

Seguridad del paciente con Hipertensión
Pulmonar en tratamiento con prostaciclina
sistémicas continuas en el domicilio.

Yolanda Torralba García

Tutor/a: Llúcia Benito Aracil
Curs acadèmic 2019-2020

Dedicatoria:

A todas aquellas personas que trabajan y se forman para ofrecer los mejores cuidados posibles a todos aquellos pacientes con enfermedades raras.

Agradecimientos:

A Ana Ramírez Gallardo por ofrecerme siempre su visión y estar siempre accesible para responder a mis miles de preguntas. Espero poder en un futuro no muy lejano desarrollar este trabajo juntas.

A Isabel Blanco Vich, por su inestimable ayuda, especialmente para poder cuantificar cuál es la población real de este estudio.

A Llúcia Benito Aracil, mi tutora en este trabajo. Gracias por su dedicación e interés, y especialmente por su accesibilidad. Siento que me he perdido algo al tener convalidada tu asignatura de investigación cuantitativa. Gracias por guiarme de la mejor manera posible.

Contenido

Resumen.....	1
Abstract.....	1
1. Introducció:.....	3
1.1. Hipertensió Pulmonar	3
1.1.1. Epidemiologia de la Hipertensió Pulmonar	4
1.1.2. Tractament de la Hipertensió pulmonar.	4
1.2. Seguretat del pacient	6
1.3. Antecedents i estat de la qüestió	7
1.4. Justificació	8
1.5. Pregunta de investigació	9
2. Objectius generals i específics.....	9
2.1. Objectius generals.....	9
2.2. Objectius específics	10
3. Metodologia.	10
3.1. Disseny.....	10
3.2. Àmbit de estudi	10
3.3. Soguts de estudi.....	11
3.3.1 Població	11
3.3.2 Criteris de selecció	11
3.3.2.1. Criteris de inclusió	11
3.3.2.2 Criteris de exclusió	11
3.3.2.3 Criteris de retirada	12
3.3.3 Mostra	12
3.3.4 Tipus de mostreig	13
3.4. Variables del estudi	13
3.5. Instruments i fonts d'informació.....	13

3.6 Estudio Piloto	15
3.8 Análisis de datos:	16
3.9 Aspectos éticos	17
3.10 Dificultades y limitaciones.	18
4. Aplicabilidad y utilidad práctica.	18
5. Presupuesto.	19
6. Cronograma.	19
7. Bibliografía	20
8. ANEXOS:	24
Anexo 1: Clasificación Hipertensión Pulmonar Niza 2013.....	24
Anexo 2: Clasificación de la clase funcional e hipertensión Pulmonar	25
Anexo 3: Algoritmo de tratamiento en Hipertensión pulmonar	26
Anexo 4: Pirámide del Kaiser ampliada.....	27
Anexo 5: Escala de seguridad percibida (ESP-16) MODIFICADA.	28
Anexo 6: Cuestionario de evaluación de la percepción de los paciente sobre la seguridad de los servicios sanitarios.....	32
Anexo 7: Cuestionarios sobre los errores cometidos en la administración de prostaciclina para profesionales.	35
Anexo 8: Encuesta de conocimientos para profesionales acerca de la hipertensión pulmonar.....	37
Anexo 9: Consentimiento Informado	39
Anexo 10: Cronograma	40

Resumen

La hipertensión pulmonar es una enfermedad rara que afecta 5,6 casos por millón de habitantes en España. Un grupo de pacientes con hipertensión arterial pulmonar necesita tratamiento con prostaciclina cuya administración es parenteral en perfusión continua 24h al día, 365 días al año, cuya interrupción brusca puede ocasionar graves efectos secundarios e incluso la muerte. El manejo de estos pacientes por su baja incidencia y su amplia diversidad geográfica hace que se requieran habilidades concretas por parte del equipo que les trata y también formación específica y monitorización de pacientes y cuidadores. Los objetivos principales del estudio fueron describir la **seguridad percibida del paciente** con hipertensión pulmonar en tratamiento con prostaciclina sistémica fuera del ambiente hospitalario y **cuantificar el grado de seguridad de las enfermeras** que los tratan en el manejo de los efectos adversos. Para ello se estudiarán **74 pacientes** y un mínimo 35 enfermeras de 12 centros españoles, mediante la cumplimentación de cuestionarios auto administrados. Los datos obtenidos proporcionarán una visión única sobre la percepción de un paciente complejo, en una situación asistencial que precisa de un equipo de atención preparado y seguro para proporcionar cuidados seguros y de calidad.

Abstract

Pulmonary hypertension is a rare disease that affects 5,6 cases per million inhabitants in Spain. A group of patients with pulmonary arterial hypertension require treatment with prostacyclin whose administration is parenteral in continuous infusion, 24 hours a day, 365 days a year, whose sudden interruption can cause serious side effects and even death. The management of these patients due to their low incidence and their wide geographic diversity means that specific skills are required by the team that treats them, as well as specific training and monitoring of patients and caregivers. The main objectives of the study were to describe the perceived safety of the patient with pulmonary hypertension in treatment with systemic prostacyclin outside the hospital environment and to quantify the degree of safety of the nurses who treat them in the management of adverse effects. For this, 74 patients and a minimum of 35 nurses from 12 Spanish centers will be studied, by completing self-administered questionnaires. The data obtained will provide for the first time a

unique vision of the perception of a complex patient, in a healthcare situation that requires a well-trained and safe professional team to provide safe and quality healthcare.

PALABRAS CLAVE:

Seguridad, hipertensión arterial pulmonar, prostaciclina, vía parenteral, seguridad percibida.

KEY WORDS:

Safety, Pulmonary arterial hypertension, prostacyclin, parenteral, perceived safety.

1. Introducció:

Las prostaciclina son fármacos que han demostrado su efectividad para tratar la hipertensión arterial pulmonar de pacientes con estados más avanzados de la enfermedad disminuyendo las resistencias sistémicas con su potente efecto vasodilatador. Su efecto es corto, por lo que la interrupción del tratamiento continuo sistémico o la sobredosis puede derivar en shock y muerte¹.

La forma de administración hasta la fecha se limita a la vía endovenosa, subcutánea e inhalada. La vía parenteral conlleva una aplicación continua mediante bombas portátiles de forma ambulatoria y sin supervisión^{1,2,3}.

1.1. Hipertensión Pulmonar

La Hipertensión Pulmonar (HP) se define como el aumento anómalo de la presión arterial pulmonar (presión arterial pulmonar media >25 mmHg.), por el incremento de la resistencia vascular -medida por cateterismo cardíaco derecho- y a menudo secundaria a otras entidades cardíacas o pulmonares^{2,3}. Se trata de una **enfermedad rara**, es decir, que además de minoritaria, afectando a un número pequeño de personas, es grave, debilitante, y pone en peligro la vida del paciente⁴. La **Hipertensión arterial pulmonar (HAP)**, es aquella cuya causa se da en la arteria pulmonar y que en la clasificación se engloba en el grupo 1 (**Anexo 1**). Uno de los tratamientos principales en la HP son las **prostaciclina**s que son potentes vasodilatadores que inhiben la activación plaquetaria y tienen efectos antiproliferativos sobre las células del músculo liso y de la capa íntima, y sigue siendo el tratamiento de elección para la HP en fases avanzadas^{5,6,7}. La **enfermera** es el profesional cualificado que brinda servicios a pacientes que requieren asistencia para recuperar o mantener su salud física o mental y que tiene un papel fundamental en el manejo de estos pacientes.

La vía de administración de prostaciclina más utilizada en HP es la **vía parenteral**, que es aquella en la que se administra por una vía distinta a la gastrointestinal. La vía parenteral se puede aplicar a través de una vena

(intravenosa), un músculo (intramuscular) o a través de la piel (subcutánea)⁸. Las características de esta enfermedad y su tratamiento hacen que se administre de forma continua, por lo cual, aunque se inicie en el hospital, pasará a ser un tratamiento domiciliario, sin supervisión in-situ por ningún personal sanitario, como podría ser el personal de **atención domiciliaria**. **La Atención domiciliaria**, son servicios proporcionados por una enfermera visitante o profesional de la salud para la prestación de atención⁹, pero los pacientes con HP no son el target de este servicio, precisando de una educación terapéutica específica para el manejo de la terapia farmacológica.

