

Intervención enfermera en domicilio a los pacientes diagnosticados de hipertensión pulmonar en tratamiento con prostaciclina. Evaluación de la necesidad de reingreso.

Rosa Guerrero Fernández

Universidad Complutense de Madrid. Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología.
Ciudad Universitaria, s/n 28040 Madrid
rguerrero.hdoc@salud.madrid.org

Tutor

Enrique Pacheco del Cerro

Universidad Complutense de Madrid. Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología.
Ciudad Universitaria, s/n 28040 Madrid
enrique@enf.ucm.es

Resumen: La hipertensión pulmonar (HP), se define desde un punto de vista hemodinámico, por el incremento anómalo de la presión en la arteria pulmonar. En los últimos años se han producido importantes avances en la atención clínica de la HP. Ésta es una enfermedad que consume un elevado número de recursos. La razón de la hospitalización viene definida por la necesidad de cuidados integrales del enfermo, sobre todo en relación al tratamiento y dispositivos de administración del tratamiento. Mediante este ensayo clínico se pretende evaluar el efecto del programa de intervención enfermera a domicilio. La variable resultado principal serán los reingresos hospitalarios. La calidad de vida y los costes se consideraran variables secundarias. Los pacientes pertenecientes a la consulta externa de la Unidad de HP del Hospital 12 de Octubre, serán aleatorizados mediante muestreo aleatorio simple. El análisis estadístico de los datos se realizara mediante el paquete estadístico SPSS 15.0 y Stata 9.1.

Palabras clave: Hipertensión pulmonar-Cuidados a domicilio. Hipertensión pulmonar-Calidad de vida. Educación sanitaria de hipertensos.

Abstract: From a hemodynamic perspective, Pulmonary hypertension (PH) is defined as the abnormal increase of pulmonary artery pressure. In recent years there have been major advances in clinical management of PH. This is a disease that consumes a large number of resources. The reason for the hospitalization is defined as the need for comprehensive care of the sick, particularly in relation to treatment and therapy delivery devices. The purpose of this trial is to assess the effect of a domiciliary program of nurse intervention. The primary result variable is the number of hospital readmissions. The quality of life and costs were considered secondary variables.

Patients are randomly sampled from those with external care in the PH unit at Hospital 12 de Octubre. Statistical package SPSS 15.0 and Stata 9.1 are used for data analysis.

Keywords: Pulmonary hypertension. Home care. Health education.

INTRODUCCIÓN

La hipertensión pulmonar (HP) en el adulto, se define desde un punto de vista hemodinámico, por el incremento anómalo de la presión en la arteria pulmonar. Se considera que existe HP cuando la presión media en la arteria pulmonar (PAPm) es igual o superior a 25 mmHg en reposo, o a 30mmHg. durante la realización de ejercicio⁽¹⁾. Se asocia a diferentes grupos de patologías, y se caracteriza por un remodelado progresivo de las arterias pulmonares de pequeño tamaño, lo que genera un aumento de la resistencia vascular pulmonar (RVP) que conduce al fallo ventricular derecho y a la muerte prematura⁽²⁾.

Los síntomas asociados a la HP son en general inespecíficos, sobre todo en fases iniciales de la enfermedad, y muchas veces se confunden con otros procesos respiratorios y sistémicos. Esto condiciona que el diagnóstico se retrase varios años desde la aparición de los primeros síntomas. En la mayoría de los pacientes, el síntoma de inicio es la disnea de esfuerzo progresiva, en casos más avanzados síncope o angina de esfuerzo. Cuando la enfermedad avanza y el gasto cardiaco no es el adecuado, esta sintomatología aparece en reposo⁽³⁾.

En el IV Simposio Internacional en Dana Point (California, Febrero 2008) se actualizaron y renovaron varios aspectos llamativos de esta patología, entre ellos la clasificación, nomenclatura y tratamiento de la enfermedad, de tal modo que se pueden agrupar en 5 clases o categorías: Clase I: Hipertensión Arterial Pulmonar Idiopática (HAPI). Clase II: asociada a enfermedad cardiaca izquierda. Clase III: asociada a enfermedad respiratoria y/o hipoxémica. Clase IV: secundaria a enfermedad tromboembólica (HPTEC). Clase V: grupo misceláneo⁽⁴⁾. La HAPI tiene una relación mujer/varón de 1,7/1 y aumenta hasta 4/1 en la raza negra⁽⁵⁾. La edad media de diagnóstico suele oscilar entre los 36 y 50 años. Este retraso se debe, como ya se ha dicho, a la inespecificidad de los datos clínicos y a la levedad de los hallazgos exploratorios, aunque puede ser minimizado mediante programas de detección precoz, en aquellas poblaciones de alto riesgo de padecer la enfermedad (infección por HIV, conectivopatías, hemoglobinopatías, etc).

Para valorar la gravedad de la HP desde un punto de vista clínico, se utiliza el grado de limitación en las actividades de la vida cotidiana producido por la enfermedad y que suele establecerse empleando la clasificación funcional de la New York Heart Association adaptada a la HP. Se basa en la información del paciente sobre su tolerancia al esfuerzo⁽⁶⁾:

- **Clase funcional I.** Pacientes con hipertensión pulmonar que no tienen limitación de la actividad física habitual; la actividad física habitual no provoca disnea, fatiga, dolor torácico o presíncope.
- **Clase funcional II.** Pacientes con hipertensión pulmonar que tienen una limitación leve de la actividad física. No existe malestar en reposo pero la actividad física normal provoca disnea, fatiga, dolor torácico o presíncope.
- **Clase funcional III.** Pacientes con HP que tienen una notable limitación de la actividad física. No existe malestar en reposo pero una actividad inferior a la habitual provoca disnea, fatiga, dolor torácico o presíncope.
- **Clase funcional IV.** Pacientes con HP que son incapaces de realizar cualquier actividad física y que pueden tener signos de insuficiencia ventricular derecha. Puede haber disnea y/o fatiga en reposo y los síntomas aumentan casi con cualquier actividad física.

En los últimos años se han producido importantes avances en la atención clínica de la hipertensión pulmonar (HP), especialmente en el tratamiento, que han dado lugar a una mejoría significativa en las expectativas de supervivencia de los pacientes con las formas más graves de la enfermedad⁽⁷⁾.

Al aumentar las expectativas de supervivencia, se aumentan tanto los cuidados como el gasto sanitario. La HP es una enfermedad que consume un elevado número de recursos, dada la alta morbilidad y mortalidad existentes. La incidencia de HP y enfermedades asociadas se puede elevar en casi 20 casos por millón de habitantes y año. El manejo óptimo de la HP, requiere la utilización adecuada de equipos, infraestructura de espacio y la plantilla de personal deben utilizarse de forma que los cuidados prodigados al paciente redunden en beneficio del coste efectividad⁽⁸⁾.

La HP, especialmente en sus formas HAPI y HPTEC, precisa de cuidados de elevado nivel de especialización, lo cual requiere concentrar los casos a tratar en un número reducido de unidades de referencia. La necesidad de crear unidades de referencia en HP en nuestro país viene justificada, entre otros, por los siguientes motivos:

- Enfermedad poco prevalente. La HAP tiene una prevalencia de 15 casos por 1.000.000 de habitantes⁽³⁾ con lo que cumple los criterios de enfermedad rara. Se estima que en España pueden presentar HP entre 600 y 800 personas en la actualidad.
- La HAP y la HPTEC son procesos graves con mortalidad muy elevada. La supervivencia a los 3 años de la enfermedad más característica de este grupo, la HAP idiopática, es del 47% sin tratamiento y de cerca del 70% si se trata con fármacos de última generación⁽⁷⁾.

- El manejo de estos fármacos requiere conocimientos específicos por parte de los diferentes profesionales de salud tanto de los mecanismos de acción como del funcionamiento de los dispositivos encargados de administrarlos. Para poseer esta especialización es esencial disponer de experiencia, que sólo es posible alcanzar y mantener a través de un cierto volumen de actividad.

En la actualidad, las nuevas opciones terapéuticas de la HP han ampliado el uso de prostanoides, derivados de la prostaciclina, (inicialmente administrados por vía intravenosa) hacia otras vías de administración.

El Iloprost es análogo estable de la prostaciclina. Presenta una semivida de eliminación entre 30 a 90 minutos. Se administra vía inhalada mediante el llamado I-Neb[®] que es un sistema de Administración Adaptable por Aerosol (AAD). Es un dispositivo para la administración de fármacos pequeño, ligero, prácticamente silencioso y que funciona con baterías diseñado para reducir de forma significativa los inconvenientes de la terapia con un nebulizador/compresor convencional y administrar una dosis precisa y reproducible del fármaco. El aerosol se produce mediante tecnología de malla vibratoria (TMV), y la dosis del fármaco se controla con un disco de AAD y cámaras de medición específicas. Las cámaras medidoras pueden administrar un volumen de fármaco preestablecido que oscila entre 0,25 y 1,4 ml, con un volumen residual de aproximadamente 0,1 ml.

