UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

Calidad de vida, estado de ánimo y salud sexual en personas adultas portadoras de CDI

Rosa Amelia Herrera Vianchá

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Enfermería

Bogotá D.C., Colombia

2022

Calidad de vida, estado de ánimo y salud sexual en personas adultas portadoras de CDI

Rosa Amelia Herrera Vianchá

Tesis presentada como requisito parcial para optar al título de:

Magíster en Enfermería

Directora:

Ph.D. Olga Rocío Gómez Ortega

Codirectora:

Mgtr. Magda Lucia Flórez Flórez

Línea de investigación:

Enfermería Cardiovascular

Grupo de investigación:

Cuidado para la Salud Cardiorrespiratoria

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Enfermería

Bogotá D.C., Colombia

2022

A mi familia del amor, que me brinda su amor y cree en mí cada día. A mi hija Valentina, por llegar a darle un impulso a mi vida.

A mi mamá, por darme el don de la vida para poder experimentar los sueños hechos realidad. A mi hermano, Raúl, porque siempre cuento con su ayuda y apoyo incondicional. A mi hermana, Andrea, y mi sobrina, Sofía, que son el motor de mi vida. A mis primos, John y Toño, por crecer a mi lado como si fueran mis hermanos. A mi tía, Amelia, por sus oraciones incondicionales durante toda mi carrera. Al doctor José Joaquín Pérez, que siempre me guio en la toma de importantes decisiones académicas. Al resto de mi familia, por su amor y por creer en mí.

A mi esposo quien con su amor, solidaridad, entrega y compromiso con nuestra relación me da fortaleza para alcanzar mis metas. Por creer en mí y en nuestros sueños.

Declaración de obra original

Yo declaro lo siguiente:

He leído el Acuerdo 035 de 2003 del Consejo Académico de la Universidad Nacional. «Reglamento sobre propiedad intelectual» y la Normatividad Nacional relacionada al respeto de los derechos de autor. Esta disertación representa mi trabajo original, excepto donde he reconocido las ideas, las palabras, o materiales de otros autores.

Cuando se han presentado ideas o palabras de otros autores en esta disertación, he realizado su respectivo reconocimiento aplicando correctamente los esquemas de citas y referencias bibliográficas en el estilo requerido.

He obtenido el permiso del autor o editor para incluir cualquier material con derechos de autor (por ejemplo, tablas, figuras, instrumentos de encuesta o grandes porciones de texto).

Por último, he sometido esta disertación a la herramienta de integridad académica, definida por la universidad.

_____

Nombre: Rosa Amelia Herrera Vianchá

Fecha 4/16/2022

Agradecimientos

Estoy agradecida con Dios y con la vida por haberme permitido estudiar esta maestría en la Universidad Nacional de Colombia. Agradezco a mis profesores por mostrarme cada día el camino para lograr mi sueño con mucha dedicación y profesionalismo de alta calidad.
A mi tutora, Olga Rocío Gómez, le agradezco no solamente por la exigencia en cada uno de nuestros compromisos, sino por llegar a ser una amiga cercana para mí. Agradezco a la profesora Magda Lucia Flórez, cotutora de nuestro proyecto, quien con su experiencia me inspiró a ser una profesional de calidad. Agradezco al profesor Milciades Ibáñez, por su valiosa asesoría y acompañamiento desde el campo de la estadística. Agradezco a Amanda Rossley, por haber creído en mí y haberme a ayudado con el convenio entre la Universidad Nacional de Colombia y la Clínica Mayo de la ciudad de Jacksonville, Florida. Muchas gracias a Wendy Moore quien creyó en mí y siempre me alentó a continuar con mi camino en la academia.

Agradezco a la Universidad Nacional de Colombia, por haberme dado la oportunidad de cursar una carrera profesional con la que sustento mi vida y convertirme orgullosamente en maestra en enfermería. Agradezco a la Clínica Mayo, por acogerme como enfermera con un título extranjero y brindarme la oportunidad de ejercer la enfermería en el campo de la electrofisiología con un enfoque en las necesidades del paciente.
Agradezco a mi familia, mi esposo, mis amigos y amigas, mis pacientes, mis colegas y los autores anónimos quienes, con sus múltiples horas de apoyo, esfuerzo, paciencia y dedicación, me alentaron a seguir adelante con mi objetivo de ser máster en enfermería.

Resumen

Calidad de vida, estado de ánimo y salud sexual en personas adultas portadoras de CDI.

Introducción: El desfibrilador automático implantable (ICD por sus siglas en inglés) detecta arritmias graves con el fin de tratarlas y recuperar el ritmo cardiaco normal. Estudios previos revelan que usar un ICD genera cambios en la calidad de vida, el estado de ánimo y la salud sexual de quienes lo portan. La poca evidencia disponible impide conocer con precisión cómo se relacionan estas variables.

Objetivo: Establecer cómo se relacionan el estado de ánimo y la salud sexual con la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de personas adultas portadoras de un ICD, atendidas en el Servicio de Electrofisiología de la Clínica Mayo, en Jacksonville, Florida, Estados Unidos, durante los primeros tres años posimplante.

Método: Estudio cuantitativo, correlacional y de corte transversal en el que participaron 30 personas adultas con un ICD, atendidas en la Clínica Mayo durante los primeros tres años posimplante. Se aplicaron la encuesta *Short Form Health Survey* (SF-36), la escala *Profile of Mood States* (POMS) y el cuestionario *Multidimensional Sexuality Questionnaire* (MSQ).

Resultados: La muestra estuvo constituida en su mayoría por personas de género masculino, con un rango de edad de entre 27 y 83 años. La CVRS mostró correlación inversa con el estado de ánimo *(rho* = -0,645; $p < 0,001$) y directa con la salud sexual *(rho* = 0,535; $p = 0,005$). No fue posible establecer una relación estadística entre la salud sexual y el estado de ánimo *(rho* = - 0,279; $p = 0,168$). A través del modelo de regresión ordinal, se confirmó que hay relación estadísticamente significativa entre la CVRS con el estado de ánimo ($p = 0,014$) y la salud sexual ($p = 0,002$).

Conclusión: Se comprobó que el estado de ánimo y la salud sexual se comportan como factores que se relacionan con la CVRS, por lo que es importante identificarlos durante la valoración de enfermería para mejorar la calidad de vida de pacientes que portan un ICD.

Palabras clave: Calidad de vida relacionada con la salud, estado de ánimo, salud sexual, pacientes, desfibrilador automático implantable, enfermería, investigación cuantitativa.

Abstract

Quality of life, mood and sexual health in adults with ICD

Introduction: An implantable cardioverter defibrillator (ICD) detects and treats serious arrhythmias to regain normal heart rhythm. Previous studies reveal that using an ICD produce changes in the quality of life, mood, and sexual health of people who have an ICD. The scant available evidence does not allow us to know precisely how these variables are related.

Objective: To establish how mood and sexual health are related to the health-related quality of life (HRQOL) of adults having an ICD implanted between 1 and 36 months, treated at the Electrophysiology Service of the Mayo Clinic, in Jacksonville, FL, United States.

Method: A quantitative, correlational, cross-sectional study, with the participation of 30 adults with an ICD, seen at the Mayo Clinic, during the first three years post implantation. The Short Form Health Survey (SF-36), the Profile of Mood States (POMS), and the Multidimensional Sexuality Questionnaire (MSQ) were used.

Results: The sample consisted mostly of males, with an age range between 27 and 83 years. The HRQOL showed negative correlation with mood (rho = -0.645; $p < 0.001$), and positive correlation with sexual health (rho = 0.535; $p = 0.005$). It was not possible to identify a statistical relationship between sexual health and mood (rho = -0.279; $p = 0.168$). Through the ordinal regression model, it is confirmed that there is a statistically significant relationship between HRQOL and mood ($p = 0.014$) and sexual health ($p = 0.002$). Conclusion: It was found that mood and sexual health behave as factors that affect the HRQOL; therefore, identifying these factors during the nursing assessment is important to improve the quality of life of patients who have an ICD.

Keywords: Health related quality of life, mood, sexual health, patients, implantable cardioverter defibrillator, nursing, quantitative research.

Contenido

Pág.

Resumen ..... **VI**

Abstract ..... **VIII**

Lista de figuras ..... **XIII**

Lista de tablas ..... **XIV**

Lista de símbolos y abreviaturas ..... **XV**

Introducción **1**

1. Marco de referencia **3**
1.1 Área problemática y justificación del estudio 3
1.1.1 Significancia disciplinar 3
1.1.2 Significancia social 6
1.1.3 Significancia teórica 12
1.2 Objetivos 20
1.2.1 Objetivo general 20
1.2.2 Objetivos específicos 20
1.3 Hipótesis 20
1.4 Conceptos 20
1.4.1 Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) 21
1.4.2 Estado de ánimo 21
1.4.3 Salud sexual 22
1.4.4 Persona portadora de un ICD 22

2. Marco teórico **23**
2.1 Calidad de vida 23
2.1.1 Construcción individual del concepto calidad de vida 25
2.1.2 Teorías y modelos de CVRS 27
2.1.3 Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) 29
2.1.4 Tipos de instrumentos para medir la calidad de vida 31
2.1.5 Calidad de vida relacionada con la salud en adultos portadores de un ICD 39
2.2 Estado de ánimo 42
2.2.1 Sobre los estados de ánimo 42
2.2.2 Trastornos del estado de ánimo 42
2.2.3 Estado de ánimo en adultos portadores de un ICD 45
2.2.4 Instrumento para medir el estado de ánimo (POMS 2-A) 49

2.3 Salud sexual 50
2.3.1 Instrumento para medir la salud sexual (MSQ) 52
2.3.2 Salud sexual en personas portadoras de un ICD 53
2.4 Relación de la CVRS, estado de ánimo y salud sexual en la persona portadora de un ICD 59

3. Marco del diseño 63
3.1 Tipo y diseño del estudio 63
3.2 Riesgos del diseño del estudio 63
3.3 Variables del diseño y su descripción 65
3.4 Universo, población y muestra 69
3.4.1 Universo 69
3.4.2 Población 69
3.4.3 Muestra 69
3.4.4 Tipo de muestreo 70
3.4.5 Diseño de muestra para el estudio principal 70
3.5 Procedimiento de estudio 71
3.5.1 Prueba piloto 71
3.5.2 Estudio principal 72
3.6 Aspectos éticos 73
3.7 Clasificación de riesgo del estudio 75
3.8 Consentimiento informado 76
3.9 Ruta de análisis de la información 76