1.1.1. Epidemiología de la Hipertensión Pulmonar

La prevalencia observada se sitúa entre 2 y 25 casos por millón, y la incidencia en 2-5 casos por millón/habitantes/año, aunque es muy probable que esté subestimada. La prevalencia de HP idiopática en España es de 5,6 casos por millón de habitantes. Aunque la edad diagnóstica de la HAP era 30 años, los datos actuales sitúan su diagnóstico con una edad media de 50 años¹⁰.

El pronóstico está condicionado por la progresión de cambios obstructivos en la microcirculación pulmonar y la respuesta a la sobrecarga del ventrículo derecho. La clase funcional de estos pacientes los estratificará según su gravedad^{2,3,5}. **(Anexo 2)**. En la última década se han producido importantes avances en el diagnóstico y en las opciones de tratamiento, lo que ha conseguido una mejora significativa de la supervivencia^{2,5}.

1.1.2. Tratamiento de la Hipertensión pulmonar.

En el tratamiento para HAP contempla además del tratamiento específico, cambios en hábitos de vida como una dieta sin sal, adecuar la actividad física, y la contracepción efectiva en mujeres, dado a que puede empeorar mucho la enfermedad, y se asocia a un riesgo aumentado de mortalidad.¹¹

Según el algoritmo de tratamiento para la HAP **(Anexo 3)**, el tratamiento aprobado para la HAP en clase funcional IV **(Anexo 2)**, incluye la administración de prostaciclina vía parenteral e inhaladas que han demostrado

mejoría en la clase funcional, la tolerancia al esfuerzo y la hemodinámica cardíaca^{1,2,10}. Su administración requiere un gran nivel de competencia enfermera y presenta retos considerables tanto a los pacientes como a los cuidadores^{1,3,12}, ya que se administran en dosis de nanogramos por kg/min y tienen un rango terapéutico individualizado. En el ámbito hospitalario su administración es un desafío, tanto por el conocimiento del manejo de la dosis y seguridad en la administración, como por el número de pacientes que llevan estos tratamientos,^{6,7} ya que los aumentos bruscos o la disminución de la dosis pueden tener consecuencias potencialmente mortales.

Los pacientes que han de empezar un tratamiento con prostaciclina sistémica ingresarán para implementar la medicación e incrementar las dosis según tolerancia hasta llegar a la dosis prescrita. Además, será necesario instruir al paciente y al cuidador en el manejo del tratamiento con seguridad^{13,14}. El rol de las enfermeras referentes en HP es de apoyo, educación terapéutica y cuidado de pacientes y familias mediante la enseñanza de las habilidades técnicas; ofreciendo estrategias para la resolución de problemas, apoyo social y dar la oportunidad para reflexionar sobre los cambios necesarios en el estilo de vida¹⁵. Al alta, el paciente acudirá al hospital cada 15 días para incrementar la dosis, monitorizar los efectos secundarios hasta llegar a unos niveles establecidos previamente, revisando la técnica de preparación y manejo del fármaco y las medidas de seguridad. El seguimiento precisará de llamadas telefónicas frecuentes: después de cada inicio de tratamiento, incremento de la dosis, episodio de descompensación y para evaluación periódica¹⁶.

Según la pirámide de Kaiser (**Anexo 4**), el paciente con HAP, tiene necesidades altamente complejas, en las que hemos de adecuar los cuidados a la cronicidad y reaccionar a los procesos agudos. A nivel social rompen con una *normalidad* para adaptarse a un nuevo estilo de vida. El abordaje de este paciente crónico, frágil y complejo ha de ser multidisciplinario y subsidiario¹⁷. En consecuencia, para tratar a estos pacientes es necesario integrar sistemas

de información, guías de práctica clínica, competencias avanzadas en gestión de casos, y una evaluación continua de los procesos para implementar planes de la mejora asistencial¹⁷.

1.2. Seguridad del paciente

En el manejo de este tipo de enfermedades complejas son importantes factores como la **seguridad del paciente**. Se trata de estrategias para reducir el riesgo, abordar y reducir incidentes y accidentes que puedan afectar negativamente a los pacientes¹⁸. Para ello se realiza una **evaluación de riesgos**, estimando cualitativa o cuantitativamente la probabilidad de efectos adversos que pueden resultar de la exposición a riesgos específicos para la salud o de la ausencia de influencias beneficiosas¹⁹. La administración y el manejo de las terapias deben estar contemplados dentro de un **protocolo de seguridad**, que unifique criterios en materia de seguridad. Debe estar consensuado entre los distintos profesionales permitiendo resolver situaciones de forma más eficiente²⁰. Además, analizará los diferentes tipos de riesgo, con el objetivo de poder planificar actuaciones específicas en cada situación posible. Así, el **riesgo previsto** es el que siempre debe ser advertido, pues el organismo obedece en sus respuestas al azar y muchas veces no se puede prever ni prevenir una complicación. La impredecibilidad del comportamiento orgánico hace que deban considerarse todos los posibles riesgos y complicaciones de los actos médicos²¹. **El riesgo real** sería la posibilidad de un daño real, se entiende como la alerta que nos anticipa un peligro inmediato para nuestra seguridad²². Por último, el **riesgo percibido** es la evaluación personal de la probabilidad de una consecuencia no deseada²³.

En el resumen ejecutivo del tratamiento antibiótico domiciliario endovenoso²⁴, TADE, expone que existe evidencia de que administrar tratamiento endovenoso en domicilio es una práctica segura, efectiva y eficiente. Aunque estos programas tienen similitudes con los tratamientos con prostaciclina domiciliarios -uso de catéteres centrales, equipo multidisciplinar colaborador, protocolos de trabajo y supervisión adecuada-, también presentan diferencias

significativas: pacientes seleccionados en TADE, posibilidad de inicio del tratamiento de forma ambulatoria, seguimiento y visitas cuasi diarias por personal médico/enfermero y utilización de catéteres periféricos. Por otro lado, su experiencia ha evidenciado que las complicaciones con los catéteres en domicilio son similares a las utilizadas en el uso hospitalario y en pocas ocasiones obliga a reingreso²⁵, aunque en el caso de los pacientes con prostaciclina, al precisar un tratamiento continuado, presentan una vulnerabilidad extra que precisa de establecer circuitos de detección y respuesta adecuada y protocolarizada^{1,14,26}.

1.3. Antecedentes y estado de la cuestión

Algunos de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos utilizados en los pacientes con HP en el grupo I y IV (**Anexo 1**), son complejos y requieren experiencia, por lo que existe consenso de las sociedades científicas para que los pacientes sean concentrados en centros que tengan un volumen y una dedicación suficiente que permita garantizar la excelencia asistencial y la experiencia^{2,3,5}. De hecho, la *European Union Committee of experts on rare diseases* incorpora la HP severa como una enfermedad rara que requiere de una organización específica, en centros de referencia nacional y centros de competencia regionales, como primer paso para establecer posteriormente una red de centros de referencia a nivel europeo^{3,5}. Por ello, estas unidades han de actuar de manera coordinada y tener protocolos específicos de derivación para recibir pacientes afectos. Uno de los requerimientos de las unidades expertas en HP de los centros de alta especialización es disponer de un equipo asistencial que incluya una enfermera especializada²⁷.

El Hospital Clínic de Barcelona fue designado Centro, Servicio y Unidad de Referencia, **CSUR**²⁸ en HP Compleja en Adulto por el Ministerio de Sanidad en 2015. Algunos de los requisitos era contar con el personal de enfermería experto en HP, la existencia de un programa de formación continuada de profesionales de la Unidad²⁸ y otro de educación terapéutica dirigido a pacientes y familiares -autorizado por el centro e impartido por personal médico

y enfermero-; (charlas, talleres, y jornadas de diálogo). Los pacientes que han de mantener una perfusión continua de prostaciclina a través de un catéter venoso central o a través de una infusión subcutánea, han de ser formados para manejar el tratamiento de forma segura e ininterrumpida, preparando de forma correcta la medicación, colocarla en la bomba de infusión, cuidar del catéter central y/o del punto de inserción (punción), así como conocer qué ha de hacer si la bomba falla y como reactivar la bomba de recambio²⁶.

Hospitalización domiciliaria. Está indicada para pacientes que necesitan asistencia sanitaria sin ingreso y no se encuentren en condiciones de pasar al régimen exclusivamente ambulatorio por diversos factores como la pluripatología o la edad²⁹. La seguridad en la administración de medicación endovenosa en domicilio ha sido analizada^{24,26,30}, especialmente con tratamientos antibióticos. Aunque múltiples medicamentos son administrados en el domicilio mediante bombas de infusión, sólo la insulina y los analgésicos en pacientes con dolor crónico o en régimen paliativo puede *asemejarse* con el riesgo de la administración de prostaciclina sistémica. En algunos estudios se analiza el impacto de la autoadministración realizada por un cuidador entrenado para ello, pero siempre con supervisión de la unidad de Hospitalización domiciliaria^{24,26,30}.