Se utiliza Treprostinil cuando el tratamiento para la HP se hace vía subcutánea (aunque actualmente se están haciendo estudios para su uso vía intravenosa). Es un análogo estable de la prostaciclina de larga acción con una semivida de eliminación de 3-4 h. Dicho fármaco se administra mediante el sistema de infusión Minimed 407C[®]. Se trata de una pequeña bomba portátil de funcionamiento digital, que utiliza una jeringa de 3 ml. alojada en su interior. Esta jeringa se conecta al sistema de perfusión Softset[®], consistente en una alargadera que termina en un dispositivo de punción que facilita su alojamiento en el tejido subcutáneo del abdomen. Se utiliza un sistema de inyección automático (Softserter[®]). Esta bomba portátil es muy ligera. Utiliza tres baterías de botón. Dispone de un sistema de bloqueos de seguridad, a los que no tiene acceso el paciente. No obstante su funcionamiento es relativamente fácil, hasta el extremo de que es el paciente quién irá modificando la dosis del fármaco en función de la prescripción del médico responsable, previo adiestramiento en la Unidad de ingreso.

Mediante un catéter central (tipo Hickman[®] o Port-a-cath[®]) y la bomba de infusión portátil CADD-1 Legacy[®], se administra actualmente el Epoprostenol. El epoprostenol es un análogo de la prostaciclina inestable a temperatura ambiente, que tiene una semivida de eliminación muy corta (6 min) y su forma de administración (bomba de infusión continua con catéter central) comporta un riesgo de complicaciones, como disfunción de la bomba, infección del catéter o trombosis. Esta bomba es muy ligera y está alimentada por dos pilas alcalinas. Tiene dos niveles de bloqueo, uno que le permite al paciente purgar la alargadera, y otro que solo es accesible al personal sanitario, para evitar manipulaciones accidentales. El paciente es

el encargado de manipular su bomba, tanto para el cambio de medicación como para la modificación de la dosis por prescripción médica, para ello como en el caso anterior, se le enseñará el funcionamiento de la misma en la Unidad de ingreso⁽⁹⁾.

Calidad de vida

La evaluación de calidad de vida en un paciente representa el impacto que una enfermedad y su consecuente tratamiento tienen sobre la percepción del paciente de su bienestar. Patrick y Erickson la definen como **la medida en que se modifica el valor asignado a la duración de la vida en función de la percepción de limitaciones físicas, psicológicas, sociales y de disminución de oportunidades a causa de la enfermedad, sus secuelas, el tratamiento y/o las políticas de salud**⁽¹⁰⁾.

Hasta el momento, el impacto de la HP sobre la calidad de vida se ha estudiado mediante evaluaciones genéricas del estado de salud como Short-Form Health Survey (Cuestionario Abreviado de la Encuesta sobre Salud), de 36 elementos, El Nottingham HealthProfile (Perfil de Salud de Nottingham), la escala europea de calidad de vida y el cuestionario Living with H Heart Failure (Convivir con la Insuficiencia Cardíaca) de Minnesota. La mayoría de ellos no ha demostrado ser lo suficientemente sensible y válido para evaluar los aspectos que son más importantes para el paciente⁽¹¹⁾.

En 2006, se realizó un estudio para comparar la validez de tres cuestionarios de calidad de vida (CdV) para evaluar el tratamiento de la HP, concluyendo que el cuestionario SF-36 es una herramienta válida para la evaluación de la calidad de vida en la hipertensión pulmonar y puede ser útil para evaluar la calidad de vida en el tratamiento y estudio de la hipertensión pulmonar⁽¹²⁾. Sanjuán Benito defiende los cuestionarios genéricos sobre los específicos, ya que los primeros pueden detectar efectos inesperados de las intervenciones, positivos o negativos que no captarían los cuestionarios específicos, así como la afectación del estado de salud por comorbilidad⁽¹³⁾.

Los instrumentos de Calidad de vida relacionados con la salud (CVRS) se utilizan para tres propósitos principales: como instrumentos discriminantes pretenden diferenciar entre los pacientes que tienen mejor y peor CVRS en un momento determinado de tiempo; como instrumentos evaluativos pretenden medir cuánto ha cambiado la calidad de vida de los pacientes en dos momentos de tiempo distintos, y como instrumentos predictivos intentan predecir la CVRS futura a partir de una medición única actual⁽¹⁴⁾.

En los últimos años, los estudios sobre la eficacia del tratamiento médico de la HP, a raíz de la aparición de nuevos fármacos, evalúan el efecto de estos medicamentos sobre la hemodinámica, la tolerancia al ejercicio y la supervivencia, pero no consideran prioritarias las repercusiones sobre la calidad de vida, aspecto también importante a la hora de valorar el coste-efectividad y coste-utilidad de estos nuevos tratamientos.

Costes

La determinación de los costes de las intervenciones en salud es una tarea compleja. El coste de un recurso es el producto de dos elementos: la cantidad total de recurso consumido y el valor dinerario de la unidad de dicho recurso (p. ej., precio de una hora de trabajo del profesional sanitario, precio de un día de ingreso hospitalario)⁽¹⁵⁾.

La clasificación tradicional de los costes para su inclusión en la evaluación económica de las intervenciones sanitarias, se dividen en directos sanitarios (cuidados hospitalarios, tratamiento farmacológico, etc.) e indirectos sanitarios (consumo de servicios sanitarios a lo largo de los años de vida ganados como consecuencia de las intervenciones sanitarias).

A su vez también se encuentran los costes directos no sanitarios (desplazamiento del paciente, cuidados en casa, etc.) y los costes indirectos no sanitarios (pérdida de productividad laboral, etc.)⁽¹⁶⁾. Si bien es cierto que los estudios de coste-efectividad (ECE), permiten comparar varias intervenciones sanitarias dirigidas a un mismo resultado común, los estudios de coste-utilidad (ECU) se han mostrado como los más indicados a la hora de relacionar costes y calidad de vida⁽¹⁷⁾.

Para sistematizar los costes en visitas domiciliarias, Nieto García y colaboradores, realizaron un estudio, que evalúa el coste de las intervenciones enfermeras en el domicilio de los pacientes. Las intervenciones fueron estandarizadas y desarrolladas según la taxonomía NANDA⁽¹⁸⁾.

Situación actual en la Unidad de HP en el Hospital Universitario 12 de Octubre

La Unidad de Hipertensión Pulmonar del Hospital Universitario 12 de Octubre, es unidad de referencia nacional en el diagnóstico y tratamiento en este tipo de patología. Actualmente (registro a noviembre 2008), están en seguimiento activo 221 pacientes, de los cuales el 53% pertenecen a la Comunidad Autónoma de Madrid, (14% pertenecen al área 11, y el 39% son de otras áreas de dicha comunidad) y el 46% son de otras comunidades autónomas del territorio nacional. La supervivencia de los pacientes tratados en la unidad con HP es 91% en el primer año, 82% en el tercer año y 74% en el quinto año, superponible a la recogida en la literatura. La distribución porcentual por etiologías es de 32% HAPI, 16% HPTEC, 15% por cardiopatías congénitas, 13% conectivopatías, 10% producida por fármacos o tóxicos, 4% por infección HIV, 4% por hipertensión portal, 2% debido a enfermedad venoclusiva pulmonar y 1% hemangiomatosis.

Se dispone de una consulta externa monográfica donde se cumplimentan los protocolos establecidos para el seguimiento de los pacientes con HP. Se insiste en la educación sanitaria del paciente y sus familiares. Se educa, adiestra e informa de todos los efectos derivados del tratamiento pautado por el médico, tanto con fármacos no

específicos como la oxigenoterapia continua domiciliaria, los diuréticos, la digital, los anticoagulantes orales, vasodilatadores antagonistas del calcio, como específicos como los prostanoides por vía inhalada (Iloprost), subcutánea (Treprostinil) o intravenosa (Epoprostenol), los Antagonistas de los Receptores de Endotelina (ARE) y los Inhibidores de la Fosfodiesterasa-5 (IPDE). El tratamiento médico de nuestros pacientes es: 63% monoterapia (36% sildenafil, 22% bosentan, 1,7% treprostinil, 1% iloprost, 2,2% poprostenol) y 37% tratamiento combinado (26% con 2 fármacos y 10% con 3 fármacos).

Las prostaciclina o prostanoides, son potentes vasodilatadores con efectos antiproliferativos que se administran al paciente por medio de unos dispositivos especiales, bien sean por bomba de infusión continua (en sus formas intravenosa y subcutánea) bien de forma inhalada por medio del sistema de administración adaptable por aerosol (AAD).