4. Resultados 78
4.1 Descripción de las características clínicas y sociodemográficas de la muestra 78
4.1.1 Características sociodemográficas 78
4.1.2 Antecedentes médicos 79
4.1.3 Otras comorbilidades y tratamientos médicos 80
4.1.4 Respuesta terapéutica al implante del ICD 81
4.2 Descripción de la variable “CVRS” en personas portadoras de un ICD 81
4.3 Descripción de la variable “salud sexual” en personas adultas portadoras de un ICD 82
4.4 Descripción de la variable “estado de ánimo” en personas adultas portadoras de un ICD 83
4.5 Determinación de la relación entre las variables estado de ánimo y CVRS de personas adultas portadoras de un ICD 84
4.6 Determinación de la relación entre las variables salud sexual y CVRS de personas adultas portadoras de un ICD 85
4.7 Determinación de la relación entre las variables salud sexual y estado de ánimo de personas adultas portadoras de un ICD 86
4.8 Descripción de la relación entre el estado de ánimo y la salud sexual con la CVRS de las personas portadoras de un ICD 87
4.9 Otros aspectos relacionados con la CVRS, estado de ánimo y salud sexual en pacientes portadores de un ICD 87

5. Discusión 90
5.1 Variables sociodemográficas y clínicas 90
5.2 Afectación de la “CVRS” en personas portadoras de un ICD 91
5.3 Afectación de la “salud sexual” en personas adultas portadoras de un ICD 92

5.4 Afectación del “estado de ánimo” en personas adultas portadoras de un ICD .. 95
5.5 Relación entre el estado de ánimo, la salud sexual y la CVRS de las personas portadoras de un ICD 96
5.6 Otros aspectos relacionados con la CVRS, el estado de ánimo y la salud sexual de pacientes portadores de un ICD 97
5.7 Contraste de hallazgos a la luz de la Teoría de mediano rango de CVRS desde la disciplina de enfermería. 98

6. Conclusiones y recomendaciones 102
6.1 Conclusiones 102
6.2 Recomendaciones 103
6.2.1 Para la práctica 103
6.2.2 Para la investigación 103
6.2.3 Para la disciplina 104
6.2.4 Para la docencia: 105

7. Limitaciones 107

A. Anexo: Términos y condiciones para usar la encuesta *Short Form Survey* de 36 ítems (SF-36) 108

B. Anexo: Escala *Profile of Mood States 2 Adult* (POMS 2-A) 109

C. Anexo: Solicitud permiso para usar escala POMS 2-A 111

D. Anexo: Orden de compra POMS 2-A 112

E. Anexo: Cuestionario *Multidimensional Sexuality Questionnaire* (MSQ) 113

F. Anexo: Cronograma 116

G. Anexo: Presupuesto del estudio 117

H. Anexo: Lista de chequeo para verificar criterios de inclusión y exclusión 118

I. Anexo: Ficha sociodemográfica (versión en inglés) 119

J. Anexo: Encuesta RAND *Short Form Survey* de 36 ítems (SF-36) 121

K. Anexo: Permiso del doctor William Snell para usar el cuestionario MSQ 126

L. Anexo: Ficha sociodemográfica (versión en español) 127

M. Anexo: Formato de consentimiento informado para participar en el estudio ..129

N. Anexo: Convenio de rotación entre Universidad Nacional de Colombia y Clínica Mayo 134

O. Anexo: Aplicación para desarrollar proyecto tesis en la Clínica Mayo 140

P. Anexo: Carta de aceptación de la Clínica Mayo para realizar el proyecto de investigación 141

Q. Anexo: Aprobación Comité de Ética Universidad Nacional de Colombia. 142

R. Anexo: Memorando del Consejo de Revisión Institucional de la Clínica Mayo 143

Bibliografía 144

Lista de figuras

Pág.

Figura 1: Representación del modelo de afectividad positiva y negativa. 44
Figura 2: Gráfica de dispersión entre el estado de ánimo (TMD) y la CVRS global (SF-36 total). 84
Figura 3: Gráfica de dispersión entre salud sexual (MSQ total) y la calidad de vida (SF-36 total). 85
Figura 4: Gráfica de dispersión entre salud sexual (MSQ total) y estado de ánimo (TMD) 86
Figura 5: Aporte al conocimiento de enfermería desde la Teoría de mediano rango de CVRS 101

Lista de tablas

Pág.

Tabla 1: Paso uno: recodificación de ítems de la SF-36. 33
Tabla 2: Promedio entre ítems que conforman cada dimensión de la SF-36. 35
Tabla 3: Confiabilidad, tendencia central y variabilidad de la escala SF-36. 35
Tabla 4: Cuestionarios genéricos para evaluar la calidad de vida en los adultos 36
Tabla 5: Cuestionarios específicos para evaluar la calidad de vida en adultos con una enfermedad específica 37
Tabla 6: Confiabilidad del instrumento *Multidimensional Sexuality Questionnaire* (MSQ) de Snell 53
Tabla 7: Variables de estudio: CVRS, estado de ánimo y salud sexual 65
Tabla 8: Características sociodemográficas y relacionadas con la salud de los participantes del estudio 67
Tabla 9: Criterios de inclusión y exclusión de los participantes del estudio 69
Tabla 10: Características sociodemográficas de los pacientes 78
Tabla 11: Antecedentes médicos y terapéuticos 79
Tabla 12: Frecuencia de otras comorbilidades y tratamientos médicos 80
Tabla 13: Respuestas terapéuticas 81
Tabla 14: Descripción de las dimensiones de la CVRS 82
Tabla 15: Descripción de las dimensiones de la salud sexual 82
Tabla 16: Descripción de las dimensiones del estado de ánimo. 83
Tabla 17: Correlación entre estado de ánimo y CVRS. 84
Tabla 18: Correlación entre salud sexual y CVRS 85
Tabla 19: Correlación entre salud sexual (MSQ total) y estado de ánimo (TMD) 86
Tabla 20: Parámetros estimados de la regresión ordinal entre la CVRS con la salud sexual y el estado de ánimo 87
Tabla 21: Regresión ordinal entre CVRS global y sus dimensiones, con el estado de ánimo, la salud sexual y las demás covariables 88
Tabla 22: Regresión ordinal entre CVRS global y sus dimensiones con las dimensiones del estado de ánimo y la salud sexual, la edad, el género, la falla cardiaca, el paciente pluripatológico y el paciente polimedicado. 89

Lista de símbolos y abreviaturas

Símbolos con letras latinas

Símbolo	Término
ln	Logaritmo natural
n	Tamaño muestral
r	Coeficiente de correlación
z	Variable distribución normal

Símbolos con letras griegas

Símbolo	Término
α	Error tipo 1
β	Error tipo 2

Abreviaturas

Abreviatura	Término
AHA	Asociación Estadounidense del Corazón
APA	Asociación Estadounidense de Psiquiatría
ATP	Estimulación antitaquicardia
AVPP	Años de vida potencialmente perdidos
CC	Cardiopatías congénitas
ICD	Desfibrilador automático implantable
CVRS	Calidad de vida relacionada con la salud
DANE	Departamento Administrativo Nacional de Estadística
DE	Desviación estándar

Abreviatura	Término
DSM	Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales
ECC	Enfermedad cardiaca coronaria
ECV	Enfermedades cardiovasculares
EVEA	Escala de valoración del estado de ánimo
FV	Fibrilación ventricular
HRQOL	*Health-related quality of life*
INS	Instituto Nacional de Salud
MHS	*Multi-Health Systems*
MSQ	*Multidimensional Sexual Questionnaire*
MOS	*Medical Outcome Study*
OCDE	Organización para la cooperación y el desarrollo económico
ODPHP	Oficina de prevención de enfermedades y promoción de la salud
OMS	Organización Mundial de la salud
ONS	Observatorio Nacional de Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PANAS	*Positive and Negative Affect Schedule*
POMS	*Profile of Mood States*
PVC	Contracciones ventriculares prematuras
RAND	Corporación *Research and Development*
SF-36	*36-Item Short Form Health Survey*
TCC	Terapia cognitiva conductual
TEPT	Trastorno de estrés postraumático

Abreviatura	Término
TMD	*Total Mood Disturbance*
TV	Taquicardia ventricular
WHOQOL	World Health Organization Quality of LIfe

Introducción

Una alta proporción de las enfermedades de origen cardiovascular traen consigo un funcionamiento anormal del sistema de conducción eléctrico del corazón y son responsables de las más altas tasas de morbimortalidad poblacional en el ámbito mundial. Para dar solución a este tipo de afecciones, la disciplina de electrofisiología, reconocida como una rama de la cardiología, ha desarrollado diferentes recursos terapéuticos con los cuales se intenta recuperar la regularidad del ritmo cardiaco. Dentro de estas terapéuticas se encuentra el desfibrilador automático implantable (ICD por sus siglas en inglés) el cual ha demostrado ser altamente efectivo en la detección, corrección y tratamiento de arritmias ventriculares graves como la taquicardia ventricular (TV) y la fibrilación ventricular (FV), altamente asociadas a la presencia de muerte súbita.

Aunque existen estudios donde se ha mostrado que la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de personas adultas portadoras de un ICD puede verse comprometida por cambios en los estados de ánimo (ansiedad y depresión), no existe evidencia que profundice y demuestre que otras variables como la salud sexual puedan relacionarse y afectar la CVRS de esta población. La falta de información sólida que permita establecer cómo se relacionan este tipo de variables entre sí llevó a proponer una investigación de tipo cuantitativo, de corte transversal e intencionalidad analítica, con la que se pretendía responder la siguiente pregunta: ¿cómo se relacionan el estado de ánimo y la salud sexual con la CVRS de las personas adultas portadoras de un ICD?

Este estudio se realizó para determinar si el estado de ánimo y la salud sexual influyen de manera negativa en la calidad de vida relacionada con la salud de las personas adultas portadoras de un ICD. Con este fin se aplicó una batería de escalas para medir cada variable de interés a 30 personas adultas que llevaban entre 1 y 36 meses usando un ICD y que fueron atendidas en el Servicio de Electrofisiología de la Clínica Mayo, en Jacksonville, Florida, Estados Unidos.

El desarrollo del presente estudio se presenta en 8 capítulos. En el capítulo 1 se presenta el marco de referencia donde se aborda el área problemática desde las significaciones social, teórica y disciplinar. A partir de ellas se describe el problema, la justificación, el propósito, los objetivos generales y específicos del estudio, la hipótesis y la definición y conceptualización de las variables CVRS, estado de ánimo y salud sexual.