1.4. Justificación

La necesidad de investigar sobre el tema surge por varias razones. **La primera**, es la complejidad del tratamiento y las consecuencias nefastas que pueden derivar de su interrupción abrupta o su sobre infusión. A pesar de la baja incidencia, y que este tratamiento se utiliza en los estadios más graves, no son casos anecdóticos, por lo que es necesario establecer circuitos de seguridad en el manejo de estos tratamientos, así como en el de sus reacciones adversas o complicaciones derivadas. Kingman, MS et al²⁶, estudiaron los errores más frecuentes en pacientes con prostaciclina, pero todos ellos durante la hospitalización, cometidos por el personal sanitario. Además, se ha visto que, incluso cuando el personal está específicamente

capacitado y el manejo ocurre de acuerdo con las pautas emitidas y/o recomendaciones de seguridad, la baja incidencia de complicaciones pone en jaque los circuitos asistenciales. Asimismo, existe una visión no explorada de la percepción del paciente frente a una situación urgente en su domicilio. **La segunda**, al tratarse de un tratamiento continuo, su supervisión no se realiza a través de un programa de atención domiciliaria, lo que presenta una situación especial de vulnerabilidad frente un efecto indeseado. **La tercera**, la dispersión geográfica hace que los pacientes puedan vivir a muchos kilómetros del centro de referencia, por lo que frente a un acontecimiento adverso urgente es posible que tenga que acudir de forma aguda a un centro más próximo y no referente. **Cuarta**: Los protocolos de los centros pueden establecer que la puerta de entrada sea el servicio de urgencias. A menudo, equipo sanitario no está familiarizado con todas las bombas ambulatorias en uso, y si los pacientes que usan estos dispositivos están mal informados pueden cometerse errores graves, el más peligroso de los cuales es la sobreinfusión³⁰. Y **quinta**; no se ha explorado la percepción de seguridad de estos pacientes frente al riesgo real y el riesgo percibido con la administración parenteral de un tratamiento tan complejo.

1.5 Pregunta de investigación

¿Qué nivel de seguridad refieren los pacientes con hipertensión pulmonar en tratamiento sistémico con bomba de infusión continua de prostaciclina, y los profesionales enfermeros que los asisten frente a un acontecimiento adverso relacionado con su tratamiento fuera del ambiente hospitalario?

2. Objetivos generales y específicos

2.1. Objetivos generales

- Describir la seguridad percibida del paciente con hipertensión pulmonar en tratamiento con prostaciclina sistémica fuera del ambiente hospitalario.

- Cuantificar el grado de seguridad de las enfermeras en el manejo de efectos adversos de pacientes con hipertensión pulmonar con tratamiento sistémico.

2.2 Objetivos específicos

- Evaluar el nivel de seguridad percibida por el paciente con HP en tratamiento con prostaciclina parenteral frente a los posibles acontecimientos adversos relacionados con la administración de la medicación fuera del ámbito hospitalario.
- Identificar si existen protocolos de seguridad específicos actualizados y revisados en los centros de referencia de los pacientes con HP.
- Examinar el grado de conocimiento de las guías por los profesionales de enfermería que atienden pacientes con HP portadores de bombas de infusión de prostaciclina frente un acontecimiento adverso.

3. Metodología.

3.1. Diseño.

Estudio observacional, descriptivo y transversal.

3.2. Ámbito de estudio

Se han diferenciado dos tipos de centros, los que están dotados de consulta de enfermería específica en HP que son los siguientes:

1. Unidad de Hipertensión Pulmonar del **Hospital Clínic** de Barcelona.
 2. Unidad multidisciplinar de Hipertensión Pulmonar, Hospital **12 de Octubre, Madrid**.
 3. Unidad de Hipertensión Pulmonar, Hospital **Vall d'Hebrón** (Barcelona).
 4. Unidad de Trasplante Pulmonar e Hipertensión Pulmonar, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla – Santander (Cantabria)
- Y algunos de los centros nacionales sin consulta específica que concentran mayor número de pacientes con prostaciclina parenteral:
5. La Unidad multidisciplinar en Hipertensión Pulmonar **Hospital Virgen del Rocío de Sevilla**.
 6. La Unidad de Hipertensión y Trasplante Pulmonar del Servicio de Neumología del **Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba**.

7. La Unidad de Circulación Pulmonar en El **Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín**.
8. Hospital Universitario **Nuestra Señora de la Candelaria** – Santa Cruz de Tenerife (Santa Cruz de Tenerife).
9. Hospital Universitario **La Fe** – Valencia (Valencia),
10. **Hospital Clínico Universitario de Valencia** – Valencia (Valencia)
11. Hospital **General Universitario de Alicante** – Alicante (Alicante)
12. Hospital Universitario **Son Espases** – Palma de Mallorca (Islas Baleares)

3.3. Sujetos de estudio

3.3.1 Población

La población está formada por pacientes y enfermeras

Pacientes: Pacientes con HP en tratamiento con prostaciclina sistémica.

Enfermeras: Enfermeras de alguno de los centros seleccionados que traten directamente con pacientes con HP en tratamiento con prostaciclina parenteral.

3.3.2 Criterios de selección

3.3.2.1. Criterios de inclusión

Pacientes: Pacientes afectados de hipertensión arterial pulmonar en tratamiento con prostaciclina parenteral que estén en seguimiento por alguno de los centros de referencia descritos y que firme el consentimiento informado.

Enfermeras: Enfermeras que trabajen en el cuidado de los pacientes con HP durante los últimos seis meses o de forma continuada en los últimos dos años en alguno de los centros de referencia descritos y que firme el consentimiento informado.

3.3.2.2 Criterios de exclusión

Pacientes:

- Pacientes con HP en tratamiento con prostaciclina sistémica NO atendido en alguno de los centros de referencia incluidos.
- Paciente con HP sin tratamiento con prostaciclina.
- Pacientes con barrera idiomática y/o alteraciones psicológicas/psiquiátricas graves.

Enfermeras:

- Enfermeras eventuales en los servicios de referencia de los centros incluidos.
- Enfermeras de la unidad de referencia que en el momento del estudio lleven más de seis meses de baja laboral.

3.3.2.3 Criterios de retirada

Pacientes:

- Paciente que durante el periodo de estudio y antes de incorporarle al mismo recibe un trasplante pulmonar.
- Paciente que durante el periodo de estudio presenta algún tipo de problema de salud que lo incapacita para responder de forma coherente y libre las preguntas de estudio.
- Paciente que por cualquier otro motivo se retracta de su consentimiento informado.

3.3.3 Muestra

Pacientes: Pacientes con hipertensión arterial pulmonar en tratamiento con prostaciclina parenteral, en seguimiento por alguno de los centros consultados en este estudio.

Para realizar el cálculo de la muestra se hizo una consulta al registro español en HP (REHAP), solicitando el número de pacientes activos y la comunidad autónoma de referencia. Se escogieron 4 centros con consulta de enfermería específica y 8 centros sin consulta específica, y que tenían a su cargo mayor número de pacientes. Para calcular el tamaño de la muestra de pacientes utilizamos el programa GRANMO (versión 7.12 abril 2012). Con una población estimada de 89 sujetos a nivel nacional en tratamiento con prostaciclina sistémica en los centros escogidos. Se considerará que una muestra aleatoria de **74 individuos** es suficiente para estimar, con una confianza del 95% y una precisión de +/- 5 unidades porcentuales, un porcentaje poblacional que se prevé que sea alrededor del 50%. El porcentaje de reposiciones necesario se ha previsto que sea de un 10%.

Enfermeras: Enfermeras referentes en HP de las unidades de referencia de los centros incluidos en este estudio, independientemente del turno de trabajo. Se seleccionarán un mínimo de 3 enfermeras por centro participante, aunque no habrá máximo en el reclutamiento de este tipo de participante. Se espera recoger datos sobre rango total de 35-60 profesionales.

3.3.4 Tipo de muestreo

El tipo de muestreo será no probabilístico intencional.

3.4 Variables del estudio

Pacientes:

Variable principal: Percepción de seguridad. Este concepto se medirá mediante diferentes dimensiones relacionadas como son la experiencia durante la hospitalización, la detección de problemas, la experiencia frente a un error clínico, la eficiencia, la eficacia, la oportunidad y la equidad.