Desde la consulta externa de la Unidad se evalúan y controlan todos los autocuidados que el paciente se proporciona para el control y tratamiento de su enfermedad. Se educa y se enseña el manejo de la medicación y de los dispositivos a un familiar de cada paciente.

Todos los pacientes pasan consulta con su médico cada tres o seis meses en función del tratamiento y de la clase funcional en la que se encuentren. No obstante, si el paciente empeorase en su sintomatología o tuviera un problema con los dispositivos de administración sería necesario ingresarle en la Unidad de Hospitalización.

La Unidad de Hospitalización de Hipertensión Pulmonar, consta de 9 camas, las cuales se comparten con el área de Trasplante Cardíaco. La razón de la hospitalización viene definida por la necesidad de cuidados integrales del enfermo, bien por deterioro grave de la situación clínica, bien para la realización de actuaciones diagnósticas o terapéuticas específicas. Se intenta que los ingresos tengan una duración breve (48-72 horas) al iniciar un nuevo tratamiento ⁽⁸⁾, pero casi nunca se consigue, ya que se debe verificar la tolerancia al mismo y asegurar un correcto aprendizaje de dispositivos necesarios para la administración del fármaco. Ningún paciente abandona la Unidad de Hospitalización sin saber manejar perfectamente todo lo referente a su tratamiento.

Durante el año 2007, el coste medio por paciente en la Unidad de Hospitalización de HP fue de 7.451,1 euros (rango entre 1.401,2 - 31.348,4 euros) con un coste medio por estancia de 584,0 euros. En este coste medio, está incluido el gasto del personal, gasto farmacéutico y la realización de pruebas complementarias.

Actualmente, cuando los pacientes son vistos en la consulta externa, se valora su situación clínica y la respuesta al tratamiento. La necesidad de ingreso se presenta cuando el paciente no evoluciona de forma correcta con el tratamiento pautado. Debido al reducido número de camas en la Unidad solo ingresan los casos más graves, con lo cual el equipo de HP se ve obligado a pautar y controlar tratamientos mediante

visitas externas sucesivas en días o semanas congestionando de esta forma la consulta, aumentando las listas de espera y perjudicando al paciente con traslados casi diarios al hospital, repercutiendo también en su calidad de vida.

En la bibliografía revisada no existen datos sobre intervenciones en domicilio en este tipo de pacientes. Sin embargo, cada vez se está explorando más sobre la eficacia de los programas domiciliarios para pacientes con insuficiencia cardiaca (IC). Si bien el tratamiento de estos pacientes es distinto a los de HP, es cierto que ambas entidades cursan, en la clase funcional más avanzada, con una clínica similar.

BIBLIOGRAFÍA

1. Hatano S, Strasser T. World Health Organization 1975 primary pulmonary hypertension. Geneva: WHO; 1975.
2. Task Force, Galie N, Torbicki A. Guidelines on diagnosis and treatment of pulmonary arterial hypertension: The task force on diagnosis and treatment of pulmonary arterial hypertension of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 2004;25(24):2243-2278.
3. Humbert M, Sitbon O, Chaouat A. Pulmonary arterial hypertension in France: results from a national registry. *Am J Respir Crit Care Med*. 2006; 173:1023-1030.
4. Ancochea J, García, FJ. Introducción a la hipertensión arterial pulmonar. En: Sueiro Bendito, A. Gaudó Navarro, J, directores. Tratado de hipertensión arterial pulmonar. Barcelona: Ars MÉDICA; 2009. p.6-9.
5. Jiménez C, Escribano P, Sáez de la Calzada C. Epidemiología y clasificación de la hipertensión arterial pulmonar. En: Gómez Sánchez MA, director. Hipertensión pulmonar. Barcelona: Ergon; 2008. p.18.
6. Torbicki A, Kurzyńska M, Fijalkowska A. Evaluación diagnóstica y pronóstica de la hipertensión pulmonar. En: Gómez Sánchez MA, director. Hipertensión pulmonar. Barcelona: Ergon; 2008. p.57-58.
7. Barberà JA, Escribano P, Morales P. Estándares asistenciales en hipertensión pulmonar. *Rev Esp Cardiol*. 2008;61:170-84.
8. Escribano P. Características y requisitos de una Unidad de Hipertensión Pulmonar. En: Toquero de la Torre F, coordinador. Evidencia científica en hipertensión arterial pulmonar. Manual de actuación. Madrid: IM&C; 2006. p.97-98.

9. Romero F, Parra A. Ecuación sanitaria y manejo de los dispositivos para la administración de prostaciclina en pacientes con hipertensión pulmonar. En: Gómez Sánchez MA, director. Hipertensión pulmonar. Barcelona: Ergón, 2008. p. 251-262.
10. Patrick D, Erickson P. Health policy, quality of life: health care evaluation and resource allocation. New York: Oxford University Press; 1993.
11. Peacock A, Naeije R, Galié N. Criterios de valoración en la hipertensión arterial pulmonar. El camino a seguir. Eur Respir J. 2004; 23:947-953.
12. Chua R, Keogh A, Byth K, O'Loughlin A. Comparison and validation of three measures of quality of life in patients with pulmonary hypertension. Internal Medicine Journal (serial on the Internet). (2006, Nov), (cited May 1, 2009); 36(11): 705-710. Disponible en: CINAHL con texto completo.
13. Sanjuán Benito C. Medición de la calidad de vida: ¿cuestionarios genéricos o específicos? Arch Bronconeumol. 2005;41(3):107-9.
14. Badia X. Qué es y cómo se mide la calidad de vida relacionada con la salud. Gastroenterol hepatol. 2004;27(Supl 3):2-6.
15. Brouwer W, Rutten F, Koopmanschap M. Costing in economic evaluations. In: Drummond M, McGuire A, editors. Economic evaluation in health care: merging theory with practice. Oxford: Oxford University Press; 2001. p. 68-93.
16. Johnston K, Busxton MJ, Jones DR et al. Assessing the cost of healthcare technologies in clinical trials. Health Technol Assess 1999; 3:1-76.
17. Pinto-Prades JL, Ortún-Rubio V, Puig-Junoy J. El análisis coste-efectividad en sanidad. Aten Primaria. 2001; 27:275-8.
18. Nieto García E, Casado Lollano A, Domingo Martín R. Coste de las intervenciones enfermeras en la atención domiciliaria de atención primaria. Metas de Enferm. 2006; 9(9): 50-56.

HIPÓTESIS PRINCIPAL

Las intervenciones enfermeras en domicilio dirigidas a los pacientes diagnosticados de Hipertensión pulmonar en tratamiento con prostaciclina, influyen en el reingreso, en la calidad de vida de los mismos y en los costes sanitarios.

OBJETIVOS

Objetivo principal

Evaluación del efecto de un programa de intervención enfermera a domicilio en el número de reingresos hospitalarios de pacientes con HP en tratamiento con prostaciclina.

Objetivos secundarios

- Análisis costes relacionado con el ingreso de los pacientes a estudio por cambio de dispositivo en la administración de medicación y/o por cambio en el tratamiento.
- Evaluar la calidad de vida de los pacientes en tratamiento con prostaciclina.
- Objetivar el tiempo que transcurre entre los ingresos de los pacientes destinados al estudio.
- Estimación de los motivos de ingreso derivados de los dispositivos de administración.
- Estimación de los motivos de ingreso derivados del tratamiento con prostaciclina en este tipo de pacientes.

METODOLOGÍA

Tipo de diseño

Se trata de un ensayo clínico aleatorizado, abierto.

Población de estudio

Pacientes diagnosticados de HP en seguimiento en la Unidad de HP del Hospital Universitario 12 de Octubre.

Criterios de inclusión

- Pacientes diagnosticados de HP y en seguimiento en la Unidad de HP del Hospital Universitario 12 de Octubre.
- Pacientes que se diagnostiquen de HP durante el periodo de estudio y que requieran ingreso durante la realización del mismo en dicho hospital.

- Pacientes que se encuentren en cualquier estadio funcional de la enfermedad en la clasificación de la New York Heart Association⁽¹⁾.
- Pacientes en tratamiento con prostaciclina (por cualquier vía de administración) en forma de monoterapia o terapia combinada al inicio o durante el desarrollo del estudio.
- Pacientes que hayan accedido a participar en el estudio y que hayan firmado el consentimiento informado de forma voluntaria.

Criterios de exclusión

- Todos aquellos que residan fuera de la Comunidad de Madrid antes y durante el ensayo clínico.
- Pacientes diagnosticados de HP que no requieran tratamiento con prostaciclina.
- Todos aquellos que rehúsen participar en el proyecto.

Reclutamiento de la muestra

Pacientes ingresados de forma consecutiva en la Unidad de HP del Hospital Universitario 12 de Octubre y aquellos pacientes ingresados en otras unidades de hospitalización de forma periférica a cargo de la Unidad de HP.