En el capítulo 2 se presenta el marco teórico el cual contiene la descripción de los conceptos principales del estudio: CVRS, estado de ánimo y salud sexual de personas portadoras de un ICD. También se expone el estado del arte del estudio y la instrumentación que se ha desarrollado para la evaluación de las variables y cuáles se usan en el presente estudio.

En el capítulo 3 se presenta el marco de diseño donde se explica el tipo y diseño del estudio, los riesgos, las variables, el universo, la población, la muestra, el tipo de muestreo, el diseño de la muestra para la prueba piloto y el estudio principal, el procedimiento del estudio, la prueba piloto y el estudio principal. Así mismo, se presentan los aspectos éticos del estudio, la clasificación de riesgo y el consentimiento informado.

En el capítulo 4 se explica el marco de análisis que comprende todos los análisis estadísticos realizados. En el capítulo 5 se presentan los resultados del estudio. En primer lugar, se describen las características sociodemográficas de la población y las variables salud sexual, estado de ánimo y CVRS. Por último, se presenta la relación de las variables independientes (salud sexual, estado de ánimo) con la CVRS y otros hallazgos encontrados. En el capítulo 6 se discuten los resultados y los hallazgos a la luz de la literatura de los últimos 5 años relacionada con el estudio. Finalmente, en los capítulos 7 y 8 se presentan las conclusiones, recomendaciones, limitaciones y fortalezas del estudio.

1. Marco de referencia

El presente capítulo presenta el marco de referencia del estudio. En él se abordan cuatro temas centrales: el área problemática y la justificación del estudio, la pregunta de investigación, los objetivos del estudio y la definición conceptual de las variables de interés.

1.1 Área problemática y justificación del estudio

Grupo de investigación*:* Cuidado para la salud cardiorrespiratoria

Fenómeno: Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), estado de ánimo y salud sexual de la persona portadora de un ICD.

El área problemática y la justificación del estudio se plantean desde tres aspectos fundamentales: la significancia disciplinar, la significancia social y la significancia teórica. Este tipo de planteamiento se hizo con el fin de aportar la evidencia científica conocida y desconocida necesaria para abordar y comenzar el estudio del fenómeno desde la enfermería.

1.1.1 Significancia disciplinar

El propósito de esta investigación es aportar al crecimiento de la ciencia de la enfermería en el cuidado holístico de las personas portadoras de un ICD y sus familias, conociendo cómo se relacionan el estado de ánimo y la salud sexual con la CVRS de dichas personas en su diario vivir. Esto será útil para orientar el cuidado de estos pacientes y proponer cambios y nuevas estrategias dirigidas a la oferta de servicios de salud más integrales y de mayor calidad, centrados en el paciente y sus condiciones de vida particulares.

En la medida en que el conocimiento de enfermería en relación con las personas portadoras de un ICD aumenta, el profesional adquiere más herramientas para el cuidado de la salud sexual, física y emocional que afecten positivamente la CVRS y que, en consecuencia, ofrece una mejor atención. El profesional de enfermería juega un papel

importante y clave en el asesoramiento y educación tanto de pacientes con un ICD, como de sus parejas. Por tanto, estudiar la CVRS de estas personas y mejorar la base científica brinda alternativas para aliviar la angustia que afecta la salud y el bienestar de estos pacientes.

Con esta investigación se pretende ofrecer herramientas y conocimiento al profesional de enfermería para dar cuidado holístico y de calidad a pacientes con un ICD. Zamberland et al. afirman que “la enfermería tiene un papel importante en relación con el mantenimiento, la promoción de la salud y la calidad de vida de los individuos y de las comunidades” [1, p4]. Debido a lo anterior, es importante conocer cómo se comporta la variable de CVRS en esta población con el objeto de que la enfermería sea capaz de dar respuesta y transformar el cuidado que en la actualidad se ofrece.

Según la Asociación Estadounidense del Corazón (AHA, por sus siglas en inglés) [2], enfrentar mal los desafíos físicos y psicológicos puede conducir a un deterioro de la calidad de vida. También afirma que la sexualidad es un aspecto de la calidad de vida que es importante para pacientes y parejas que pueden verse afectados negativamente después de tener un ICD [2]. Sin embargo, la AHA [2] también reconoce que el profesional de enfermería debe involucrarse más activamente en el asesoramiento sexual con el objetivo de cuidar a los pacientes cardiacos, pero es evidente que muchos profesionales no saben qué consejos dar. Por lo anterior, es importante aumentar la evidencia relacionada con el fenómeno de estudio y proporcionar orientación al profesional de enfermería en la práctica de educación y asesoramiento en los aspectos que pueden influir negativamente la CVRS, como lo son el estado de ánimo y la salud sexual.

Un estudio realizado en portadores de ICD en Colombia reportó que hay una relación estadísticamente significativa entre la CVRS y el estado de ánimo, pero no logra explicar en profundidad cómo es esta relación y cuál variable tiene mayor influencia sobre la otra [3]. Otro estudio realizado en portadores de ICD en Hong Kong reportó que los factores que influyen en los resultados de la CVRS pueden ser multifactoriales, entre ellos están el género femenino, la dependencia de autocuidado, la presencia de fibrilación auricular, la diabetes mellitus y la depresión [4]. Estos factores se relacionaron con una baja salud mental. Por el contrario, un nivel educativo alto conllevó a un resultado positivo asociado con la CVRS física [4]. La depresión y ansiedad se asociaron significativamente con una menor CVRS desde la dimensión de la salud mental [4]. A diferencia de los hallazgos

anteriores, no se encontró asociación entre la CVRS y la experiencia de descarga de un ICD y el apoyo social [4].

Por su parte, Steinke [5] realizó un estudio con el propósito de explorar las preocupaciones sexuales y las necesidades educativas de quienes viven con un ICD y sus parejas. Ella reportó que, para aquellos con un ICD, las descargas sí contribuyen a la ansiedad, al miedo y a la angustia general del paciente y su pareja [5]. Adicionalmente, Dougherty et al. [6] realizaron un estudio prospectivo longitudinal, con el objetivo de describir la salud física y mental de las parejas de personas a quienes se les implantó un ICD. Ellas encontraron que la ansiedad se reduce, pero permanece significativamente en el tiempo incluso un año después del implante, con estrategias de afrontamiento que permiten mantener un nivel de funcionamiento psicológico similar tanto para el paciente que porta un ICD como para la pareja [6].

Dougherty et al. [6] también exploraron los dominios de la intervención de enfermería tras muerte súbita con subsecuente implante de un ICD y definen los dominios como áreas discretas de preocupación para el paciente con un ICD y sus familias y aquellas áreas que podrían haberse mejorado o aliviado por intervenciones diseñadas por profesionales de la salud. Dichas áreas incluyeron atención preventiva, desafíos emocionales, cambios físicos, actividades de la vida diaria, cuidado de la salud, relaciones de pareja y descargas del ICD [6]. Este estudio exploró factores relacionados con la perdida de bienestar tanto psicológico como social, permitiendo conocer al paciente desde diferentes dimensiones. Por lo tanto, la valoración de los aspectos de la CVRS realizada por enfermería contribuye a una atención más personalizada que permite mejorar la CVRS de estos pacientes.

De los estudios analizados anteriormente, se puede concluir que es preciso adelantar nuevas investigaciones que exploren la relación entre variables como la calidad de vida, el estado de ánimo y la salud sexual y en las que se pueda evidenciar no solo cómo se relacionan sino cuál es su influencia entre sí. Por lo anterior, el presente estudio es significativo porque busca generar nuevo conocimiento que beneficie la práctica de enfermería y también disminuya la afectación de los pacientes con un ICD, una población que día a día va en aumento, ya que los tratamientos electrofisiológicos con ICD son cada vez más utilizados para prevenir episodios y mejorar la sobrevida y la calidad de vida de estas personas.

Es importante esclarecer las necesidades que realmente experimenta esta población y, para lograrlo, es indispensable comprender la relación entre la CVRS, el estado de ánimo y la salud sexual de una persona portadora de un ICD. Esta es una contribución para que la disciplina de enfermería avance mediante el aporte de evidencia científica y, por consiguiente, se puedan ofrecer servicios de alta calidad en pro del mayor beneficio de las personas con trastornos del ritmo cardiaco tratados con un ICD.

La finalidad de la presente investigación es aportar conocimiento a la ciencia de enfermería con el objeto de mejorar la atención y el bienestar de las personas que portan un ICD, teniendo en cuenta que aspectos de la CVRS como el estado de ánimo y la salud sexual pueden ser determinantes del nivel de bienestar percibido por esta población. Para enfermería, es importante reconocer que estas variables se deben considerar para brindar un cuidado integral de enfermería que permita dar respuesta a las necesidades de educación de estos pacientes y generar estrategias de afrontamiento efectivas para ellos.

La revisión de literatura evidencia que son escasas las investigaciones en las que los profesionales de enfermería se muestren interesados en abordar problemas relacionados con la CVRS y la salud sexual que experimentan las personas portadoras de un ICD. Los estudios adelantados con su participación han estado orientados a abordar principalmente cómo es percibida la CVRS en esta población y a describir la presencia de síntomas y algunos aspectos relacionados con la ansiedad y la depresión.

1.1.2 Significancia social

En el mundo, las enfermedades cardiovasculares (ECV), definidas como aquellas que afectan al corazón y los vasos sanguíneos, son descritas como la principal causa de muerte en la población adulta. Entre ellas se encuentran las cardiopatías coronarias, la insuficiencia cardiaca y las miocardiopatías. La Organización Mundial de la Salud (OMS) estimó que 17,9 millones de muertes en el 2019 fueron causadas por ECV lo que representa el 32 % del total de las muertes mundiales [7]. De estas muertes, el 85 % (15,2 millones de personas) murieron de infartos y accidentes cerebrovasculares. Así mismo, para el mismo año, 17 millones de muertes en menores de 70 años se debieron a enfermedades no transmisibles de las cuales el 38 % (6,5 millones aproximadamente) fueron causadas por ECV. También se afirma que más del 75 % de las muertes por ECV suceden en países de ingresos bajos y medianos [7].