Variables sociodemográficas: Género, edad, nivel de estudios, parentesco (si estudiamos familiares).

Variables clínicas: Antecedentes patológicos.

Enfermeras:

Variables principales: Seguridad, medido mediante diferentes dimensiones relacionadas con los instrumentos de apoyo, los errores detectados, los conocimientos sobre la enfermedad y sus tratamientos específicos, y, finalmente, la necesidad de formación específica.

Protocolo específico de cuidados en pacientes con prostaciclinas: existencia, disponibilidad, accesibilidad, y conocimiento de este.

Variables sociodemográficas: Género, edad, nivel de estudios, años de experiencia total, años de experiencia en el servicio específico (cardiología o neumología según el centro).

3.5. Instrumentos y fuentes de información

Instrumentos para los pacientes

- **Escala de seguridad percibida del paciente (ESP16)³¹.** Autoadministrado.

Se utilizará esta escala (ESP16), que en este estudio ha sido modificada.

Se seleccionaron 9 ítems relacionados con el trato recibido, los conocimientos, y la disponibilidad de recursos. Se añadieron 9 ítems relacionados con las dimensiones de eficiencia, eficacia, oportunidad y equidad. Se evalúa mediante una escala Likert de 6 ítems con rangos de 0 a 5, de total desacuerdo a total acuerdo. **(Anexo 5)**

- **Cuestionario evaluación de la percepción de los pacientes sobre la seguridad de los servicios sanitarios³².** Autoadministrado. Consta de 24 ítems, distribuidos en 3 bloques. 1) Preguntas. 1-10 Orientado a conocer la experiencia general durante la experiencia hospitalaria. Se valora mediante una escala Likert que va del 1-5 (No estoy de acuerdo, a Completamente de acuerdo). El Bloque 2 busca detectar problemas durante la hospitalización con respuestas dicotómicas (si/no). El tercer bloque trata de conocer la experiencia del paciente frente a un error clínico (en caso de haberlo sufrido) Se valora mediante una escala Likert que va del 1-5. **(Anexo 6)**

Instrumentos para enfermeras

- **Cuestionario acerca de los errores en la administración de prostaciclina en pacientes con HP²⁶.** Autoadministrado. Consta de 9 preguntas acerca de los hábitos de trabajo y los errores más frecuentes en las unidades donde se tratan a pacientes con HP. Se han añadido 4 preguntas específicas para explorar el conocimiento, la existencia y disponibilidad de protocolos de trabajo para el manejo de estos pacientes. **(Anexo 7)**
- **Encuesta de conocimientos para profesionales acerca de la HP.** Autoadministrado. Se trata de un cuestionario ad-hoc del Hospital Clínic para profesionales, utilizado por primera vez en 2001. Consta de 16 preguntas dicotómicas (si/no), y una pregunta abierta de conocimientos generales sobre la HP. **(Anexo 8)**

3.6 Estudio Piloto

Para la realización de este estudio, se adaptaron 2 de los cuestionarios. La Escala ESP16, escogiendo únicamente 9 ítems y añadiendo otros 9, para dar respuesta a otras dimensiones de la seguridad de acorde a los pacientes estudiados. El cuestionario acerca de los errores en la administración de prostaciclina en pacientes con HP fue traducido del inglés y se le han añadido 4 preguntas para preguntar acerca de protocolos de actuación. Primero pasaremos los cuestionarios a un panel de expertos en HP que puedan aportar sugerencias y a continuación, 4 pacientes expertos con HP valorarán aspectos como la comprensión, el tiempo de administración, tamaño de la letra, y las preguntas sin respuesta. Cuando el cuestionario sea pasado a formato electrónico comprobaremos con los pacientes que el tamaño de la letra, y el método de respuesta es adecuado.

3.7 Método y procedimiento de recogida de datos

En la primera parte del trabajo, utilizaremos dos cuestionarios auto administrados en pacientes con HP en tratamiento con prostaciclina parenterales de los centros de referencia consultados. En la segunda parte, realizaremos un estudio descriptivo, transversal, donde nos pondremos en contacto con 12 centros con experiencia en el manejo de pacientes con y tratamiento con prostaciclina sistémicas para poner en común la existencia o no de protocolos normalizados de trabajo (PNTs) y/o protocolos de seguridad para profesionales y/o pacientes. Con esta documentación elaboraremos una tabla descriptiva con los hallazgos, exponiendo los puntos en común y los no comunes para posteriores discusiones. Además, pasaremos dos cuestionarios entre las enfermeras de hospital de día/sala de hospitalización (de cardiología o neumología, según los centros), explorando los conocimientos sobre el tratamiento de estos pacientes y su manejo, la accesibilidad a los protocolos de actuación frente a alertas de seguridad, así como sobre su experiencia sobre los errores cometidos con los pacientes en tratamiento con prostaciclina.

Primera FASE: Se contactará con la coordinadora del área de estudio/dirección de enfermería para presentarle el estudio, así como al coordinador de la unidad de HP y obtener su permiso para ejecutar el estudio. Se pasará el comité ético del centro coordinador y se contactará con todos los centros susceptibles de participar, estableciendo una interlocutora para coordinar el estudio en cada centro. Enviaremos vía mail una carta de presentación del estudio para los responsables de cada centro, así como el protocolo del estudio para pasar el comité ético en los centros colaboradores. También se enviará una tablet configurada con la versión definitiva de los cuestionarios.

Segunda FASE: En la consulta de enfermería presentaremos el estudio a los pacientes, y firmarán el consentimiento informado. Con la tablet contestarán los cuestionarios en un espacio tranquilo reservado para ello. De esta manera se mantendrá el anonimato, se sentirán libres de responder lo que mejor se ajuste a su realidad y podrán consultar en caso de duda con su enfermera referente. En la planta de hospitalización, la enfermera de contacto de cada centro se encargará de pasar los consentimientos informados entre las enfermeras. El reclutamiento entre las profesionales se dejará a cargo de la enfermera de contacto: (cartel divulgativo, reunión de staff, solicitud cara a cara...) Los cuestionarios se recogerán utilizando la tablet con un enlace anonimizado. Para la ejecución de esta parte del estudio se destinarán 4 meses, con la idea de poder visitar a todos los pacientes susceptibles de ser incluidos. En caso de tener algún paciente sin visitar en ese tiempo, se podrá contactar con el paciente y enviarle un link con los cuestionarios vía mail y el consentimiento por vía postal con material para reenvío con franqueo pagado.

Tercera FASE: La gestión y transcripción de los datos recogidos lo realizará la investigadora principal, y una investigadora secundaria hará la doble comprobación.

3.8 Análisis de datos:

Se realizará un análisis descriptivo para todas las variables: las cualitativas mediante frecuencias y porcentajes para cada una de las categorías y las

variables quantitativas con media, desviación estándar, mediana, mínimo y máximo. Para estudiar la relación con la variable principal dependiente (seguridad percibida si/no), los test inferenciales dependerán del tipo de variable estudiada. Se aplicará la prueba de bondad de ajuste de Kolmogorov Smirnov para comprobar la distribución normal y utilizar pruebas paramétricas o no paramétricas. Para las variables cuantitativas se calcularán la media y la desviación estándar y se compararán con la T de Student si siguen una distribución normal, o mediante el test de Kruskal-Wallis o Mann-Whitney si no siguen una distribución normal. En las variables categóricas se calculará el porcentaje (%) y se compararán mediante el Chi cuadrado.

Se realizará un análisis multivariado con un modelo de regresión logística binaria.

En todos los casos el nivel de significación será el habitual (5%) (alfa 0,05). Los análisis se realizarán con el programa estadístico IBM-SPPS V25.0.