Al tratarse de una enfermedad con una incidencia muy baja, se considerará todo tipo de ingreso, ya sea programado para la realización de pruebas diagnósticas o ya sea de forma urgente por empeoramiento de la sintomatología.

Tamaño muestral

El estudio fue diseñado para detectar un diferencia del 30% de reingreso entre los dos grupos (70% grupo control y 40% en el grupo intervención) para un poder estadístico del 80% y un valor $\alpha \leq 0,05$ en un contraste de hipótesis bilateral. La muestra necesaria sería de 47 individuos en cada grupo, estimando una tasa de pérdida del seguimiento del 0.1.

Las enfermeras que participen en el estudio, entrevistarán a los pacientes durante la hospitalización y obtendrán el consentimiento informado, antes de que los pacientes sean dados de alta a su domicilio. Mediante la entrevista se recogerán los datos basales de cada paciente mediante un cuestionario estandarizado, que incluirá los datos sociodemográficos y clínicos, resultado de pruebas diagnósticas, tipo de dispositivo de administración del tratamiento y tipo de tratamiento. (CRD. Anexo I).

También se entregará a cada paciente los dos cuestionarios de calidad de vida elegidos para la realización del ensayo clínico.

Aleatorización

Tras el alta hospitalaria, después de que el paciente haya sido incluido en el estudio⁽²⁾, se realizará una asignación aleatoria simple, por medio de procesos automatizados (utilizaremos el programa Epidat gratuito y disponible en la web de la (http://dxsp.sergas.es/ApliEdatos/Epidat/gal/3.6_Descarga.asp?Idioma=Es) Xunta de Galicia ya que es un mecanismo difícilmente manipulable, decidiéndose que paciente pertenece al grupo intervención y que paciente pertenece al grupo control. La secuencia de aleatorización se mantendrá oculta hasta asignar las intervenciones.

Intervención

Grupo Control

Durante el ingreso, como se viene realizando actualmente, se educará, informará y adiestrará al paciente en todo lo referente al tratamiento y a los efectos adversos del mismo.

Al alta, los pacientes asignados a este grupo seguirán las visitas que tuvieran previamente citadas en la consulta externa de la Unidad de HP del Hospital Universitario 12 de Octubre. Dichas consultas se realizan con una frecuencia entre 3 y 6 meses con el objetivo de:

- Valorar la respuesta al tratamiento.
- Prevenir las complicaciones.
- Detectar precozmente el empeoramiento clínico.
- Modificar la pauta terapéutica de acuerdo con la evolución clínica⁽³⁾.

En cada visita a la consulta externa se anotará en la hoja de “Visita a consulta” (CRD. Anexo II):

- Los signos vitales como tensión arterial (TA), frecuencia cardiaca (FC), saturación de oxígeno (SAT O2) y peso.
- Según criterio médico, se le realizará otro tipo de pruebas como: test de 6 minutos (prueba de valoración funcional que marca el pronóstico de la enfermedad y la respuesta al tratamiento⁽⁴⁾), pruebas de valoración hemodinámica (cateterismo derecho para medir presiones arteriales pulmonares⁽⁵⁾), pruebas de imagen ecocardiograma, ecografía abdominal, radiografías, etc) y pruebas de laboratorio (estudio de coagulación, transaminasas y Pro-BNP).

- Se comprobará la adherencia al tratamiento.
- Se anotará el número de llamadas de teléfono que se han realizado a la Unidad de HP, para solucionar dudas o problemas de salud. (Existe un registro de llamadas de teléfono en la Unidad de HP las 24 horas del día, donde se refleja el nombre del paciente, problema planteado y el nombre y profesión de la persona que le ha atendido. CRD. Anexo III).
- Se anotará si ha necesitado ingreso desde la última visita por motivos de la enfermedad.
- Se anotarán todos los datos mencionados y los referentes a los dispositivos y los efectos secundarios de la medicación.
- En la última visita a la consulta externa que se tenga planificada antes de la finalización del ensayo clínico, se entregarán y recogerán los dos cuestionarios sobre calidad de vida.

Grupo intervención

Después del alta del paciente, el enfermero/a domiciliario visitará al paciente. La frecuencia de las visitas variará en función de los tres dispositivos de administración de medicación, de tal forma que:

- Administración inhalada: la primera visita se realizará a la semana del alta del paciente del hospital y posteriormente se programará una visita al mes. Cada 15 días se le llamará por teléfono.
- Tratamiento con prostaciclina en infusión continua vía subcutánea. La primera visita se realizará a los cinco días del alta del paciente y posteriormente se realizará una visita al mes. Se llamará por teléfono cada 15 días al domicilio del paciente.
- Tratamiento con prostaciclina en infusión continua vía intravenosa. La primera visita se realizará al día siguiente del alta del paciente y la segunda visita a los cinco días del alta del paciente. Posteriormente se programará una visita al mes y se realizará una llamada telefónica cada 15 días al domicilio del paciente.

Se anotarán todos los registros, medidas y evaluaciones en la hoja de "Visita a Domicilio". (CRD. Anexo IV).

En cada visita, independientemente del dispositivo de administración, se realizarán las siguientes acciones:

- Revisión de la historia clínica y toma de constantes vitales.

- Exploración física.
- Valoración de las complicaciones locales derivadas del uso de la medicación o del mal uso de la aerosolterapia (tratamiento inhalado).
- Valoración de complicaciones locales del punto de inserción del catéter (tratamiento subcutáneo).
- Valoración del catéter en busca de signos de infección (tratamiento intravenoso).
- Problemas derivados del dispositivo de administración del tratamiento, disfunciones de la bomba y/o material fungible.
- Valoración de la adherencia al tratamiento y educación sobre la enfermedad.
- Se recogerá información sobre las llamadas de teléfono que el paciente ha necesitado realizar a la enfermera domiciliaria. (Existe una hoja de registro sobre las llamadas de teléfono que el enfermero/a domiciliaria atenderá, anotando si se tiene que desplazar al domicilio. CRD. Anexo V. En caso afirmativo, se cumplimentará una hoja de visita a domicilio, especificando la palabra **extraordinaria**)
- Cada visita tendrá una duración mínima de 1 hora y máxima de 2, sin contar los desplazamientos.
- En caso de ajuste en el tratamiento, la enfermera domiciliaria podrá contactar con el médico responsable desde el domicilio del paciente.
- Se recogerá información sobre los ingresos hospitalarios si se han producido por motivos de la enfermedad y número de días ingresado.

Los pacientes del grupo intervención, independientemente del tipo de tratamiento que realicen, seguirán acudiendo a la consulta externa con la frecuencia que el médico haya pautado. En dicha consulta seguirán el protocolo establecido al igual que el resto de los pacientes y en la última visita que tengan citada antes de la finalización del ensayo clínico se les entregará y recogerá los dos cuestionarios de calidad de vida.

Variables dependientes o de resultado

- **Reingresos hospitalarios como variable principal**

El reingreso hospitalario, se utiliza en la actualidad, como un parámetro orientativo de la calidad asistencial. Reingreso se define como episodio de

hospitalización de un paciente que se produce en un período determinado tras uno previo que se denomina ingreso índice. Consideraremos el reingreso como variable cuantitativa continua.

Se anotará en las hojas de “visita a consulta y visita a domicilio”, en el apartado correspondiente, si ha existido reingreso hospitalario, el número de días y el motivo por el cual se ha producido el reingreso. Esto nos permite estudiar no solo la existencia de reingresos sino también el tiempo que existe entre los diferentes sucesos (ingresos).

- **Calidad de vida como variable secundaria**

Mediante los cuestionarios Health Survey Short Form (SF-36) y EuroQoL-5D (EQ-5D) se medirá la calidad de vida de los pacientes a estudio. Se trata de una variable cuantitativa continua.

El SF-36 es un cuestionario de 36 items que mide ocho áreas del estado de salud general: función física, rol físico, dolor corporal, percepción de la salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental. Para cada parámetro se extraerán las puntuaciones, se codificarán, se sumarán y se transformarán en una escala continua de 0 a 100; una mayor puntuación indicará un mejor estado de salud⁽⁶⁾. El SF-36, fue desarrollado a partir de un instrumento más extenso diseñado para el Medical Outcome Trust Study (MOS-149) y fue creado de modo que conservara las ventajas del instrumento de origen. Es un cuestionario comprensible y breve, con unas características de medida apropiadas y de fácil aplicación, por lo que su uso está recomendado con población general. El instrumento fue traducido y validado en España en la versión castellana por Alonso y colaboradores⁽⁷⁾.

El cuestionario de calidad de vida EuroQoL-5D ha sido diseñado en 1990 por el grupo de investigación EuroQol compuesto por 5 países (Inglaterra, Finlandia, Holanda, Suecia y Dinamarca). En 1991 se realizó la versión actual (EQ-5D) que consta de tan solo 5 dimensiones.