Frente a este panorama, la OMS planteó en el *Plan global de acción para la prevención y control de las enfermedades no transmisibles 2013-2020* distintas estrategias para reducir la carga de ECV como la detección temprana de las ECV, la promoción de hábitos de vida saludables y el uso apropiado de medicamentos y tecnología, incluyendo el uso del ICD [7]. Esto nos permite afirmar que el implante del ICD continua en aumento y por tanto la atención a estos pacientes debe ser estudiada para ofrecer un mejor cuidado de enfermería.

En Europa, las ECV causan más de la mitad del total de las muertes en personas adultas menores de 65 años y se estima que en el 80 % de los casos las enfermedades de origen cardíaco son prevenibles [8]. También se ha evidenciado que los hombres con ocupaciones no profesionales tienen un riesgo tres veces mayor de muerte súbita, en comparación con aquellos que tienen ocupaciones profesionales o gerenciales; se cree que esto se debe a que estas personas perciben mayores ingresos económicos y les da la posibilidad de acceder a mejores servicios de salud [8]. Así mismo, la esperanza de vida es significativamente mayor en la población con mejores ingresos económicos [8].

En el contexto Latinoamericano y del Caribe, se observa un comportamiento similar a lo que ocurre a nivel mundial. La tasa de mortalidad atribuible a enfermedades del corazón es de aproximadamente de un 31 % con un aumento proyectado de hasta un 60 % para el año 2030 [9].

En Colombia, dentro del grupo de las ECV, las enfermedades isquémicas del corazón son la principal causa de muerte tanto en mujeres como en hombres en edad adulta. Según el Observatorio Así Vamos en Salud [10], la tasa de mortalidad por ECV para el año 2019 fue de 79,32 por cada 100 000 habitantes, cifra significativa que coloca a estos eventos en el primer lugar de mortalidad y con tendencia al aumento si se comparan con las cifras de muertes reportadas para el 2017 y 2018 por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) [11].

Por otra parte, según el reporte del Observatorio Nacional de Salud (ONS) del Instituto Nacional de Salud (INS) [12] el número total de años de vida potenciales perdidos (AVPP) atribuibles a las ECV para el periodo 1998-2011 en Colombia fue de 12 475 251, con una tasa de AVPP de 22,5 por 1 000 y una media anual de 891 089 años. Los AVPP por esta causa tienen una alta afectación en la salud y economía de la población en general [12].

En Estados Unidos, la encuesta nacional de salud y nutrición 2011-2014 de la AHA estimó que cerca de 92,11 millones de adultos viven con algún tipo de enfermedad cardiovascular, de los cuales 46,7 millones son mayores de 70 años [13]. Para el 2014, 16,5 millones de adultos estadounidenses fueron diagnosticados con enfermedad coronaria y de ellos 7,9 millones presentaron infarto agudo de miocardio [13]. Se prevé que, para el 2030, el 43,9 % de la población adulta estadounidense tendrá alguna forma de ECV, con una prevalencia creciente tanto en hombres como en mujeres, especialmente en aquellos con bajos niveles educativos e ingresos económicos [13].

En el estado de la Florida, Estados Unidos, la enfermedad cardiaca también es considerada la principal causa de muerte. Para el año 2014, se presentaron 45 659 muertes de un total de 20 612 439 personas afectadas, lo que representa una tasa de mortalidad de 221,5 por 100 000 habitantes [14].

Las anteriores cifras permiten inferir que, en el mundo, el impacto económico es elevado debido a la mortalidad asociada a las ECV que agotan gran parte del recurso de atención en salud. En Estados Unidos, más que cualquier otro grupo de enfermedades, los accidentes cerebrovasculares y las ECV representaron el 14 % (316 100 millones de dólares) del gasto total en salud para el periodo 2012 -2013, de los cuales 189 700 millones fueron destinados para gastos generales y atención médica domiciliaria (excluyendo hogares geriátricos) y 126 400 millones correspondieron a la pérdida de productividad futura asignada a las ECV prematuras y la mortalidad por accidente cerebrovascular [13].

En cuanto a los costos médicos de atención directos para el tratamiento de ECV en hogares geriátricos en Estados Unidos, se prevé que aumenten de 396 000 millones a 918 000 millones entre el 2012 y el 2030 [13]. Esta tendencia al aumento de los gastos generados por las ECV implica una mayor inversión de recursos en salud con los que se busca garantizar la prestación de servicios y los tratamientos orientados a manejar las complicaciones derivadas de dichas enfermedades, así como adelantar mayor investigación en el área.

Un grupo de enfermedades de origen cardiovascular altamente asociado a las tasas de morbilidad poblacional es el de los trastornos de la conducción eléctrica del corazón. Dentro de las enfermedades que sobresalen están las arritmias cardiacas graves como las contracciones ventriculares prematuras (PVC, por sus siglas en inglés), las TV

monomórficas y polimórficas y la torsión de puntas; todas ellas con el potencial de producir muerte súbita. Aunque la incidencia y prevalencia de este tipo de arritmias en los Estados Unidos no es bien conocida, se sabe que estas afecciones pueden llevar a desarrollar cardiomiopatías irreversibles a quienes las padecen [13]. Además, la clasificación de las causas de los paros cardiacos dentro de otras categorías de diagnósticos impide hacer un seguimiento de sus causas reales [13].

Según la AHA [15], la mayoría de las arritmias ventriculares que son potencialmente mortales se asocian con cardiopatía isquémica en mayor prevalencia en adultos mayores. El riesgo varía en algunas poblaciones con diferentes características cardiacas, antecedentes familiares y variaciones genéticas, las cuales tienen implicaciones en la aplicación de terapias [15].

Las PVC son muy comunes y aumentan en frecuencia con la edad. Además, se presentan comúnmente en personas sin enfermedad cardiaca y están asociadas con un aumento en la mortalidad por cardiopatía isquémica en población con o sin enfermedad isquémica prevalente, al igual que con un aumento en el riesgo de accidente cerebrovascular. El tratamiento farmacológico de las PVC disminuye los síntomas de palpitaciones, pero la AHA afirma que la combinación de beta bloqueadores aumenta el riesgo de mortalidad en pacientes con fracción de eyección ventricular reducida. [15]

La AHA afirma también que, de los pacientes tratados en urgencias por infarto cardíaco extrahospitalario en el 2015 en Estados Unidos, el 21,3 % tenía un ritmo inicial de FV o TV o tenía un ritmo cardiaco posible de tratar con un desfibrilador automático externo [13]. Este hecho puede estar relacionado con la mortalidad anual por paro cardiaco súbito que para el 2015 fue de 366 807 personas, categorizándose dentro de las primeras seis causas de muerte por ECV [16].

Por otra parte, según un estudio realizado en Oregón “la carga social estimada por muerte súbita de origen cardiaco fue de 2 millones de AVPP para los hombres y 1,3 millones de AVPP para las mujeres” [17], donde parecen estar relacionados cuadros de arritmias graves. Esta información permite inferir que la prevalencia de enfermedades cardiacas relacionadas con problemas de conducción eléctrica del corazón tiene un impacto social significativo en términos de mortalidad, sobrevida, AVPP y calidad de vida percibida por la población y justifica la pertinencia de analizar este fenómeno en el presente estudio.

Este riesgo creciente de padecer muerte súbita debido, entre otras causas, a la presencia TV sostenidas y no sostenidas, FV, una historia familiar de muerte súbita, síncope, hipertrofia grave de las paredes ventriculares y una respuesta anormal de la presión arterial durante el ejercicio puede ser mitigado, ya que son patologías factibles de ser tratadas con terapias farmacológicas y no farmacológicas. Además, pueden ser detectadas de manera oportuna usando dispositivos electrónicos cuya función es generar estímulos en el músculo cardiaco, siendo el ICD uno de los más utilizados [18].

El ICD fue diseñado para modificar la evolución de las arritmias cardiacas y evitar así la muerte súbita de origen cardiaco, mejorando de esta manera la calidad de vida y la tasa de sobrevida de la población afectada. Los buenos resultados demostrados por esta terapéutica han incrementado su uso en todo el mundo. De hecho, cada vez es mayor la población menor edad que padece alguna enfermedad que altera el ritmo cardiaco; por tanto, se requiere el uso del ICD [19].

El ICD fue mencionado por primera vez en 1970 por el doctor Michel Mirowski y su colega, el doctor Morton Mower [20]. El primer implante se realizó en febrero de 1980 en el Hospital John Hopkins, en Baltimore, y para 1985, ochocientas personas ya eran portadoras de un ICD [20]. Para el año 2007, 250 millones de ICD habían sido implantados solamente en Italia. En el mismo año, la tasa de implante en Europa fue de 155 dispositivos por cada millón de habitantes [20]. Hoy en día, millones de personas portan un ICD en el mundo. Klein e Inama [20] afirman que, aunque el número de pacientes con indicación de ICD es difícil de establecer, se estima que menos del 20 % de los posibles candidatos para un implante de ICD reciben efectivamente estos dispositivos. Este hecho se puede atribuir a problemas en los sistemas de atención de salud, así como las diferencias económicas entre países [20].

Según los *Product Performance Reports* publicados por Medtronic, Boston Scientific, Biotronik y Abbott, se reportaron un total de 2 424 083 implantes de ICD en Estados Unidos en el año 2021 (Medtronic: 1 445 547, Boston Scientific: 556 000, Biotronik: 118 079, y Abbott: 304 457) [21-24]. Los usuarios de ICD han aumentado considerablemente 50 años después del primer implante y los progresos del dispositivo han sido significativos. La reducción importante de su tamaño ha facilitado no solo la técnica para implantarlo sino también y el ser portador de este tipo de tecnología. Se prevé que, como estrategia para controlar el progreso de las enfermedades del corazón y la muerte súbita, el implante de

ICD continúe aumentando con el fin de prevenir eventos que pongan en riesgo de muerte a un gran número de personas [15].

En las guías de práctica clínica de la AHA sobre los ICD, se recomiendan el uso de terapias farmacológicas y la implantación del ICD como tratamientos de las arritmias ventriculares y la prevención de la muerte súbita [15]. Estas terapias son recomendadas porque mejoran la supervivencia de pacientes con infarto de miocardio previo, antecedentes de insuficiencia cardíaca y una disfunción ventricular izquierda avanzada cuando la fracción de eyección ventricular es menor al 30 % [15].