3.9 Aspectos éticos

Los datos serán tratados confidencialmente y siempre en base al reglamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo y del consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de datos y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. La base de datos utilizada para la realización del estudio se guardará encriptada. Los cuestionarios serán anónimos, pero estarán identificados con un número de identificación (numid). La correlación del numid con el nombre del participante se guardará en un archivo de acceso restringido. La única persona con acceso a estos datos será la investigadora principal y la secundaria del centro coordinador. Antes de iniciar el proyecto, este será evaluado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación de cada centro, ya que la investigación involucra a sujetos humanos y ha de respetar una serie de principios de bioética, como son el de autonomía, -que reconoce la capacidad de las personas para decidir. Se utilizará la declaración de Helsinki

(1964) que tiene como principios y compromisos básicos como son la participación voluntaria e informada, la protección de la integridad humana (salud, vida, intimidad y dignidad), y el derecho que permite al participante a abandonar el proyecto en cualquier momento. Todos los participantes firmaran un consentimiento informado previo a su participación en el estudio (**Anexo 9**)

3.10 Dificultades y limitaciones.

Al no disponer de todos cuestionarios validados, habrá que realizar un estudio piloto para detectar dificultades de comprensión y contenido con las preguntas añadidas para este estudio. Por otro lado, al ser una enfermedad minoritaria, los pacientes no son numerosos y están repartidos geográficamente. Por ello realizaremos un estudio multicéntrico, para facilitar la participación de todos los pacientes con HP. Como detectaremos diferentes grados en la experiencia en el cuidado de estos pacientes hemos realizado dos grupos: uno donde están 3 centros con consulta específica y que agrupe al mayor número de pacientes, y 8 centros sin consulta específica pero que en la actualidad agrupan a un mayor número de pacientes. La literatura consultada refiere índices de participación de profesionales muy bajos. Para fomentarla, aplicaríamos un descuento del 30% en la inscripción del curso anual de enfermería en HP que se organiza en el centro coordinador. Las enfermeras de referencia del estudio en cada centro serán coautoras de la presentación de resultados en el congreso nacional, siempre que mantengan % de participación >70%.

4. Aplicabilidad y utilidad práctica.

Este estudio servirá para evaluar la experiencia del paciente frente a la seguridad percibida, que es uno de los índices de calidad más importantes, reforzando los puntos en que se detecten problemas. Creemos que podrá ayudar a detectar aspectos que quizás pueda aplicarse a pacientes con bombas de insulina o analgesia parenteral. La visión del profesional nos ayudará a crear protocolos donde no los haya, hacerlos accesibles donde no los sean, y a mejorar en la formación específica y continuada de los profesionales que atienden a estos pacientes.

5. Presupuesto.

Para la realización del estudio, necesitaríamos de disponer de una Tablet configurada para la realización de los cuestionarios tanto en los pacientes como para los profesionales, facilitando la recepción inmediata del resultado, la confidencialidad del mismo, y asegurando la cumplimentación completa de los mismos. Permitirá además monitorizar la participación de los centros optimizando el tiempo del estudio. El resto del presupuesto estará destinado al Análisis y divulgación de los resultados.

A. Personal	0€
B. Bienes y servicios	
B.1. Análisis estadístico	800€
B.2. Traducción del proyecto en versión inglesa	800€
B.3. Publicación Open Access	2000€
B.4 Configuración de tablets	200€
C. Equipamiento	
C.1 12 Tablets	3000€
D. Material	
D.1. Material de oficina	50€
E. Jornadas y congresos (traslados, estancia e inscripción)	
E.1. Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR)	1500€
E.2. European Respiratory Society (ERS) BCN 2021	700€
TOTAL	9050€

6. Cronograma.

El estudio se llevará a cabo desde julio de 2020 a febrero de 2021. (**Anexo 10**).

7. Bibliografia

1. Ruan C-H, Dixon RAF, Willerson JT, Ruan K-H. Prostacyclin therapy for pulmonary arterial hypertension. Texas Hear Inst J [Internet]. Texas Heart Institute; 2010 [cited 2017 Jun 24];37(4):391–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20844610>
2. Archer SL, Badesch DB, Barst RJ, Farber HW, Lindner JR, Mathier MA, et al. ACCF/AHA 2009 Expert Consensus Document on Pulmonary Hypertension. JAC [Internet]. [cited 2017 Apr 30]; 53:1573–619. Available from: <http://www.onlinejacc.org/content/accj/53/17/1573.full.pdf>
3. Barberà JA, Escribano P, Morales P, Gómez MÁ, Oribe M, Martínez Á, et al. Estándares asistenciales en hipertensión pulmonar. Rev Española Cardiol [Internet]. Elsevier; 2008 Feb [cited 2017 Apr 15]; 61(2):170–84. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0300893208733645>
4. Ética para la investigación en enfermedades raras. Ediciones Ergon. 2016. ISBN: 978-84-16270-85-9 Carmen Ayuso, Rafael Dal-Ré y Francesc Palau (y varios autores más).
5. Sitbon O, Simonneau G. Optimal management of severe pulmonary arterial hypertension. Eur Respir Rev [Internet]. 2011 Dec 1 [cited 2017 Jun 18];20(122):254–61. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22130818>
6. Vachiéry J-L. Prostacyclins in pulmonary arterial hypertension: the need for earlier therapy. Adv Ther [Internet]. 2011 Apr 29 [cited 2017 Apr 14];28(4):251–69. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s12325-011-0005>
7. Cisar NS, Caruso EM, Hess GM, Whitman JL. Changing the environment of care for patients with a pulmonary artery catheter. Crit Care Nurse [Internet]. American Association of Critical Care Nurses; 2010 Apr 1 [cited 2017 Jun 18];30(2):34–44. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20360449>
8. Glosario sobre VIH Sida. Versión en español. Ed 2018. Departamento de salud y servicios humanos de EEUU. Available from: <https://infosida.nih.gov/understanding-hiv-aids/glossary/1257/parenteral>
9. Escarravill, J. La atención domiciliaria como alternativa a la atención convencional. Aten Primaria 2002. 30 de septiembre. 30 (5): 304-309. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-pdf-13037457>
10. Galiè N, Palazzini M, Leci E, Manes A. Estrategias terapéuticas actuales en la hipertensión arterial pulmonar. Rev Esp Cardiol 2010; 63 (6): 708-724. Available from: <https://www.revespcardiol.org/es-estrategias-terapeuticas-actuales-hipertension-arterial-articulo-13151007>

11. Galiè N, Channinck RN, Frantz RP, Grünig E, Jing ZC, Moiseeva O et al. Risk stratification and medical therapy of pulmonary arterial hypertension. *Eur. Respir J.* 2019; 53 (1) Available from: <https://erj.ersjournals.com/content/53/1/1801889>
12. Román Broto A, Monforte Torres V. Tratamiento combinado de la hipertensión arterial pulmonar. *Arch Bronconeumol* [Internet]. Elsevier; 2009 Jan [cited 2020 Jan 22];45(1):36–40 Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0300289608000033>
13. Wax D, Garofano R, Barst RJ. Effects of Long-term Infusion of Prostacyclin on Exercise Performance in Patients With Primary Pulmonary Hypertension. *Chest* [Internet]. American College of Chest Physicians; 1999 Oct 1 [cited 2020 Jan 20];116(4):914–20 Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0012369215371397>
14. Pulmonary hypertension: the role of specialist units | Practice | Nursing Times [Internet]. [cited 2020 Jan 18] Available from: <https://www.nursingtimes.net/pulmonary-hypertension-the-role-of-specialist-units/200741.article>
15. Escribano P, Barberà JA, Suberviola V. Evaluación diagnóstica y pronóstica actual de la hipertensión pulmonar. Comentarios a la guía ESC/ERS 2015 sobre el diagnóstico y tratamiento de la hipertensión pulmonar. *Rev Española Cardiol* [Internet]. Elsevier; 2016 Feb [cited 2020 feb 22];69(2):102–8 Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0300893216000026>
16. Quezada CA, Escribano P. Protocolo de actuación en la utilización de prostaciclina sistémica. Unidad multidisciplinar de hipertensión pulmonar. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. 1ª Edición. 2015 Available from: <https://www.comunidad.madrid/hospital/12octubre/file/2573/download?token=o6h54f0B>
17. Contel JC, Muntane B, Camp L. La atención al paciente crónico en situación de complejidad: el reto de construir un escenario de atención integrada. *Aten Primaria.* 2012;44(2):107-113 Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656711002204>
18. Estrategia de seguridad del paciente en el sistema nacional de salud. Período 2015-2020. Ministerio de Sanidad y Consumo. Gobierno de España. Available from: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf>
19. Marco conceptual de la clasificación internacional de la seguridad del paciente. Informe técnico definitivo. Enero 2009. World Health Organization. Versión 1.1.
20. Wikipedia, La enciclopedia libre. Protocolo (seguridad). (2019, 29 de noviembre). [Consulta: 4 enero de 2020]