Los autores recomiendan su aplicación a cualquier tipo de población aunque parece obtener mayor rentabilidad en comunidades con mayor morbilidad. En España ha sido validado por el Dr. X. Badía⁽⁸⁾. Es un cuestionario de atributos múltiples, que incorpora el valor individual de un estado de salud. Asume que el valor social o la “utilidad” de un estado de salud para un individuo, es igual al valor de la calidad de vida de ese individuo. Está dividido en 5 dimensiones: movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/disconfort y ansiedad/depresión; también incluye una escala visual analógica (EVA) para medir el nivel global de salud y un índice o tarifa basado en las cinco dimensiones. Mediante una función que relaciona la escala visual analógica y

las 5 dimensiones de salud, se obtienen los valores para el índice de calidad de vida.

En nuestro estudio se utiliza la CVRS como instrumento discriminante para diferenciar entre los pacientes que tienen mejor y peor CVRS en un momento determinado de tiempo entre el grupo control y el grupo intervención. Se medirá la diferencia en la puntuación de los pacientes que han mejorado o empeorado y las puntuaciones de los pacientes que no han cambiado su salud en la medida de la CVRS de cada uno de los cuestionarios utilizados⁽⁹⁾.

- **Costes sanitarios como variable secundaria**

La guía fundamental de las decisiones tomadas en el sistema sanitario debe ser la eficacia, la seguridad y la efectividad clínica, aunque la evaluación económica de las intervenciones sanitarias (EEIS), permite tomar decisiones más informadas a la hora de elegir una determinada intervención⁽¹⁰⁾. Tradicionalmente, los costes analizados en una EEIS son los costes directos e indirectos, sanitarios y no sanitarios⁽¹¹⁾. Otros autores han hecho propuestas diferentes. Drummond y colaboradores, por ejemplo, clasifican los costes en función de si se producen en el ámbito de los servicios sanitarios (costes del sector sanitario) o en el ámbito del paciente y sus familiares (costes del paciente y sus familiares) e incluyen una nueva categoría que son los “Costes en otros sectores de actividad”, que tienen en cuenta todos los gastos generados por el consumo de recursos proporcionados por otros agentes no incluidos en los servicios de salud (p. ej., coste de servicios sociales)⁽¹²⁾. Lo más importante en la fase de identificación es determinar con detalle cuáles de ellos deben incluirse en la EEIS. La decisión sobre qué costes incluir en una EEIS depende de una serie de factores que están directamente relacionados con los objetivos de la evaluación. Uno de los más relevantes, si no el que más, es el de la perspectiva o punto de vista de la EEIS.

Aunque la perspectiva social es la más completa ya que incluye además de los costes derivados de la propia intervención, costes derivados del transporte de paciente a la consulta, cuidados domiciliarios y tiempo fuera del puesto de trabajo, para nuestro análisis, tendremos en cuenta los costes que la Unidad Económica del Hospital Universitario 12 de Octubre nos facilita, de manera global y que incluyen:

- ✓ Honorarios del médico.
- ✓ Honorarios del personal sanitario.
- ✓ Gasto farmacéutico.
- ✓ Pruebas de laboratorio.
- ✓ Salarios del personal administrativo.
- ✓ Mantenimiento del edificio (agua, luz, gas, etc).

Consideraremos los costes como variable cuantitativa continua. Para analizar los derivados de las intervenciones enfermeras en domicilio, nos apoyaremos en el estudio descriptivo realizado en el año 2000 por varios Equipos de Atención Primaria del área de salud 11 de la Comunidad Autónoma de Madrid donde se analizaron los costes derivados de las intervenciones a domicilio y el tiempo invertido en cada visita.

Para calcular el coste se tendrá en cuenta el valor del salario pagado en el área 11 de Atención Especializada del Instituto Madrileño de salud (IMSALUD): minuto/enfermera durante el periodo de estudio⁽¹³⁾.

Se realizará un análisis de costes, valorando el número de ingresos en los grupos control e intervención.

Variables independientes o explicativas

- **Sexo** como variable categórica dicotómica.
- **Edad** como variable cuantitativa continua.
- **Tipo de dispositivo utilizado** para la administración del tratamiento: como variable categórica con tres categorías 1. Inhalado, 2. Subcutáneo, 3. Intravenoso.
- **Motivo de ingreso** como variable categórica con tres categorías 1. Problema con el dispositivo, 2. Problema con el tratamiento, 3. Prueba complementaria.
- **Nivel sociocultural** como variable categórica dividido en cuatro categorías: 1. Sin estudios, 2. Estudios primarios, 3. Estudios secundarios, 4. Estudios superiores.
- **Nivel de autocuidados** como variable cuantitativa continua. Se utilizará la European Heart Failure Self-care Behaviour Scale que ha sido desarrollada en el año 2003, para evaluar el autocuidado de los pacientes con Insuficiencia Cardíaca⁽¹⁴⁾.

La validación de la escala en España la realizaron la Unidad de Insuficiencia Cardíaca del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, de Badalona (Barcelona). La escala consiste en un cuestionario autoadministrado con 12 ítems que abordan diferentes aspectos del autocuidado de los pacientes. Cada ítem se puntúa de 1 (estoy completamente de acuerdo/siempre) a 5 (estoy completamente en desacuerdo/nunca). La puntuación global puede variar, entonces, de 12 (mejor autocuidado) a 60 (peor autocuidado)⁽¹⁵⁾. Las doce cuestiones que quedan reflejadas en la encuesta son:

- ✓ Me peso todos los días.
 - ✓ Si siento ahogo (disnea), me paro y descanso.
 - ✓ Si mi dificultad respiratoria (disnea) aumenta, contacto con mi doctor o enfermera.
 - ✓ Si aumento 2 kg en una semana, contacto con mi doctor o enfermera.
 - ✓ Limito la cantidad de líquido que bebo (no más de 1,5-2 l).
 - ✓ Reposo un rato durante el día.
 - ✓ Si experimento aumento de fatiga (cansancio), contacto con mi doctor o enfermera.
 - ✓ Realizo una dieta baja en sal.
 - ✓ Tomo toda la medicación como me han indicado.
 - ✓ Me vacuno contra la gripe todos los años.
 - ✓ Hago ejercicio regularmente.
- **Índice de comorbilidad de Charlson (iCH)** como variable cualitativa con cuatro categorías. Por comorbilidad se entiende la existencia de patología asociada al cuadro clínico más relevante. En 1987, Charlson, mediante un estudio longitudinal validaba un nuevo índice de clasificación y pronóstico de enfermedades. El índice de Charlson, se validó en España en 1999 por medio de un estudio que realizó Julián Librero⁽¹⁶⁾. El iCH ha sido utilizado ampliamente como variable de ajuste en distintos modelos pronósticos, y su consistencia y validez han sido respaldadas por numerosos estudios⁽¹⁷⁾.

Su aplicación consiste en la recogida mediante anamnesis o revisión de la historia clínica, de 17 categorías de comorbilidad. (Infarto de miocardio, insuficiencia cardiaca, enfermedad vascular periférica, enfermedad vascular cerebral, demencia, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfermedad del tejido conectivo, úlcera péptica, hepatopatía leve, diabetes mellitus, hemiplejia, diabetes con afectación orgánica, insuficiencia renal moderada o grave, cáncer con metástasis, SIDA). A cada categoría se le asigna una ponderación basada en el riesgo de mortalidad a 1 año. Se añade un punto por cada década a partir de los 50 años.

Existen otros índices de ajustes como el CIRS (Cumulative Illness Rating Scale) y el FCI (Functional Comorbidity Index). En este ensayo se utilizará el ICH porque:

- ✓ En primer lugar, es el más utilizado en enfermedades de etiología respiratoria y cardiaca según la documentación revisada.
- ✓ En segundo lugar porque tanto el CIRS como el FCI se han utilizado en España fundamentalmente, en estudios sobre pacientes geriátricos⁽¹⁸⁾.
- ✓ En tercer lugar porque es el único índice que se puede utilizar cuando el tamaño de la muestra es relativamente pequeña para evaluar el impacto de cada categoría de comorbilidad de manera independiente⁽¹⁹⁾.

Formación del equipo de Intervención domiciliaria

La formación se realizará en dos semanas aproximadamente, mediante:

- Tres sesiones monográficas sobre la patología a estudio y la administración de la medicación mediante los tres dispositivos. Serán impartidas por enfermeras expertas que trabajan actualmente en la Unidad de Cardiología del Hospital Universitario 12 de Octubre. Las sesiones tendrán una duración de 3 horas y se completarán durante la primera semana.
- Contacto con los pacientes ambulatorios, a través de la Consulta Externa los lunes, miércoles y viernes. De 10 AM. a 15 horas PM.
- Contacto con los pacientes ingresados, todo el tiempo de la formación. El tiempo que no se invierta en sesiones ni en la consulta externa, se dedicará al aprendizaje y al contacto con los pacientes en la unidad de hospitalización.