En cuanto a la terapia farmacológica, la AHA [15], afirma que, con la excepción de los betabloqueantes (metoprolol y carvedilol), no hay evidencia de que los medicamentos antiarrítmicos mejoren la supervivencia cuando se administran para la prevención primaria o secundaria de muerte súbita. Sin embargo, el uso de estos medicamentos es fundamental en algunos pacientes para controlar las arritmias y mejorar los síntomas. Los medicamentos antiarrítmicos se clasifican en cuatro niveles según el esquema de Vaughan Williams citado por Al-Khatib et al. [15]: clase I, bloqueadores de canales rápidos de sodio; clase II, bloqueadores beta; clase III, bloqueadores de la corriente de repolarización de potasio; y clase IV, bloqueadores de los canales de calcio no dihidropiridínicos. Efectos adversos comunes como bradicardia, hipotensión, mareo, fatiga, insomnio, diarrea, exacerbación de la falla cardiaca, disfunción del nodo sinusal, temblor, visión borrosa, delirio, psicosis, síncope y depresión afectan sustancialmente el estado de ánimo y por consiguiente la calidad de vida del paciente [15].

En cuanto al uso de ICD, este puede ser prescrito por prevención primaria o prevención secundaria, entendiendo que la prevención primaria corresponde al implante del dispositivo con la intención de prevenir la muerte súbita de los pacientes que no han presentado una TV sostenida o un paro cardiaco, pero que tienen un mayor riesgo de presentar dichos eventos. El implante de ICD por prevención secundaria se hace en pacientes con eventos previos documentados de muerte súbita, TV sostenida, o síncope causado por arritmia ventricular [15].

De lo anterior, se puede concluir que el estudio del fenómeno de interés presentado aquí es significativo dado el evidente aumento de las tasas de personas adultas con enfermedad cardiovascular y arrítmica que portan un ICD. El interés se fundamenta en que el porcentaje de pacientes que presentan ECV y alteraciones del ritmo cardiaco es alto y,

aunque sus tratamientos previenen la muerte, sí es evidente la afectación que pueden tener distintas dimensiones de la vida de estas personas.

Por ello, es de suma importancia crear estrategias que se dirijan a diseñar programas y planes de atención integral para pacientes con ECV que incluyan diferentes grupos poblacionales y que busquen mantener la calidad de vida de las personas portadoras de un ICD. Si bien en la literatura se identifican aspectos poco explorados que sí afectan la calidad de vida de esta población, no hay programas o estrategias específicas que permitan una práctica uniforme centrada en comprender mejor las preocupaciones físicas y psicosexuales de los pacientes con ICD y sus parejas.

Teniendo en cuenta lo anterior, la enfermería debe buscar describir con más detalle la CVRS de esta población y las dimensiones que la afectan como el estado de ánimo y la salud sexual, por medio de estudios que amplíen el cuerpo de conocimientos sobre cuestiones psicológicas relacionadas con la actividad y las preocupaciones sexuales. Además, es importante recopilar más pruebas sobre el tipo de información que se debe proporcionar a los pacientes con ICD y a sus parejas para lograr ofrecer una atención adecuada, suplir sus necesidades y mejorar su calidad de vida. De ahí la necesidad de plantear una investigación que incluya los pacientes que se benefician del uso de un ICD en la ciudad de Jacksonville.

1.1.3 Significancia teórica

La significancia teórica del presente estudio se identificó mediante una búsqueda bibliografía que incluyó los términos de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), estado de ánimo y salud sexual en personas portadoras de ICD. Se consultaron las siguientes bases de datos: Biblioteca Virtual de Salud, BioMed Central (BMC), Directory of Open Access Journals (DOAJ), PubMed, EBSCO Host, Embase, Ovid y los repositorios de la Universidad Nacional de Colombia, la Universidad del Norte de la Florida y la Universidad de la Florida. Se revisaron artículos que estuvieran disponibles en texto completo, publicados durante los últimos diez años, en idioma español e inglés.

Se seleccionaron 11 artículos de los cuales 8 tratan los temas de ansiedad, depresión y CVRS en personas con ICD y 3 abordan el tema de la sexualidad en esta población.

Teniendo en cuenta los hallazgos encontrados, se presenta a continuación la descripción de los estudios recuperados de la búsqueda.

- **La CVRS en personas portadoras de un ICD**

Se ha encontrado que el uso de ICD puede influir de manera benéfica, neutra o afectar drásticamente la CVRS de las personas portadoras de ICD, la cual puede verse afectada a su vez por cambios o alteraciones en los estados de ánimo y la salud sexual de estas personas [25].

Respecto a la calidad de vida en esta población, se ha encontrado que es mejor durante el primer año de implante que la de aquellos que tienen manejo con terapias farmacológicas [26]. Sin embargo, hay algunos aspectos que se han identificado como predictores del deterioro de la calidad de vida, entre los que están la edad, el género, los factores psicológicos individuales, el contexto social y familiar y el número y frecuencia de descargas eléctricas recibidas derivadas del uso de un ICD. De no considerarse o tratarse estos aspectos oportunamente, se puede estar subestimando sustancialmente los beneficios esperados.

Los factores (variables) que se han descrito como posiblemente asociados al deterioro de la calidad de vida en esta población son diversos, pero entre los más sobresalientes se encuentran las alteraciones en el estado de ánimo, como la ansiedad y la depresión, los cambios en la autoimagen, la autopercepción y el autoconcepto, la presencia de necesidades de aprendizaje, el déficit de estrategias de afrontamiento y las dificultades para planear la vida. Otros aspectos relacionados que afectan la calidad de vida tienen que ver con la dificultad o la limitación para continuar con las actividades de la vida diaria como, por ejemplo, conducir un vehículo, mantener las relaciones familiares y sociales, y cumplir con sus roles en el trabajo, el ocio y la vida sexual [26]. Este último aspecto, aunque es referido como importante, no ha sido muy explorado en estudios previos.

En relación con lo anterior, se ha reportado que la prevalencia de síntomas de ansiedad y depresión en adultos con implante de ICD, descrita en diversos estudios, oscila entre un 27 % y un 63 % antes del implante, porcentajes que cambian a través del tiempo posimplante y siempre estarán presentes: de 13 % a 50 %, entre los 0 a 5,9 meses postimplante; de 15 % a 49 %, entre los 6 a 11,9 meses postimplante, y de 8 % a 75 % 12

meses después del implante [27]. Sin embargo, la prevalencia de síntomas de ansiedad suele disminuir en la medida en que el dispositivo funcione adecuadamente y logre controlar los síntomas de la enfermedad cardiovascular. Por el contrario, tiende a aumentar cuando el ICD genera descargas que frecuentemente las personas describen como desagradables y dolorosas [27]. Igualmente, se reporta que la prevalencia del trastorno depresivo mayor para esta población está entre el 9 % y 13 %, con una tendencia ascendente que alcanza un 22 %, después de 12 o más meses postimplante [27].

Así mismo, la presencia de ansiedad y depresión en personas portadoras de un ICD se ha asociado de manera negativa y significativa con la calidad de vida [4]. Sin embargo, pocos autores han explorado en profundidad la relación con otras variables o dimensiones de la calidad de vida por lo que se amerita profundizar en el estudio de otras dimensiones de los estados de animo.

Otro factor que parece estar relacionado con cambios en la calidad de vida de una persona portadora de un ICD es los cambios en la salud sexual, pero este es un factor que no ha sido suficientemente estudiado. Aunque se ha dicho que los pacientes con ICD expresan su preocupación y miedo de recibir una descarga durante el momento de retomar su vida sexual, ellos también experimentan una pérdida de interés por sostener relaciones sexuales, en algunos casos a causa de la sobreprotección por parte de la pareja, la presencia de problemas en la erección y el miedo a que el ICD no detecte arritmias letales durante la actividad sexual o, por el contrario, que detone descargas que puedan lesionar a su pareja [5].

No existe realmente muchas investigaciones donde se haya explorado en profundidad este aspecto de la vida y menos donde se busque establecer cómo se relaciona la salud sexual con otros aspectos que suelen verse afectados en la persona portadora de un ICD como son la calidad de vida y el estado de ánimo. En el estudio realizado por Steinke [5] se encontró que del 78 % de los pacientes que tenían vida sexual antes de la implantación de ICD, solo el 55 % retomó su vida sexual después del implante, el 29 % perdió el interés en la misma, el 56 % experimentó sobreprotección por parte de sus parejas, el 57 % refirió tener problemas eréctiles, el 29 % expresó tener miedo de experimentar una descarga durante el acto sexual y el 24 % expresó tener miedo de tener un infarto si el ICD no ejecutaba la descarga. Estos hallazgos permiten ver que reanudar la vida sexual

exitosamente podría ayudar a mejorar la calidad de vida de esta población, aunque esta asociación todavía no ha sido estudiada ampliamente.

- **Estado de ánimo en personas portadoras de un ICD**

Diversos estudios han encontrado que los pacientes con un ICD constituyen una población en riesgo de presentar alteraciones psicológicas, una peor calidad de vida y una experiencia muy particular de la enfermedad. Como se mencionó anteriormente, estos dispositivos pueden influir de manera benéfica, neutra o afectar drásticamente la percepción de salud de las personas que los portan [25,26,28,29].

Los estudios afirman que el ICD es un dispositivo que no solo prolonga la vida, sino que la calidad de esta es mejor cuando se compara con la reportada por sujetos tratados únicamente con terapias farmacológicas [26]. Sin embargo, varios autores afirman que la calidad de vida se puede ver afectada por la presencia de trastornos de tipo psicológico tales como ansiedad, depresión, ataques de pánico, ira y trastornos de adaptación [28-30]. Se afirma además que los pacientes que han experimentado descargas de un ICD presentan una menor mejoría en su calidad de vida [31]. Así mismo, los síntomas de ansiedad y depresión se manifiestan con mayor intensidad con la presencia de descargas de su dispositivo [29-32].

Ooi et al. [33] realizaron una revisión sistemática y una metasíntesis que buscaban proporcionar una visión general de las experiencias de las personas portadoras de un ICD con respecto a la calidad de vida, las estrategias de afrontamiento y las necesidades de aprendizaje. Los hallazgos de esa investigación afirman que los pacientes que han recibido descargas del ICD presentan una menor calidad de vida y mayores síntomas de ansiedad y depresión, especialmente durante el primer año posimplante. Así mismo, la peor calidad de vida se presenta durante los primeros 6 meses postimplante al parecer debido a sentimientos de miedo, ansiedad, impotencia, depresión, enojo, incertidumbre e inseguridad asociada al uso de este tipo de dispositivos que los pacientes experimentan [33].