- desde [https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Protocolo_\(seguridad\)&oldid=121678788](https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Protocolo_(seguridad)&oldid=121678788)
21. García-del Castillo JA; Concepto de la percepción de riesgo y su repercusión en las adicciones. Health and addictions/Salud y drogas 2012; (12), 2 :133-151 Available from: <https://ojs.haaj.org/index.php/haaj/article/viewFile/2/184>
 22. Revista medicina 1993. Vol. 53. Nº5 (467-468). Publicado por Fundación Revista Medicina (Buenos Aires).
 23. Renn, Ortwin & Rohrmann, Bernd. Cross-Cultural Risk Perception: State and Challenges. En: Cross-Cultural Risk Perception: A Survey of Empirical Studies Australia. Kluwer Academic Publishers; 2000.p. 211-233.
 24. López Cortés LD, Mujal Martínez A, Fernández Martínez de Mandojana M, Martín N, Gil Bermejo M, Solá Aznar J, et al; Executive summary of outpatient parenteral antimicrobial therapy: Guidelines of the Spanish Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases and the Spanish Domiciliary Hospitalisation Society. **Hosp Domic.** 2018;2(4):165-177 Available from: <https://revistahad.eu/index.php/revistahad/article/view/53>
 25. Barr DA, Semple L SR, Seaton RA. Self-administration of outpatient parenteral antibiotic therapy and risk of catheter-related adverse events: a retrospective cohort study. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2012; 31(10):2611-9. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10096-012-1604-z>
 26. Kingman MS, Tankersley MA, Lombardi S, Spence S, Torres F, Chin KS, and the Prostacyclin Safety Group. Prostacyclin administration errors in pulmonary arterial hypertension patients admitted to hospitals in the United States: a national survey J Heart Lung Transplant. 2010 August; 29(8): 841–846. doi:10.1016/j.healun.2010.03.008.
 27. CATALUT: Servei català de la salut. [Internet] Barcelona. c2020 [Citado el 2 de ene 2020]. Normative proveïdors professionals I normatives. Disponible en: http://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveïdors_professionals/normatives_instruccions/documents/arxiu/instruccio_03-2012.pdf
 28. MSSSI: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. [Internet] Madrid c2016. [citado el 2 ene 2020]. Centros de referencia CSUR 2016. Disponible en: <https://www.msssi.gob.es/profesionales/CentrosDeReferencia/docs/09mayo2016listaCSUR.pdf>
 29. Colomer J, González MJI, González RVJ. Alternativas a la hospitalización: una respuesta lógica al aumento de la demanda. En: Del Llano J, Ortún V, Millán J, Gené J, eds. Gestión sanitaria: innovaciones y desafíos. Barcelona: Masson 1998;359–401

30. Grissinger M. Ambulatory Pump Safety: Managing Home Infusion Patients Admitted to The Emergency Department and Hospital. *P T.* 2018;43(8):450-451 Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6065496/>
31. Péculo-Carrasco JA, Rodríguez-Ruiz HJ, Jiménez-Cordero JP, Rodríguez-Bouza M, Sánchez-Almagro CP, Mendoza-Corro MA. Validación de una escala de seguridad percibida para pacientes trasladados al hospital tras asistencia extrahospitalaria urgente. *Rev Cal Asist* 2013; (28):163-173. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1134282X12001285?via%3Dihub>
32. Martínez-Morales F, Alvarado-Gallegos E. Grado de seguridad clínica percibida por pacientes adultos hospitalizados en un servicio de medicina interna. *Rev Enferm IMSS.* 2017; 25(4):285-292. Available from: <https://www.medigraphic.com/pdfs/enfermeriaimss/eim-2017/eim174g.pdf>

8. ANEXOS:

Anexo 1: Clasificación Hipertensión Pulmonar Niza 2013

1. Hipertensión Arterial pulmonar
1.1 HAP idiopática
1.2 HAP hereditaria
1.3 Inducida por drogas o toxinas.
1.4 Asociada a Tejido Conectivo, VIH, Hipertensión portal, cardiopatías congénitas y esquistosomiasis.
1.5 Enfermedad venoclusiva pulmonar, hemangiomas capilar pulmonar
1.5 Hipertensión pulmonar persistente del recién nacido.
2. Hipertensión Pulmonar debido a Enfermedad Cardíaca Izquierda
2.1 Disfunción ventricular sistólica o diastólica, enfermedad valvular, cardiopatías con obstrucción del tracto de entrada o salida, cardiomiopatías.
3. Hipertensión Pulmonar debido a enfermedad pulmonar y/o hipoxia
3.1 Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
3.2 Enfermedad Intersticial Pulmonar
3.3 Otras enfermedades con patrones obstructivos y restrictivos mixtos
3.4 Síndrome de Apnea del sueño
3.5 Síndrome de hipo ventilación alveolar
3.6 Exposición crónica a altitud
3.7 Enfermedades Pulmonares del desarrollo
4. Hipertensión Pulmonar por tromboembolismo pulmonar crónico (CTEPH)
5. Hipertensión Pulmonar con mecanismo incierto o multifactorial.
5.1 Hematológicos: Anemia hemolítica crónica, síndrome mieloproliferativo, esplenectomía.
5.2 Enfermedades sistémicas: Sarcoidosis, Histiocitosis pulmonar, linfangioleiomiomatosis.
5.3 Enfermedades metabólicas: Enfermedad de Gaucher, Tiroideas.
5.4 Otras: Obstrucción tumoral, fibrosis mediastínica, Fallo renal crónico, htp segmentaria.

Fuente: Elaboración propia

Anexo 2: Clasificación de la clase funcional e hipertensión Pulmonar

Clasificación del estado funcional (Clase Funcional) de los pacientes con Hipertensión Pulmonar	
	Pacientes con HP quienes no tienen limitación en actividad física usual; regularmente la actividad física no causa incremento de la disnea, la (asfixia), no causa fatiga (cansancio), dolor en el pecho o pre-síncope (pérdida de conciencia).
	Pacientes con HP quienes presentan una limitación moderada en sus actividades físicas. No sienten malestar al reposar o descansar, pero la actividad física normal causa aumento de la disnea (asfixia), fatiga, dolor en el pecho o pre-síncope (pérdida de conciencia).
	Pacientes con HP quienes tienen una limitación muy marcada en su actividad física. No sienten malestar al descansar o reposar, pero la menor actividad física normal causa un aumento de la disnea (asfixia), fatiga (cansancio), dolor en el pecho y pre-síncope (pérdida de conciencia).
	Pacientes con HP quienes son incapaces de realizar una actividad física y al descansar presentan síntomas de falla ventricular derecha. La disnea (asfixia) y la fatiga (cansancio) pueden presentarse al reposar o descansar y los síntomas se incrementan con la más mínima actividad física.
Esta clasificación es determinada por la Organización Mundial De La Salud (OMS) y New York Heart Association (NYHA).	

Fuente: <https://www.hipertension-pulmonar.com/clasificacion-de-la-clase-funcional-en-hipertension-pulmonar/>