Tiempo destinado a la recogida de datos del ensayo clínico

Tres años desde el comienzo del estudio

Pérdidas

Las causadas por fallecimientos o por negación de los pacientes a continuar participando en el ensayo.

Dificultades

Todas aquellas derivadas de la consideración de enfermedad rara en la que se encuentra la HP y que pueden influir en el estudio:

- Baja frecuencia. La Unión Europea define enfermedad rara como aquella que tiene una incidencia menor de 5 casos por 10.000 habitantes en la Comunidad.
- Presentan muchas dificultades diagnósticas y de seguimiento.
- Tienen un origen desconocido en la mayoría de los casos.
- Conllevan múltiples problemas sociales.
- Existen pocos datos epidemiológicos.
- Plantean dificultades en la investigación debido a los pocos casos.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Las variables categóricas incluidas en los objetivos se describirán con frecuencias y proporciones estimándose un intervalo de confianza del 95%. Las variables cuantitativas se describirán con media y desviación estándar en caso de distribución normal, y con mediana y amplitud intercuartílica en caso de distribución significativamente distinta a la normal (test de kurtosis y asimetría de Fisher, $p < 0,05$).

Se evaluará la asociación entre variables cualitativas con el test de la ji al cuadrado o la prueba exacta de Fisher, en el caso de que más de un 25% de los esperados fueran menores de 5. Se analizará el comportamiento de las variables cuantitativas por cada una de las variables independientes mediante el test de la t de Student, en comparaciones de una variable con dos categorías, y el análisis de la varianza, ANOVA, cuando tenga más de dos categorías. En caso de incumplir la normalidad, se utilizarán test no paramétricos (U de Mann-Whitney y Kruskal-Wallis respectivamente).

El ajuste por variables confusoras se hará por medio de una regresión de Cox, donde las variables explicativas serán, además de la intervención, todas las que hayan presentado asociación con el tiempo hasta el reingreso (el punto de corte para incluir una variable en el modelo será un p valor $< 0,2$ en el análisis bivariado). Se excluirán secuencialmente las variables menos significativas para el modelo. Las variables cuantitativas se categorizarán en función de un análisis tipo lowess multivariado en el modelo final.

El tiempo desde la inclusión en el estudio hasta el reingreso se valorará por medio de un análisis de supervivencia. Se considerará el primer, segundo o tercer reingreso como evento de interés. Se hará un análisis bivariado de los tiempos en función de las diferentes variables explicativas por medio de representaciones gráficas, curvas de Kaplan-Meier seguidas de test de Logrank para variables paramétricas y de tipo lowess seguidas de test de Spearman para variables no paramétricas, con el fin de valorar la significación estadística de las diferencias.

La asociación con las variables cuantitativas se hará por medio del coeficiente de correlación de Pearson para variables paramétricas y el test de Rho de Spearman para no paramétricas.

El ajuste por variables confusoras se hará por medio de un análisis de regresión logística donde la variable dependiente será la mejoría o no de la calidad de vida y las explicativas serán, además de la intervención, todas las que presenten alguna asociación con mejoría (el punto de corte para incluir una variable en el modelo será un p valor $< 0,2$ en el análisis bivariado). Las variables menos significativas para el modelo se excluirán secuencialmente en función del test de razón de verosimilitudes. El ajuste final se comprobará por medio del test de Hosmer-Lemeshow.

Por último, se estimarán los costes por paciente y año en el grupo control y el de intervención, se calculará la media, DE e intervalo de confianza y se pondrá en relación el coste por paciente con la variación en la calidad de vida medida por EQ-5D.

Los análisis se realizarán tanto en los pacientes que completen el seguimiento como por intención de tratar. En este último caso los valores no registrados se estimarán por medio del módulo de imputación multivariada ICE. Hemos considerado los métodos de imputación múltiple preferibles respecto a otros métodos más sencillos, dado que obtienen estimaciones menos sesgadas de los efectos de las intervenciones⁽²⁰⁾.

Se utilizarán para algunas de las técnicas estadísticas diferentes módulos de Stata de uso gratuito, disponibles en <http://ideas.repec.org/s/boc/bocode.html>: MLOWESS⁽²¹⁾, MULOGIT⁽²²⁾, e ICE⁽²³⁾.

EPÍGRAFES

Consideraciones éticas

El estudio se llevará a cabo bajo el marco ético de la Declaración de Helsinki⁽²⁴⁾ y amparado en la ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal⁽²⁵⁾.

Durante el seguimiento del ensayo se adoptarán las especificaciones del acuerdo CONSORT⁽²⁶⁾.

Todos los pacientes firmarán el consentimiento informado durante el ingreso hospitalario, antes de ser dados de alta.

El proyecto será enviado al comité de ética del Hospital 12 de Octubre, para su aprobación.

Conflicto de intereses

No existe ningún conflicto de intereses entre el autor de este proyecto y cualquier producto comercial que se haya mencionado. Los medicamentos han sido expresados como principios activos.

CRONOGRAMA

	6 meses	12 meses	18 meses	24 meses	30 meses	36 meses	4º año
Revisión de los datos	X	X	X	X	X	X	
Evaluación de los investigadores	X	X	X	X	X	X	
Aproximación del proyecto al congreso nacional de cardiología			X		X		
Finalización proyecto						X	
Difusión de resultados y publicación de datos (criterios CONSORT)							X

FINANCIACIÓN

Los gastos derivados del trabajo del personal durante el ingreso de los pacientes, son asumidos como gastos directos sanitarios. (Tabla 1).

TIPO GASTO	1. AÑO	2. AÑO	TOTAL (€)
1.) GASTOS DE PERSONAL			
Dos Diplomados Universitarios en Enfermería para la Intervención en domicilio.	48.000	49.000	97.000
Un becario para gestión de datos y coordinación de los procesos.	20.000	20.500	40.500
2.) GASTOS DE MATERIAL			
Gasto del material sanitario, ofimático, registros de imprenta.	5.000	5.500	10.500
3.) GASTOS DE PUBLICACIÓN Y DIFUSIÓN			
Congresos y publicaciones.		2.000	2.000
4.) DIETAS E INDEMNIZACIONES POR RAZÓN DE SERVICIO			
	1.000	1.000	2.000
5.) OTROS GASTOS DEBIDAMENTE JUSTIFICADOS			
Traslados a domicilio, gasto de combustible y gastos de automoción.	2.500	2.500	5.000
SUBTOTAL GASTOS EJECUCIÓN (€)	76.500	80.500	157.000
TOTAL AYUDA SOLICITADA (%)	100%	100%	100%

Tabla 1.

BIBLIOGRAFÍA

1. Torbicki A, Kurzyna M, Fijalkowska A. Evaluación diagnóstica y pronóstica de la hipertensión pulmonar. En: Gómez Sánchez MA, director. Hipertensión pulmonar. Barcelona: Ergon; 2008. p.57-58.
2. Argimon JM, Jiménez J. Métodos de investigación epidemiológicos y clínicos. 3ª. ed. Madrid: Elsevier; 2006.
3. Barberà JA, Escribano P, Morales P. Estándares asistenciales en hipertensión pulmonar. Rev Esp Cardiol. 2008;61: 170-84.
4. Miyamoto S, Nagaya N, Satoh T. Clinical correlates and prognostic significance of six-minute walk test in patients with primary pulmonary hypertension: comparison with cardiopulmonary exercise testing. Am J Respir Crit Care Med. 2000;161: 487-492.
5. McGoon M, Gutterman D, Oteen V. Screening early detection, and diagnosis of pulmonary arterial hipertensión. ACCP Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest 2004; 126: 14-34.
6. Ware JE, Snows KK, Kosinski M. SF-36 Health Survey. Manual and interpretation guide. Boston: The Health Institute, New England Medical Center; 1993.
7. Alonso J, Prieto L, Anto JM. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. Med Clin. 1995; 104:771-6.
8. Badia X, Fernández E, Segura A. Influence of socio-demographic and health status variables on evaluation of health states in a Spanish population. Eur J Public Health. 1995; 5: 87-93.
9. Badia X. Qué es y cómo se mide la calidad de vida relacionada con la salud. Gastroenterol hepatol. 2004;27(Supl 3):2-6.
10. Palmer S, Byford S, Raftery J. Types of economic evaluation. BMJ. 1999; 318:1349.
11. Johnston K, Busxton MJ, Jones DR. Assessing the cost of healthcare technologies in clinical trials. Health Technol Assess .1999; 3:1-7.
12. Drummond MF, O'Brien BJ, Stoddart GI. Methods for the economic evaluation of health care programs 2nd ed. Oxford: Oxford University Press; 1997.