En otro estudio que buscaba evaluar los cambios en la calidad de vida relacionada con la presencia de ansiedad por el uso de un ICD, se encontró que los pacientes estaban más ansiosos y deprimidos con el número creciente de descargas del ICD [32]. Sin embargo,

la calidad de vida global, autoevaluada con la escala EQ-5D-3L desde el implante hasta los 9 meses postimplante, no mostró diferencias de acuerdo con el tipo y al número de terapias administradas por el ICD [32]. Así mismo, experimentar una descarga se asoció con una disminución significativa en el bienestar físico y mental [32]. Por el contrario, la ansiedad no aumentó después de una sola descarga del ICD; sin embargo, es posible que los pacientes consideraran que un solo evento es normal, mientras que después de múltiples eventos temen que el dispositivo no esté cumpliendo su fin y este hecho genera pensamientos negativos acerca del dispositivo [32].

Ooi et al. [33] también afirman que las mujeres son más susceptibles de experimentar un impacto mayor en su calidad de vida, así como mayores síntomas de ansiedad y depresión relacionada con el ICD comparada con los hombres. Otros estudios no encontraron una diferencia significativa en la calidad de vida entre personas jóvenes portadoras de ICD y adultos mayores; sin embargo, ambos grupos de edad siguen expresando preocupación de experimentar una descarga y del dolor que pueden sentir durante la misma [4,34].

- **Salud sexual en personas portadoras de un ICD**

Como se mencionó anteriormente, otro aspecto poco explorado por estar relacionado con la calidad de vida es la salud sexual de las personas portadoras de un ICD. Las investigaciones adelantadas en el tema afirman que los pacientes tardan en retomar su vida sexual a causa de la preocupación por una posible descarga del ICD durante el acto sexual, el temor a generar una alteración en el ritmo del corazón durante la actividad sexual o, más complejo aún, causar daño a su pareja [5,35,36].

Un estudio tipo experimental realizado con 196 pacientes portadores de ICD evaluó el nivel de información dada acerca de la actividad sexual después del implante, las áreas de preocupación relacionadas con su salud sexual y los cambios en su actividad sexual después del implante [35]. Los resultados de ese estudio mostraron que 37 de los 69 pacientes del grupo de intervención y 16 de los 72 del grupo control recibieron información acerca de la actividad sexual postimplante. Las áreas de mayor preocupación fueron la falta de interés sexual, disfunción eréctil y sobreprotección de sus parejas. El 66,7 % de los pacientes eran activos sexualmente antes del implante y durante los 6 primeros meses postimplante, el 51,8 % de los pacientes lograron reanudar su actividad sexual. El temor

de una descarga durante el coito y la presencia de disfunción eréctil impidieron que el grupo restante retomara su actividad sexual con éxito [35].

Vázquez et al. [36] reportaron que la calidad de vida mejora en la medida en que el paciente logra retornar a las actividades que normalmente realizaba antes del implante; aunque resaltan que la actividad sexual raramente se aborda en la educación que se les brinda a estos pacientes. Estos autores identificaron como principales barreras para el adecuado funcionamiento sexual en un portador de ICD la falta de comunicación paciente-profesional de la salud, qué tan estrecha es la relación con la pareja, la preocupación de tener una descarga durante el acto sexual, el temor de afectar a su pareja, y el estrés que causa retornar a la vida sexual después de un evento cardiaco o del implante. Desafortunadamente algunos pacientes nunca logran retomar una actividad sexual saludable [36].

Steinke [5] exploró en 82 pacientes y 47 parejas las principales preocupaciones en cuanto a la sexualidad y las necesidades de educación en pacientes postimplante de CID. Los participantes expresaron sentir miedo de causar daño, afectar la salud de su pareja o salir lesionados, limitantes para retomar su vida sexual después del implante de ICD. Se encontraron también otras preocupaciones como miedo a presentar durante el acto sexual una descarga que pueda conllevar a la muerte o a que el ICD no responda adecuadamente a este tipo de estímulos [5]. Aunque se encontraron hallazgos importantes frente a la sexualidad de los pacientes y sus parejas, en el estudio de Steinke [5] se afirma que la influencia de estas preocupaciones en la sexualidad puede llegar a afectar la calidad de vida, pero esta es una relación que no ha sido bien estudiada y se señala la necesidad de adelantar nuevas investigaciones donde se considere abordar la sexualidad en esta población [5].

- **Otras variables relacionadas con la CVRS de las personas portadoras de un ICD**

La autoimagen, las necesidades de aprendizaje, las estrategias de afrontamiento y la capacidad de retomar a actividades de la vida cotidiana son otros factores que se han descrito como relacionados con la calidad de vida de las personas que portan un ICD. Ooi et al. [33] encontraron que las mujeres portadoras de un ICD se preocupan más por su autoimagen en comparación a los hombres.

Peña-Iguavita [37] presenta resultados similares con un estudio cualitativo donde describe la experiencia de vivir con un ICD. En él concluye que los pacientes portadores de un ICD se ven obligados a asumir diferentes cambios en sus hábitos diarios, la práctica de actividad física, así como en las relaciones sociales e interpersonales y la aceptación de su imagen corporal. Adicionalmente, el apoyo social y la espiritualidad juegan un papel importante en dicha experiencia y en el logro de un mayor bienestar y aceptación de su condición actual de salud [37]. En consecuencia, estos pacientes deben atravesar por procesos de afrontamiento y adaptación que les permitan entender su nueva condición de vida y generar confianza en la tecnología de la cual “depende su vida”. Frente a esta situación, algunos pacientes redefinen sus decisiones de autocuidado experimentando emociones de miedo, preocupación, sufrimiento y temor a la muerte [37].

Por último, la imagen corporal es uno de los aspectos que afectan la calidad de vida de las personas portadoras de un ICD, ya que la cicatriz y el tamaño del dispositivo debajo de la piel generan preocupación en las personas que lo portan, afectando en alguna medida la calidad de vida percibida por los pacientes [38,39].

En síntesis, el presente estudio se justifica porque permite ir más allá de establecer la relación entre las variables propuestas, ya que se busca explicar cómo el estado de ánimo y los cambios que experimentan en su salud sexual definen e influyen la calidad de vida percibida por las personas portadoras de un ICD. Estos hallazgos resultan útiles para que los profesionales que integran el equipo de salud, incluidos las y los enfermeros, puedan proponer, generar y ejecutar estrategias orientadas a detectar e intervenir oportunamente estas alteraciones en pro del mejoramiento de la calidad de vida y bienestar de esta población específica.

Desde los programas de educación, implica tener una visión más amplia de todos los aspectos de la vida de estas personas que suelen verse comprometidos, para poder establecer planes de cuidado en donde se considere enseñar cómo responder a estos interrogantes y en donde se incluya no solo al paciente, sino también el entorno y la familia.

Una vez analizada la significancia social, teórica y disciplinar, se observa que existen vacíos en la literatura en cuanto a cómo se relacionan variables como el estado de ánimo y la salud sexual con de calidad de vida de un paciente portador de ICD. Si bien los diversos estudios consultados refieren que la calidad de vida mejora después del implante de este

tipo de dispositivos (ICD) y que la calidad de vida está altamente relacionada con la presencia de síntomas de ansiedad y depresión, su influencia directa no está bien definida. Así mismo, también se conoce que las dimensiones de calidad de vida de menor impacto son aquellas que evalúan los estados de ánimo. Por otra parte, no existen mayores estudios que aborden en profundidad la salud sexual en estos pacientes y qué tanto esta se relaciona con cambios en la calidad de vida del portador de un ICD. Aunque se encontró que la salud sexual se ve afectada, no hay estudios que planteen la relación de esta variable con la calidad de vida de las personas portadoras de un ICD.

La contribución de este estudio a la disciplina se observa en el aumento del conocimiento dado al profesional de enfermería en su formación, ya que para la disciplina de enfermería este fenómeno no ha sido un área ampliamente investigada. Los resultados investigativos ayudarán a entender con más detalle y enfrentar la situación de salud, así como dar respuesta efectiva a las necesidades de la salud física, emocional y sexual de las personas que viven la experiencia de portar un ICD.

El profesional de enfermería debe estar preparado para abordar los problemas sexuales de esta población, ya sea dando respuesta a interrogantes relacionados con las interacciones de los medicamentos o a los riesgos físicos de la actividad sexual o brindando orientación sobre cuándo y cómo reanudar la actividad sexual. Por lo tanto, esta investigación se centra en los pacientes portadores de un ICD, así como en el profesional de enfermería, tanto para comprender aspectos de la salud sexual, como para desarrollar estrategias que garanticen la apropiada intervención y asesoramiento sexual y que logre ser parte de la práctica habitual.

En resumen, podemos concluir que no se encontró evidencia en la que se relacionen de manera conjunta las variables de ansiedad y depresión (estado de ánimo) y la salud sexual con calidad de vida de los portadores de un ICD. Teniendo en cuenta los hallazgos expuestos desde las significancias, se justifica el presente estudio en la línea de investigación Salud Cardiovascular del grupo de investigación Cuidado para la Salud Cardiorrespiratoria de la Universidad Nacional de Colombia, que se propone dar respuesta a la siguiente pregunta de investigación:

¿Cómo se relacionan el estado de ánimo y la salud sexual con la CVRS por las personas adultas portadoras de un ICD?

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo general

Establecer cómo se relacionan el estado de ánimo y la salud sexual con la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de las personas adultas portadoras de un desfibrilador automático implantable, atendidas en el Servicio de Electrofisiología de la Clínica Mayo de la ciudad de Jacksonville, Florida, Estados Unidos, durante los primeros tres años posimplante.

1.2.2 Objetivos específicos

- Describir las características clínicas y sociodemográficas de las personas adultas portadoras de un ICD.
- Describir la calidad de vida en personas adultas portadoras de un ICD.
- Describir la salud sexual en personas adultas portadoras de un ICD.
- Describir los estados de ánimo en personas adultas portadoras de un ICD.
- Determinar cómo se relacionan los estados de ánimo y la calidad de vida de personas adultas portadoras de un ICD.
- Determinar cómo se relacionan la salud sexual y la calidad de vida de personas adultas portadoras de un ICD.

1.3 Hipótesis

La presencia de cambios en el estado de ánimo y en la salud sexual influyen en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de las personas adultas portadoras de ICD durante los primeros 3 años del implante.