Anexo 3: Algoritmo de tratamiento en Hipertensión pulmonar

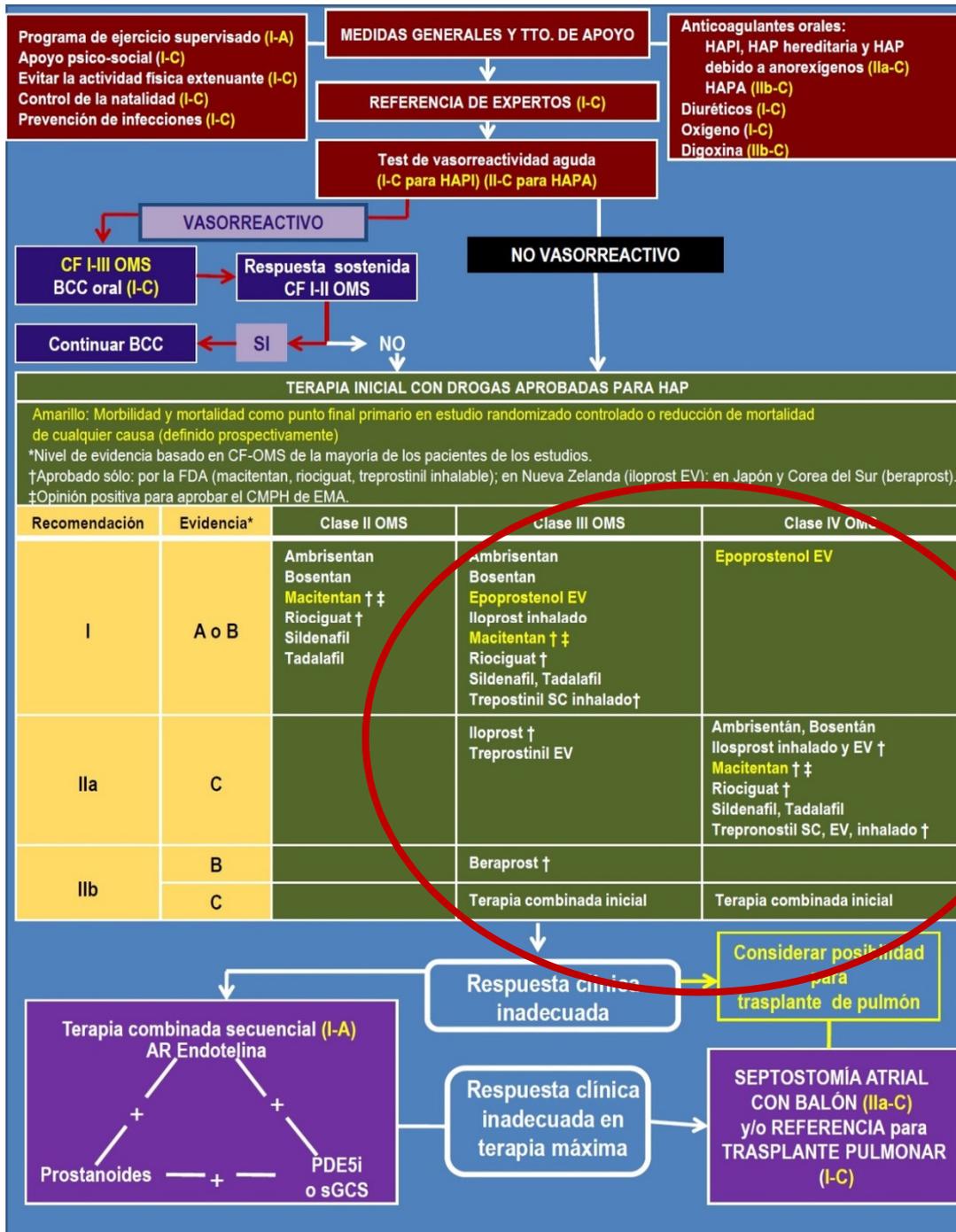


Figura 1. Algoritmo de tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar basado en la evidencia. HAPI: hipertensión arterial pulmonar idiopática. HAPA: hipertensión arterial pulmonar asociada. HAP: hipertensión arterial pulmonar. CF-OMS: clase funcional-Organización Mundial de la Salud. BCC: bloqueante de los canales de calcio. FDA: Food and Drugs Administration (USA)- Administración de comida y drogas (EE.UU). CMPH: Committee for medicinal products for human use- Comité de productos medicinales para uso humano. EMA: European Medicines Agency - Agencia europea de medicina. SC: subcutánea. EV: endovenoso. AR Endotelina: antagonista del receptor de endotelina. PDE5i: inhibidor de la 5 fosfodiesterasa. sGCS: estimulador de la guanilato ciclasa soluble.

Anexo 4: Pirámide del Kaiser ampliada.



Fuente: <https://es.slideshare.net/jjbg7982/estrategia-cronicidad-ap>

Anexo 5: Escala de seguridad percibida (ESP-16) MODIFICADA.

ESCALA DE SEGURIDAD PERCIBIDA MODIFICADA (ESP16m)

NUMID: _____

Edad: _____

Sexo: _____

Fecha: _____

Marque con una X la puntuación que considere más acorde con el servicio recibido (0 TOTALMENTE EN DESACUERDO, 5 TOTALMENTE DE ACUERDO)

Pacientes diana: pacientes con hipertensión pulmonar en tratamiento con prostaciclina sistémicas						
PREGUNTAS ACERCA DE LOS CUIDADOS DURANTE LA HOSPITALIZACIÓN O LAS VISITAS A HOSPITAL DE DÍA O CONSULTA PARA LA COLOCACIÓN DE LA BOMBA DE PERFUSIÓN						
	En total desacuerdo	En desacuerdo	Más bien en desacuerdo	Más bien de acuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
	0	1	2	3	4	5
1. Los profesionales estaban bien preparados para atenderme adecuadamente						
2. He tenido toda la información que yo necesitaba en todo momento.						
3. Los profesionales sabían qué tenían que hacer en cada momento.						
4. Los profesionales me atendieron correctamente para evitar errores durante mi asistencia.						
5. Me sentí acompañado por los profesionales durante toda mi asistencia.						
6. En todo						

momento tuve la oportunidad de preguntar cualquier duda a los profesionales.						
7. He confiado en los profesionales que me atendieron.						
8. Los profesionales disponían del material necesario para atenderme correctamente.						
9. Creo que los profesionales hicieron correctamente todas sus tareas durante mi asistencia.						
PREGUNTAS ACERCA DE LOS CUIDADOS EN CASA, ASÍ COMO LAS SITUACIONES DE URGENCIA QUE PUEDAN PRODUCIRSE						
	En total desacuerdo	En desacuerdo	Más bien en desacuerdo	Más bien de acuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
	0	1	2	3	4	5
10. Conozco mi enfermedad y el riesgo que supone la interrupción brusca de la administración de la medicación.						
11. El equipo de hipertensión pulmonar es accesible para mí.						
12. Me siento capacitado para cuidar mi catéter/ mi						

punto de inserción/punción y puedo manejarlo de forma autónoma.						
13. Tengo instrucciones claras y precisas sobre qué hacer frente algún problema con la medicación , las bombas , así como los posibles efectos adversos que la medicación o la forma de administrarla pueden ocasionarme.						
14. En caso de emergencia mi cuidador principal sabe qué tiene que hacer para activar el circuito de emergencia						
15. Confío en la capacidad de reacción de mi cuidador principal frente a un efecto adverso que me impida tomar decisiones.						
16. Mi centro de salud de atención primaria conoce mi enfermedad y mi dispositivo y						

puede ayudarme en mi proceso.						
17. Mi hospital de proximidad , el más cercano a mi domicilio, conoce mi enfermedad, mi dispositivo y puede ayudarme en mi proceso.						
18. Periódicamente la enfermera de hipertensión pulmonar revisa mi técnica en los cuidados que me aplico para administrarme la medicación (cura de catéter, preparación de la medicación, preparación de la bomba de infusión...)						
Comentarios:						

***Las preguntas 10-18 son de elaboración propia y han sido diseñada para este estudio. Están pendientes de valoración por el comité de expertos y el grupo de pacientes expertos.**

***Las preguntas de la 1-9 se corresponden con las preguntas 1, 2, 3, 5, 6, 8, 10, 11 y 12 del cuestionario original. Se han descartado las preguntas relacionadas con los traslados al hospital por no ser el objetivo de este estudio.**

Anexo 6: Cuestionario de evaluación de la percepción de los paciente sobre la seguridad de los servicios sanitarios.

Marque con una **X** la puntuación que considere más acorde con el servicio recibido (1 en total desacuerdo, 5 totalmente de acuerdo)

A. EN GENERAL DURANTE SU HOSPITALIZACIÓN					
	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
	1	2	3	4	5
1. Recibió suficiente información sobre su enfermedad/ o su problema de salud.					
2. Recibió suficiente información sobre su tratamiento.					
3. Pudo preguntar al personal sanitario todas las dudas que tenía.					
4. Fue suficientemente informado sobre a quién podía preguntar en caso de que tuviera alguna duda o pregunta.					
5. El personal sanitario contestó de forma clara y comprensible a sus preguntas.					
6. Recibió la misma información sobre su estado de salud por parte de todos los profesionales sanitarios.					
7. Se pidió su opinión respecto a sus cuidados y tratamiento					
8. Lo/la atendieron sin retrasos ni esperas mientras estuvo hospitalizado , (por ejemplo: el personal acudía rápido tras una llamada o los traslados en planta eran sin esperas)					
9. Le pidieron su consentimiento o permiso antes de realizar alguna prueba o					

intervenció					
10. El personal sanitario respetó su confidencialidad mientras estaba hospitalizado/a (por ejemplo, siempre hablaban con usted o su familia en privado y sin que hubiera otras personas delante; la información sobre su enfermedad no estaba nunca a la vista de otras personas o pacientes)					
B. A continuació, se quiere conocer si durante su hospitalización tuvo alguno de los siguientes problemas					
				SI	NO
11. Ha tenido una infección mientras estuvo hospitalizado					
12. Ha tenido una reacción alérgica debido a la medicación, a la alimentación, al material sanitario o a alguna transfusión durante la hospitalización					
13. Ha vuelto a ser operado/a de forma imprevista después de haber sido intervenido/a quirúrgicamente en una primera ocasión					
14. Se cayó , se fracturó o se hizo una herida durante su hospitalización.					
15. El personal sanitario se equivocó en el diagnóstico .					
16. Le dieron una medicación equivocada durante su hospitalización.					
17. Fue confundido/a con otro/a paciente durante su hospitalización					
C. En su experiencia ante el error clínico que sufrió: CONTESTE ÚNICAMENTE SI VIVIÓ ALGUN ERROR CLÍNICO DURANTE SU HOSPITALIZACIÓN					
	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
	1	2	3	4	5
18. El error clínico se detectó rápidamente					
19. El error clínico se resolvió de forma satisfactoria					
20. El error clínico se resolvió con rapidez					
21. La información que recibió del personal sanitario sobre el error clínico que había sufrido fue suficiente y clara					

22. Pudo participar en la toma de decisiones respecto a la forma de resolver el error clínico o problema					
23. El personal sanitario le pidió disculpas ante el error clínico					
24. El personal sanitario le comunicó que tomaría medidas para evitar que volvieran a suceder este tipo de errores clínicos					
Comentarios					

Anexo 7: Cuestionarios sobre los errores cometidos en la administración de prostaciclina para profesionales.