13. Nieto García E, Casado Lollano A, Domingo Martín R. Coste de las intervenciones enfermeras en la atención domiciliar de atención primaria. *Metas de Enferm.* 2006; 9(9): 50-56.
14. Jaarsma T, Strömberg A, Mårtensson J, Dracup K. Development and testing of the European Heart Failure Self-Care Behaviour Scale. *Eur J Heart Fail.* 2003 Jun; 5(3):363-70.
15. González B, Lupón J, Parajón T. Aplicación de la escala europea de autocuidado en insuficiencia cardíaca (EHFScBS) en una unidad de insuficiencia cardíaca en España. *Rev Esp Cardiología* 2006; 59(2):166-170.
16. Librero J, Peiró S, Ordiñana R. Chronic comorbidity and outcomes of hospital care: length of stay, mortality, and readmission at 30 and 365 days. *J Clin Epidemiol.* 1999 Mar; 52(3):171-9.
17. De Groot V, Beckerman H, Lankhorst GJ. A critical review of available métodos. *J Clin Epidemiol.* 2003; 56:221-9.
18. Bulbena A, Jáuregui JV, Zabalo MJ. Índice acumulativo de enfermedad. Adaptación castellana del Cumulative Illness Rating Scale en población psicogeriatrica. *Rev Gerontol.* 1996; 6(4): 313-318.
19. Romano PS, Roos L, Jollis JC. Adapting a clinical comorbidity index for use with ICD-CM administrative data: differing perspectives. *J Clin Epidemiol.* 1993; 46: (10); 1075-1079.
20. Salim A, Mackinnon A, Christensen H, Griffiths K. Comparison of data analysis strategies for intent-to treat analysis in pre-test-post-test designs with substantial with substantial dropout rates. *Psychiatry Research.* 2008; 160:335-345.
21. Cox NJ. LOWESS: Stata module for lowess smoothing with multiple predictors", *Statistical Software Components S456777.* Boston: College Department of Economics.
22. Leif E. Peterson, 2008. "MULOGIT: Stata module to calculate multivariate and univariate odds ratios in logistic regression", *Statistical Software Components S456921,* Boston College Department of Economics.
23. Royston P. CE: Stata module for multiple imputation of missing values, *Statistical Software Components S446602,* Boston: College Department of Economics; 2009.

24. Declaración de Helsinki de la asociación médica mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008.
25. Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Título II. Artículo 6.
26. Moher D, Schulz KF, Altman DG, for the CONSORT Group. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel group randomized trials. Lancet. 2001; 357:1191-4.

ANEXO I

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

PEGATINA DEL PACIENTE

RECOGIDA DE DATOS BASALES

Sexo hombre mujer

Edad

Día de Ingreso **Día de alta**.....

Motivo de Ingreso

P. dispositivo P. Tratamiento P.complementaria

Estadio funcional en el comienzo del estudio

I II III IV

Etiología de la HP

HAP	HP por cardiopatía izquierda	HP asociada a enfermedad pulmonar	HPTEC	Miscelanea
Idiomática	Disfunción sistólica	EPOC		Trast. hematológicos
Hereditaria	Disfunción diastólica	Enf. intersticial		Trast. sistémicos
Por fármacos o tóxicos	Enfermedad valvular	Trastornos del sueño		Trast. metabólicos
Asociada a: •Conectivopatías •Infección HIV •Hipertensión portal •Shunt sistémico-pulmonar •Esquitomatosis		Anomalías del desarrollo		Cardiopatías congénitas
				Otras
Enfermedad venoclusiva pulmonar				OBSERVACIONES:
Hemangiomas capilar pulmonar				

Tipo de tratamiento al comienzo del estudio

Iloprost treprostinil epoprostenol

Vía de administración de la medicación

inhalada subcutanea intravenosa

Otro tipo de tratamiento médico:

ARE ACO IPDE DIGITAL DIURÉTICOS
ESTATINAS

Comorbilidad

IAM IC ENF. VASC. PERIF. ENF. VASC. CERE.
DEMENCIA EPOC ENF. TEJIDO CONECTIVO
ULCUS HEPATO. LEVE DM HEMIPLEJIA
DM CON AFECT ORGÁNICA INR MODERADA O GRAVE
TUMORES HEPATO. GRAVE CA CON MTX SIDA

Nivel Sociocultural

Sin estudios E. Primarios E. Secundarios E. Superiores

Cuestionarios Calidad de vida

Entregados Recogidos

Cuestionario de Nivel de autocuidados

Entregado Recogido

ANEXO II

VISITA A CONSULTA

FECHA /..... /..... /

Nº DE CONSULTA:

PEGATINA DEL PACIENTE

DATOS A CUMPLIMENTAR

EDAD.....
 T.A:
 F.C.:
 SAT. O2:
 Tª:
 PESO.....
 INTERVENCIÓN
 TALLA.....

GRUPO DE PERTENENCIA

CONTROL

DIAGNÓSTICO (etiología) Y CLASE FUNCIONAL

DISTANCIA RECORRIDA En test de marcha de 6 minutosmetros

SAT O2 reposo..... SAT O2 ejercicio.....

MEDICACIÓN ACTUAL

Epoprostenol IV	<input checked="" type="checkbox"/>	Diuréticos	<input type="checkbox"/>
Treprostinil SC	<input type="checkbox"/>	Anticoagulantes orales	<input type="checkbox"/>
Illoprost via Inhalada	<input type="checkbox"/>	Digitálicos	<input type="checkbox"/>
Antagonistas de Receptor de la Endotelina	<input type="checkbox"/>	Antagonistas del Calcio	<input type="checkbox"/>
Sildenafil	<input type="checkbox"/>	Oxigenoterapia	<input type="checkbox"/>

EFFECTOS ADVERSOS DERIVADOS DE LOS DIFERENTES TRATAMIENTOS

Epoprostenol IV

Sospecha infección catéter

Escalofríos	<input type="checkbox"/>	Enrojecimiento	<input type="checkbox"/>
Exudado	<input type="checkbox"/>	Fiebre	<input type="checkbox"/>
		Otros	<input type="checkbox"/>

Problemas derivados de disfunciones de la bomba y/o material fungible.

SI N° de veces NO

Requirió llamar por teléfono al Hospital o al equipo de domicilio para resolver dudas y/o complicaciones en relación al manejo de su tratamiento.

SI N° de veces NO

Aparición de efectos adversos derivados de la medicación:

Dolor de mandíbula	<input type="checkbox"/>
Dolor de cabeza	<input type="checkbox"/>
Náuseas	<input type="checkbox"/>
Diarrea	<input type="checkbox"/>
Rubor facial	<input type="checkbox"/>
Hipotensión	<input type="checkbox"/>
Edemas	<input type="checkbox"/>
Palpitaciones	<input type="checkbox"/>
Dolores musculoesqueléticos	<input type="checkbox"/>

Treprostinil SC

Sospecha complicaciones locales del punto de inserción del catéter

Dolor Enrojecimiento
Signos de infección
Otros

Problemas derivados de disfunciones de la bomba y/o material fungible.

SI N° de veces NO

Requirió llamar por teléfono al Hospital o al equipo de domicilio para resolver dudas y/o complicaciones en relación al manejo de su tratamiento.

SI N° de veces NO

Aparición de efectos adversos derivados de la medicación:

Dolor de mandíbula	<input type="checkbox"/>
Dolor de cabeza	<input type="checkbox"/>
Náuseas	<input type="checkbox"/>
Diarrea	<input type="checkbox"/>
Rubor facial	<input type="checkbox"/>
Hipotensión	<input type="checkbox"/>
Edemas	<input type="checkbox"/>
Palpitaciones	<input type="checkbox"/>
Dolores musculoesqueléticos	<input type="checkbox"/>

Iloprost vía Inhalada:

Sospecha complicaciones locales derivadas de la medicación o mal uso de la aerosolterapia

- Tos irritativa
- Flush Facial
- Otros
- Incumplimiento

Problemas derivados de disfunciones del dispositivo de aerosolterapia.

SI N° de veces NO

Requirió llamar por teléfono al Hospital o al equipo de domicilio para resolver dudas y/o complicaciones en relación al manejo de su tratamiento.

SI N° de veces NO

Aparición de efectos adversos derivados de la medicación:

- Dolor de mandíbula
- Dolor de cabeza
- Náuseas
- Diarrea
- Rubor facial
- Hipotensión
- Edemas
- Palpitaciones
- Dolores musculoesqueléticos

¿HA SIDO NECESARIO INGRESARLE EN EL HOSPITAL DESDE LA ÚLTIMA VISITA A LA CONSULTA?

SI N° de veces NO

Motivo de Ingreso

P. dispositivo P. Tratamiento P. complementaria

¿Cuántos días de media ha permanecido ingresado en el hospital cada vez?