1.4 Conceptos

Este estudio aborda unas variables contextuales que buscan conocer o describir las características de los participantes. En estas se incluyen aspectos sociodemográficos relacionados con las condiciones de salud de los pacientes portadores de un ICD. También aborda otras variables que son explicativas o independientes, como el estado de ánimo y la salud sexual, y variables explicadas o dependientes, como la calidad de vida de

personas portadoras de un ICD. En este apartado se describen los conceptos centrales que representan las variables explicativas y explicadas, que son el eje central del estudio, con sus respectivas definiciones conceptuales y operacionales, las cuales se enuncian a continuación:

1.4.1 Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)

Definición conceptual: La oficina de prevención de enfermedades y promoción de la salud (ODPHP, por sus siglas en inglés) define la calidad de vida relacionada con la salud como "un concepto multidimensional que incluye dominios relacionados con el funcionamiento físico, mental, emocional y social. Va más allá de las medidas directas de la salud de la población, la esperanza de vida y las causas de muerte y se centra en el impacto que tiene el estado de salud en la calidad de vida" [40, p1].

Definición operacional: Evaluada con la encuesta *Short Form Health Survey* (SF-36) que consta de 36 ítems. La puntuación global oscila entre 0 y 100 puntos, siendo 0 la peor calidad de vida percibida y 100 la mayor calidad de vida percibida [41].

1.4.2 Estado de ánimo

Definición conceptual: Según Lane y Terry [42], el estado de ánimo se considera "un conjunto de sentimientos, de naturaleza efímera, que varía en intensidad y duración, y generalmente involucra más de una emoción" [42, p17].

Definición operacional: Evaluada con el instrumento *Profile of Mood States 2-Adult* (POMS 2-A) cuya puntuación oscila entre 0 y 100. La alteración total del estado de ánimo (TMD) es obtenida de la suma de los puntajes brutos de todos los factores menos el puntaje del factor "vigor-actividad". Sin embargo, para garantizar una interpretación válida de los resultados, las puntuaciones brutas del POMS 2-A se convirtieron en puntuaciones estándar, es decir, puntuaciones T, por lo que su interpretación es que a mayor puntuación, mayor compromiso o intensidad en el estado de ánimo (negativo o positivo) experimentado [43].

1.4.3 Salud sexual

Definición conceptual: Según la OMS, la salud sexual es definida como “un estado de bienestar físico, emocional, mental y social en relación con la sexualidad, y no solamente la ausencia de enfermedad, disfunción o malestar. La salud sexual requiere un enfoque positivo y respetuoso de la sexualidad y de las relaciones sexuales, así como la posibilidad de tener experiencias sexuales placenteras y seguras, libres de toda coacción, discriminación y violencia. Para que todas las personas alcancen y mantengan una buena salud sexual, se deben respetar, proteger y satisfacer sus derechos sexuales” [44, p3].

Definición operacional: Evaluada con el *Multidimensional Sexuality Questionnaire* (MSQ). El autor construyó este cuestionario basándose en el concepto de la OMS y evalúa 12 subconceptos de la salud sexual desarrollando todos sus atributos. Cada subescala oscila entre 0 y 20 y las puntuaciones más altas corresponden a una cantidad mayor de la tendencia sexual evaluada en cada ítem [45].

1.4.4 Persona portadora de un ICD

Es la persona mayor de 21 años a quien se le ha implantado y se beneficia de un ICD el cual es útil para detectar tempranamente las arritmias graves (TV o FV sostenida, consideradas potencialmente mortales) y que, a través de estimulación antitaquicardia (ATP) o descargas eléctricas, busca restaurar el ritmo normal del corazón y prevenir la muerte súbita [15].

2. Marco teórico

A continuación, se describen los aspectos conocidos y desconocidos del problema de investigación y que fundamentan la presente investigación. Se revisan aspectos teóricos relacionados con la calidad de vida, el estado de ánimo y la salud sexual, así como los instrumentos desarrollados y utilizados en investigaciones previas, para la medición o cuantificación de estos conceptos (variables) en la población.

2.1 Calidad de vida

Antes que nada, es importante señalar que “la salud, entendida en sentido amplio como el bienestar físico, psicológico y social, va mucho más allá del esquema biomédico, abarcando la esfera subjetiva y del comportamiento del ser humano. No es la ausencia de alteraciones y de enfermedad, sino un concepto positivo que implica distintos grados de vitalidad y funcionamiento adaptativo. Desde el punto de vista subjetivo, está relacionada con un sentimiento de bienestar. Los aspectos objetivos de la misma tienen relación con la capacidad de funcionamiento de la persona” [46, p3]. Por tanto, la salud es el elemento medular a través del cual el individuo se autorrealiza [46].

Según Brenner y Wrubel, citadas por Labiano, “el bienestar, como sentimiento subjetivo, es el resultado de experimentar salud o autopercibir que nuestro organismo funciona de manera congruente e integrada” [46, p3]. Es un concepto que cada persona emite según su propio criterio y no puede ser estipulado objetivamente por otra persona [46].

Por otra parte, según Rueda [47], la calidad vida como concepto empieza a darse a conocer entrados los años 60 y en la década de los 70 cuando se menciona en los informes socioeconómicos y contables respecto a niveles de vida. Es así como para 1970, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) admite que el crecimiento económico no es un fin último, sino que supone un medio para generar mejores condiciones de vida y por lo tanto los componentes de la calidad debían identificarse. El

concepto de calidad de vida es frecuentemente impreciso y no proviene de una única teoría que lo defina. Por lo tanto, este concepto tiene una carga ideológica que no se comprende de forma clara si no se lo relaciona a un conjunto de valores [45,47].

En este sentido, la definición del término calidad de vida ha tenido diversas acepciones y ha cambiado en función las necesidades básicas del ser humano en un determinado periodo de tiempo. Según Robles-García [48] la calidad de vida se refería inicialmente al cuidado de la salud personal; posteriormente, se incorporan a su conceptualización los aspectos de salud e higiene públicas, para luego incluir los derechos humanos, laborales y ciudadanos y finalmente se añade al concepto la capacidad de adquirir bienes para satisfacer necesidades y la experiencia de las personas en relación con su vida social, sus vivencias cotidianas y su salud [48].

Levi y Anderson, citadas por Robles-García [48], sostienen que la calidad de vida implica una evaluación subjetiva y objetiva de algunas dimensiones, entre las que se encuentran la salud, el trabajo, la alimentación, la seguridad social, la educación, la vestimenta, la vivienda, el ocio y los derechos humanos; de esta de forma la calidad de vida va funcionar como un indicativo del bienestar tanto físico, psicológico y mental, percibido por el mismo individuo y sus semejantes [48].

A su vez, Ardilla [49] señala que la calidad de vida proviene de un estado de realización personal en el que se desarrollan las potencialidades del individuo en combinación con aspectos subjetivos y objetivos que conlleven a la persona a percibir un estado de satisfacción general. Dentro de los aspectos objetivos cabe señalar la salud, el bienestar material y las formas de relacionarse con la comunidad; dentro de los aspectos subjetivos se encuentran las emociones, la intimidad, la percepción de la seguridad y la salud y la productividad personal [49].

De otra parte, Nava-Galán [50], destacan lo dicho por la OMS, respecto a que la calidad de vida representa para el individuo de su posición en la vida, según en el contexto de valores y la cultura en la que realiza sus actividades cotidianas, respecto a sus metas, preocupaciones, estándares y expectativas. La calidad de vida como uno constructo multidimensional, incluye aspectos relevantes como la independencia del individuo, su estado psicológico, su salud física y su relación social con el medio ambiente que lo rodea. [50].

Asimismo, Verdugo et al. [51] sostienen que la calidad de vida se presenta cuando el individuo tiene sus necesidades personales satisfechas y tiene la oportunidad de mejorar las principales aristas vitales que la conforman. La calidad de vida está constituida, por lo tanto, por elementos subjetivos y objetivos medibles y hoy por hoy se identifican 8 dimensiones que la conforman: del bienestar material, el bienestar emocional, el bienestar físico, el desarrollo personal, las relaciones interpersonales, la inclusión social, los derechos y la autodeterminación [51].

Por su parte Casas [52] indica que, al trasladar el concepto de la calidad humana individual a un contexto social, se genera un concepto de calidad de vida como valor y como conjunto de aspiraciones compartidas que persiguen un cambio social para mejorar. En este sentido, desde el punto de vista social de la calidad de vida, esta se convierte en la meta de las políticas sociales y de las intervenciones profesionales en muchos ámbitos, abarcando un campo amplio de acción. Por lo tanto, su desarrollo y práctica dependerán del ámbito donde sea aplicado, de tal forma que el concepto de calidad de vida pueda acoplarse a los desarrollos previos de orden político, científico o técnico. Como consecuencia, al provenir de diferentes ámbitos, algunos marcadamente distintos, el significado del concepto de calidad de vida varía [52].

Por último, Miró et al. [53] explican que la calidad de vida hace referencia a un amplio espectro de vivencias consideradas deseables por el individuo o por la comunidad, así como a situaciones que se consideran y estiman como positivas. Si bien es cierto que existen factores que determinan la calidad de vida, como la edad, el estatus social, la salud, etc., al final, más allá de cualquier factor, la percepción de la calidad de vida es propia de cada persona y de cómo ésta la valore. Es claro que no existen parámetros concretos o un estándar para definir la calidad de vida; sin embargo, la mayoría de las definiciones incluyen dimensiones como la del bienestar físico, la satisfacción subjetiva y el bienestar psicológico, elementos que permiten de alguna forma determinar la calidad de vida [53].

2.1.1 Construcción individual del concepto calidad de vida

Antes de abordar el tema de la evaluación de la calidad de vida es importante revisar tres amplias concepciones en el campo filosófico referentes a las teorías del bien para las personas: la hedonista, la de satisfacción de preferencias y la de los ideales de una buena vida.

Así, la teoría hedonista considera que el bien último para las personas es haber experimentado de forma consciente situaciones que representen acontecimientos de placer, felicidad, regocijo y que hayan determinado una experiencia valiosa que pueda considerarse como “buena vida”. Por su parte, la teoría de la satisfacción de preferencias o la teoría del deseo trata sobre la satisfacción de los deseos o preferencias en referencia a logros, anhelos, metas y objetivos que pudieron verse cumplidos o adquiridos y que incluso, en el transcurso de su logro, se tuvo la oportunidad de hacer correcciones. Por último, la teoría sobre los ideales de una buena vida o del bien sustantivo consiste en el sentimiento de realización tras haber dado cumplimiento a ciertos ideales normativos que a la vez pueden limitar el componente y grado de felicidad o satisfacción que sirvan al bien de las preferencias de una persona [54].