1-¿Cuántos pacientes con prostaciclina intravenosa (Flolan®, Remodulin® o epoprostenol genérico) tratas en tu centro?	<ul style="list-style-type: none"> a) De 1 a 9 b) De 10 a 40 c) De 41 a 80 d) Más de 81
2- ¿Qué tipo de profesional eres?	<ul style="list-style-type: none"> a) Enfermera b) Enfermera de práctica avanzada
3- ¿Existen protocolos específicos, o planes normalizados de trabajo (PNT), para la administración y los cuidados de los pacientes con prostaciclina sistémica (endovenosa o subcutánea) en tu centro?	<ul style="list-style-type: none"> a) Si b) No c) No lo sé d) Otro: (especificar)
4- Si existen protocolos en el centro, ¿son accesibles desde la unidad de enfermería donde se aplican los cuidados? (Por ejemplo: están en un dossier, en la intranet, o en una carpeta electrónica en el ordenador de la unidad).	<ul style="list-style-type: none"> a) Si b) No c) No lo sé d) Otros: (especificar)
5- ¿Sabrías localizar los protocolos de tratamiento específico con prostaciclina desde tu unidad de forma rápida?	<ul style="list-style-type: none"> a) Si, de forma inmediata. b) No, no podría hacerlo de forma rápida. c) Tendría que dedicarle más de 10 minutos a su localización.
6- ¿Has tenido que consultar los protocolos en los últimos 6 meses?	<ul style="list-style-type: none"> a) Si b) No c) No me acuerdo d) No tenemos e) Otros: (especifica)
7- Cuando los pacientes con Flolan®, Remodulin® o epoprostenol genérico son ingresados en tu centro tú...	<ul style="list-style-type: none"> a) Les dejas con su propia bomba b) Cambias a los pacientes a una bomba hospitalaria c) Cambias a los pacientes a una bomba tipo CADD hospitalaria. d) No lo sabes e) Otros (especificar)
8- ¿Tenéis stock de Flolan®, o epoprostenol en cassetes o bolsas en la unidad de enfermería?	<ul style="list-style-type: none"> a) Si b) No c) No lo sé d) Otros (especificar)
9- ¿Tenéis stock de cassetes o bolsas de Remodulin® en la unidad de enfermería?	<ul style="list-style-type: none"> a) Si b) No c) No lo sé d) Otros (especificar)
10- ¿Ha habido en tu hospital alguna experiencia con errores potencialmente serios donde el paciente recibió una dosis	<ul style="list-style-type: none"> a) No b) Si, un incidente

incorrecta de Flolan®, Remodulin® o epoprostenol genérico?	<ul style="list-style-type: none"> c) 2-5 incidentes d) 6-10 incidentes e) Más de incidentes
11- Continuado con la anterior pregunta, si han ocurrido errores, ¿qué tipo de errores han ocurrido? Marca todos los que apliquen.	<ul style="list-style-type: none"> a) Ningún error b) Dosis equivocada. Un paciente recibió la medicación de otro. c) Dosis equivocada: por la mala programación de la bomba. d) Dosis equivocada: El cálculo de la concentración fue errónea. e) La medicación dejó de administrarse porque la bomba dejó de funcionar de forma inadvertida. f) Error de infusión: Se utilizó la línea de la prostaciclina para administrar otras medicaciones. g) Error tras limpiar/salinizar la línea de administración de la prostaciclina.
12- Si los errores ocurrieron con la administración de las prostaciclina, ¿hubo alguna consecuencia clínica en los pacientes?	<ul style="list-style-type: none"> a) No hubo errores b) No, los pacientes no presentaron síntomas. c) No, los pacientes sólo tuvieron síntomas leves o moderados. d) Si, los pacientes presentaron síntomas graves. e) Si, el paciente murió.
Por favor, describe el número de muertes asociadas a los errores relacionados con la administración de prostaciclina	

*Las preguntas 3, 4, 5 y 6 son de elaboración propia, pendientes de valoración por el comité de expertos y un grupo de pacientes expertos.

Anexo 8: Encuesta de conocimientos para profesionales acerca de la hipertensión pulmonar.

1. ¿Podrías definir lo que es la hipertensión pulmonar?
SI NO NO SABE/NO CONTESTA
2. ¿Sabes si tu unidad fue designada CSUR en hipertensión pulmonar compleja en adultos?
SI NO NO SABE/NO CONTESTA
3. SI NO NO SABE/NO CONTESTA
4. ¿Tienes contacto con pacientes con hipertensión pulmonar actualmente?
SI NO NO SABE/NO CONTESTA
5. ¿Te parece que hay más pacientes con hipertensión pulmonar actualmente?
SI NO NO SABE/NO CONTESTA
6. ¿Estás informada/o de los tratamientos en hipertensión pulmonar?
SI NO NO SABE/NO CONTESTA
7. ¿Te sientes seguro al tratar a un paciente con hipertensión pulmonar?
SI NO NO SABE/NO CONTESTA
8. ¿Crees que los tratamientos de hipertensión pulmonar están bien especificados en programa informático de tu centro (SAP, GACELA, IPA...)?
SI NO NO SABE/NO CONTESTA
9. ¿Te sientes segura/o al administrar los tratamientos parenterales específicos para hipertensión pulmonar?
SI NO NO SABE/NO CONTESTA
10. ¿Sabrías reaccionar ante un efecto adverso de la medicación?
SI NO NO SABE/NO CONTESTA
11. ¿Sabrías a quién preguntar en caso de duda ante un paciente con hipertensión pulmonar?

SI NO NO SABE/NO CONTESTA

12. ¿Has recibido formación específica sobre hipertensión pulmonar?

SI NO NO SABE/NO CONTESTA

13. En caso afirmativo: ¿Ha sido suficiente?

SI NO NO SABE/NO CONTESTA

14. ¿Te han ofrecido realizar formación específica en hipertensión pulmonar?

SI NO NO SABE/NO CONTESTA

15. ¿Considera importante tener formación en hipertensión pulmonar para realizar tu actividad diaria?

SI NO NO SABE/NO CONTESTA

En caso afirmativo puedes añadir tus propuestas en el apartado de comentarios.

16. ¿Sabrías con quién contactar si tienes dudas en un tratamiento de hipertensión pulmonar?

SI NO NO SABE/NO CONTESTA

Comentarios/ propuestas para mejorar la formación del personal de enfermería

Anexo 9: Consentimiento Informado

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: Seguridad del paciente con Hipertensión Pulmonar en tratamiento con prostaciclina sistémica continua en el domicilio

Yo (*nombre y apellidos*): _____

- He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, he podido hablar con _____ y formular todas las preguntas necesarias sobre el estudio para comprender sus condiciones y considero que he recibido suficiente información al respecto.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados sanitarios.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.
- Presto libremente mi conformidad para que los datos resultantes del estudio puedan ser publicados en revistas científicas, divulgativas y en congresos nacionales e internacionales, en las condiciones citadas en la hoja de información al participante.

En cuanto a los resultados de los test realizados,

- DESEO conocer los resultados de las investigaciones
- NO DESEO conocer los resultados de las investigaciones

El/la participante,
[Firma del/la participante]

El/la investigador/a,
[Firma del/la investigador/a]

Fdo.: (*nombre y apellidos*)

Fdo.: (*nombre y apellidos*)

Fecha:

Fecha:

Se entregará a cada participante una copia firmada por ambas partes del consentimiento informado