N° de días

Anotaciones sobre el tratamiento pautado por el médico de consulta, en caso necesario

NOTAS :

ANEXO III

HOJA DE REGISTRO. LLAMADAS TELEFÓNICAS AL HOSPITAL

Nombre del paciente:

Hora de la llamada:

Domicilio del paciente:

Comunidad de Madrid:

Otra Comunidad:

Motivo de la llamada:

Hablar con el DUE/Médico de la consulta

Dudas

Problemas con el dispositivo

Problemas de salud

Nombre del profesional que contesta la llamada:

Profesión del profesional que contesta la llamada:

Médico

DUE

A. E.

Solución al problema:

Si

No

En parte

ANEXO IV

PEGATINA DEL PACIENTE

VISITA A DOMICILIO
 Nº DE CONSULTA:

DATOS A CUMPLIMENTAR

FECHA

.../.../.....

EDAD.....

T.A:

F.C.:

Tª

SAT. O2:

PESO.....

TALLA.....

CLASE FUNCIONAL

EXPLORACIÓN FÍSICA

CABEZA			CUELLO			TORAX			ABDOMEN			EXTREMIDADES		
CARA	s i o	n o		s i o	n o		s i o	n o		s i o	n o		s i o	n o
↑ Volumen			↑ Volumen			Lesiones			Lesiones			Lesiones		
Mov. involuntario s			PP CC simétric os			Movimient os respirat. simétricos			Simetría			Deformidades		
lesiones			↑ PVY			Hipoventil ación pulmonar			Ascitis			Sensibilidad		
OJOS						Ruidos cardiacos apagados			RR. Hidroaéreos			Dolor		
Exoftalmia												Fuerza		
Enoftalmia												Movilidad		
Conjuntiva amarilla			OBSERVACIONES:											
NARIZ														
Aleteo nasal														
OIDOS														
CAE sucio														
CAE con secreciones														
BOCA														
Halitosis														
Lesiones														

MOTIVO DE LA VISITA

Visita a demanda
Visita programada

Si la visita es a demanda: motivo de la llamada

Problema con el dispositivo Problema de salud

MEDICACIÓN ACTUAL

Epoprostenol IV	<input checked="" type="checkbox"/>	Diuréticos	<input type="checkbox"/>
Treprostinil SC	<input type="checkbox"/>	Anticoagulantes orales	<input type="checkbox"/>
Illoprost via Inhalada	<input type="checkbox"/>	Digitálicos	<input type="checkbox"/>
Antagonistas de Receptor de la Endotelina	<input type="checkbox"/>	Antagonistas del Calcio	<input type="checkbox"/>
Sildenafil	<input type="checkbox"/>	Oxigenoterapia	<input type="checkbox"/>

EFFECTOS ADVERSOS DERIVADOS DE LOS DIFERENTES TRATAMIENTOS

Epoprostenol IV:

Sospecha infección catéter

Escalofríos	<input type="checkbox"/>	Enrojecimiento	<input type="checkbox"/>
Exudado	<input type="checkbox"/>	Fiebre	<input type="checkbox"/>
		Otros	<input type="checkbox"/>

Problemas derivados de disfunciones de la bomba y/o material fungible.
SI N° de veces NO

Requirió llamar por teléfono al Hospital o al equipo de domicilio para resolver dudas y/o complicaciones en relación al manejo de su tratamiento.
SI N° de veces NO

Aparición de efectos adversos derivados de la medicación:

Dolor de mandíbula	<input type="checkbox"/>
Dolor de cabeza	<input type="checkbox"/>
Náuseas	<input type="checkbox"/>
Diarrea	<input type="checkbox"/>
Rubor facial	<input type="checkbox"/>
Hipotensión	<input type="checkbox"/>
Edemas	<input type="checkbox"/>
Palpitaciones	<input type="checkbox"/>
Dolores musculoesqueléticos	<input type="checkbox"/>

Treprostinil SC

Sospecha complicaciones locales del punto de inserción del catéter

Dolor Enrojecimiento
Signos de infección
Otros

Problemas derivados de disfunciones de la bomba y/o material fungible.

SI Nº de veces NO

Requirió llamar por teléfono al Hospital o al equipo de domicilio para resolver dudas y/o complicaciones en relación al manejo de su tratamiento.

SI Nº de veces NO

Aparición de efectos adversos derivados de la medicación:

Dolor de mandíbula
Dolor de cabeza
Náuseas
Diarrea
Rubor facial
Hipotensión
Edemas
Palpitaciones
Dolores musculoesqueléticos

Iloprost vía Inhalada:

Sospecha complicaciones locales derivadas de la medicación o mal uso de la aerosolterapia.

Tos irritativa
Flush Facial
Otros
Incumplimiento

Problemas derivados de disfunciones del dispositivo de aerosolterapia.

SI Nº de veces NO

Requirió llamar por teléfono al Hospital o al equipo de domicilio para resolver dudas y/o complicaciones en relación al manejo de su tratamiento.

SI Nº de veces NO

Aparición de efectos adversos derivados de la medicación:

Dolor de mandíbula
Dolor de cabeza
Náuseas
Diarrea
Rubor facial

Hipotensión
Edemas
Palpitaciones
Dolores musculoesqueléticos

¿HA SIDO NECESARIO INGRESARLE EN EL HOSPITAL DESDE LA ÚLTIMA VISITA A LA CONSULTA?

SI Nº de veces NO

Motivo de Ingreso

P. dispositivo P. Tratamiento P. complementaria

¿Cuántos días de media ha permanecido ingresado en el hospital cada vez?

Nº de días

¿HA LLAMADO POR TELÉFONO A LA ENFERMERA/O DE DOMICILIO DESDE LA ÚLTIMA VISITA A LA CASA?

SI Nº de veces NO

Motivo de la llamada

P. dispositivo P. Tratamiento P. complementaria

¿ES NECESARIO LLAMAR AL MÉDICO DE CONSULTA?

Si No

Anotaciones sobre el tratamiento pautado por el médico de consulta, en llamada telefónica

NOTAS Y OBSERVACIONES:

ANEXO V

HOJA DE REGISTRO. LLAMADAS TELEFÓNICAS AL DUE DOMICILIARIO

Nombre del paciente:

Hora de la llamada:

Motivo de la llamada:

Hablar con el DUE	<input type="checkbox"/>
Dudas	<input type="checkbox"/>
Problemas con el dispositivo	<input type="checkbox"/>
Problemas de salud	<input type="checkbox"/>

Solución al problema:

Si	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>
En parte	<input type="checkbox"/>

Desplazamiento al domicilio

Si	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>

(en caso afirmativo cumplimentar una hoja de visita domicilio)

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título "INTERVENCIÓN ENFERMERA EN DOMICILIO A LOS PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE HIPERTENSIÓN PULMONAR EN TRATAMIENTO CON PROSTACICLINA. EVALUACIÓN DE LA NECESIDAD DE REINGRESO.

Investigador principal:
Servicio: CARDIOLOGÍA

Objetivo/finalidad del estudio

Se solicita su participación en este Proyecto de investigación, cuyo objetivo principal pretende

Participación voluntaria

Su participación en este estudio es **totalmente voluntaria** y si usted decide no participar recibirá todos los cuidados médicos que usted precise. La relación con el equipo sanitario que le atiende no va a verse afectada.

Antes de tomar una decisión lea atentamente este documento y haga tantas preguntas como desee para asegurarse que lo ha entendido y desea participar.

Procedimientos del estudio

Si usted decide participar, se obtendrá información de su historia clínica.

Beneficios

Es posible que de su participación en este estudio no obtenga un beneficio directo. Sin embargo, este ensayo clínico nos permitirá poder explorar otras formas de cuidar y tratar la Hipertensión Pulmonar pudiendo beneficiar en un futuro a otros pacientes que la padecen y contribuir a un mejor conocimiento y tratamiento de esta enfermedad.

Compensación

Usted no recibirá ningún tipo de compensación económica o de cualquier otro tipo por su participación.

Confidencialidad

Toda la información relacionada con el estudio es estrictamente confidencial y tratada de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y Ley de Investigación Biomédica 14/2007.

Se le ha dicho a su médico que guarde esta hoja de información y la hoja de su consentimiento otorgado con su firma. Su historia clínica no contendrá ninguno de sus resultados del estudio.

Los resultados clínicos serán comunicados en reuniones científicas, congresos de enfermería o publicaciones científicas, sin embargo se mantendrá una estricta confidencialidad sobre la identidad de los pacientes.

Información adicional

Si usted precisa mayor información sobre este estudio puede contactar con el investigador principal del estudio de la Unidad de Cardiología, teléfono 913908140.

Recibido: 11 marzo 2010.
Aceptado: 18 mayo 2010.