Las dos primeras teorías son subjetivas y hablan de la utilidad que representan ciertas situaciones u objetos para satisfacer deseos, aunque sea de forma momentánea. Por el contrario, la teoría sobre los ideales es de carácter objetivo, porque su enfoque se basa en el concepto construido socialmente de buena vida [55]. Por lo tanto, hablar de calidad de vida es profundizar en ideologías y matices de valores edificados de forma empírica y racional por el individuo. En este sentido, la calidad de vida se encuentra ligada a lo que un determinado individuo pueda considerar como buena vida, en función de acontecimientos guardados en la memoria como buenos recuerdos, en función de haber cumplido metas u objetivos y en función de haber cumplido dichos objetivos dentro de los límites que trazan las normativas sociales o legales. Todos estos aspectos determinan la calidad de vida que puede percibir un individuo, con base en los argumentos de la teoría hedonista, la teoría de satisfacción de preferencias y la teoría de los ideales de una buena vida [55].

Siendo el concepto de calidad de vida un término ligado a la percepción del individuo de lo que es una buena vida, cabe señalar que, desde la enfermería, el fenómeno investigado en este estudio y la salud son conexos. Por tanto, es importante diferenciar los conceptos de calidad de vida y calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), ya que esta última se enfoca en lo relacionado a las enfermedades presentadas por el paciente y en la percepción que tiene de su salud. Este concepto se desarrolla en el siguiente apartado.

2.1.2 Teorías y modelos de CVRS

Existen diferentes teorías y modelos que desde la perspectiva de la salud y de la enfermería, explican la CVRS y la evalúan con diferentes instrumentos que son usados según la elección del abordaje que se maneje. Cabe destacar que es importante que las teorías o modelos usados tengan concordancia con el estudio planteado, de modo que la medición sea confiable. A continuación, se describen algunas de las teorías y modelos analizados en este estudio.

El modelo de CV de los cuidadores familiares desarrollado por Betty Ferrel y Cols evalúa la CV de un integrante de la familia que brinda cuidados a un paciente por medio de el instrumento *Quality of Life Family version,* el cual es una adaptación del instrumento *Quality of life patient-cancer-survivor*. Este instrumento evalúa de forma subjetiva los atributos positivos o negativos que caracterizan la propia vida y abarca cuatro aspectos: bienestar psicológico, bienestar físico, bienestar espiritual y bienestar socioeconómico [157, 158].

El modelo conceptual de CVRS de Wilson and Cleary (1995) revisado por Ferrans et al, evalúa tanto las características del individuo y del ambiente las cuales se ven afectadas por múltiples niveles de causalidad que influyen en la salud. Este modelo incluye cinco niveles: factores biológicos y fisiológicos, síntomas, estado funcional, percepción general de la salud y calidad de vida global. [159]

Padilla y Grant [160] desarrollaron un modelo que evalúa la CV en pacientes con cáncer, para establecer como esta se afecta resultado de la enfermedad. Usando este modelo se podría predecir como las intervenciones de enfermería, la percepción del cuidado y del autocuidado pueden tener un impacto directo o indirecto en la CV. El instrumento *Quality of life Index* desarrollado por las autoras es una herramienta multidimensional que evalúa aspectos sociales, aspectos de la imagen corporal, el bienestar psicológico, bienestar físico, y la respuesta al diagnóstico y tratamiento. De igual forma, evalúa como dichas dimensiones se afectan por factores externos como las características personales, del diagnostico y tratamiento.

Schalock y Verdugo [161,162] describen los principios que deberían guiar el proceso de medición de la CV y su importancia de evaluar los dominios e indicadores de esta. El instrumento QOL desarrollado por los autores, evalúa 8 dominios: bienestar emocional,

relaciones interpersonales, bienestar material, desarrollo personal, bienestar físico, autodeterminación, inclusión social y derechos.

En 1994, La OMS estableció un panel internacional de expertos (WHOQOL Group) en 15 centros alrededor del mundo que contribuyeron en la definición de todos los aspectos de la vida que se consideran necesarios para una evaluación comprensiva de la CV en general. Este modelo describe la percepción del individuo frente a la vida en el contexto de la cultura y sistema de valores y su relación con las expectativas, metas e intereses personales. El instrumento para evaluar la CV *World Health Organization Quality of Life* (WHOQOL-100) fue desarrollado por este grupo de expertos el cual incluye 100 ítems que evalúan diferentes subdominios y cuatro principales dominios: salud física, salud sicológica, relaciones sociales y ambiente [163].

Por ultimo, se presenta la Teoría de Rango Medio de Enfermería desde la CVRS desarrollada por Kristin E. Sandau, Timothy S. Bredow y Sandra J. Peterson, quienes realizan una compilación de los que integra la CV en diferentes situaciones de saud. El concepto de CVRS surge como una subcategoría de la CV global en el cual las profesiones de la salud han contribuido para desarrollarlo como un fenómeno importante. El concepto de CV ha surgido desde la perspectiva de muchas disciplinas, por ejemplo: los filósofos consideran la naturaleza de la existencia y lo que se entiende por "buena vida"; los especialistas en ética se preocupan por la utilidad social; los economistas buscan la rentabilidad al producir el mayor bien; los médicos se enfocan en temas específicos de salud y enfermedad; mientras que las enfermeras pueden abordar el tema de la calidad de vida de manera más integral [164].

Los conceptos centrales de esta teoría son CV, CVRS, dimensiones de la vida, intervenciones de enfermería, y satisfacción percibida por el paciente. Aaronson et al. [164}, citado por Peterson, describe que el concepto de CVRS posee tres principales características: es un concepto multidimensional, temporal y subjetivo. El aspecto multidimensional es reflejado por el abordaje de diferentes dimensiones de la vida comúnmente identificados como psicosocial, fisiológico, sociológico. Otros autores como Ferran y Powers [164] citados por Peterson, incluyen la dimensión espiritual como otro aspecto importante en el concepto de CVRS. La característica temporal del concepto se refiere a que los pacientes pueden cambiar la autopercepción de su CVRS a medida que van experimentando diferentes eventos en sus vidas que ellos identifican con prioritarios

para tener una buena CV [164]. El concepto de intervenciones de enfermería es descrito como todos los esfuerzos y cuidados de promoción de la salud, educación y asesoramiento dados a un paciente. El concepto de satisfacción percibida por el paciente se comprende como el componente esencial de la CVRS, el cual evidencia la satisfacción, bienestar y mejoramiento de las diferentes dimensiones de la vida de un individuo después de la aplicación de una intervención de enfermería [164].

En cuanto a los supuestos teóricos, la teoría de mediano rango de CVRS incluye tres aspectos principales. En primer lugar, propone cinco dominios que están influenciados por características del individuo y del medio ambiente y se encuentra en constante relación. Estos dominios son: factores biológicos, síntomas, funcionamiento, percepciones generales de la salud y CV total. Segundo, ve la CV como la percepción personal de sentirse bien, a causa de la satisfacción o insatisfacción con las dimensiones de la vida importantes para la persona que vive la enfermedad. Como tercer supuesto teórico, enuncia que en la medida que el paciente identifica las alteraciones de las dimensiones de la vida, estas podrían orientar el tipo de cuidado, y las intervenciones de enfermería necesarias para afrontar una enfermedad, y por tanto pueden llegar a influir como variables de resultado de la CVRS [164].

En resumen, la teoría de mediano rango considerada para la presente investigación es importante y de relevancia porque se adapta particularmente bien a la disciplina de enfermería, ya que implica la medición de variables que tradicionalmente han sido importantes desde la visión holística de enfermería y permite entender la respuesta de una persona frente a una enfermedad real o potencial.

2.1.3 Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)

De acuerdo con Schwartzmann [55], la evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud de una persona tiene que ver con los efectos que causa en su salud y su estilo de vida tanto la enfermedad como el tratamiento al que se somete y la percepción que la persona tiene de su bienestar. Citando a Patrick y Erikson, Schwartzmann [55] explica que la calidad de vida como valor se modifica a lo largo de las etapas de la vida, dentro de las cuales se pueden presentar inconvenientes físicos, sociales y psicológicos, así como dificultades ocasionadas por la presencia de enfermedades, tratamientos, secuelas y políticas en temas de salud. Para Naughton et al., citados por la misma autora [55], la

percepción de la CVRS es subjetiva y es afectada por la capacidad y el nivel para desarrollar actividades importantes para el individuo, así como por el estado de salud por el cual atraviesa.

Así mismo, según Schwartzmann, la Organización Mundial de la Salud (OMS) es quien instituye el desarrollo de la CVRS, definiéndola para 1948 como “un estado de completo bienestar físico, psíquico y social y no meramente la ausencia de enfermedad” [55, p4]. Con el tiempo esta definición no pasó de ser simplemente una expresión escrita, ya que la salud, en la práctica médica y evaluaciones en poblaciones, parecía encontrarse cada vez más alejada de tal concepto [55].

No obstante, para 1991, la OMS crea un grupo multicultural de expertos para actualizar la definición del concepto de calidad de vida luego de llegar a algunos consensos, tomados como punto de inicio para desarrollar el instrumento de calidad de vida de la OMS (WHOQOL-100). Este instrumento incluyó metodologías cualitativas para grupos de estudio en función de los rasgos culturales, con el fin de evaluar su pertinencia de acuerdo con el origen y las características propias de los individuos. Tiempo después, en 1994, la OMS define la calidad de vida (CV) como “la percepción del individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones” [55, p15]. Es así que, como parte de la aplicación del instrumento WHOQOL, se establece un sistema de puntuaciones para la medición de la CVRS en el que se toman en cuenta elementos multidimensionales, variables de tiempo y sentimientos positivos y negativos [55].

Por otra parte, en relación con la conceptualización de la CVRS, Meeberg, citado por Urzúa [56], señala la importancia del bienestar en el cuidado de los pacientes en momentos de enfermedad y durante el tratamiento. Así mismo, aunque se reporta el uso frecuente de la CVRS como instrumento para evaluar el estado de salud de pacientes con diferentes enfermedades, aún se presentan dificultades relacionadas con el uso de la CVRS como mecanismo de evaluación tanto en el área clínica como en las investigaciones poblacionales. Estas dificultades se basan en que cada individuo tiene diferentes expectativas personales y perspectivas de la vida las cuales también se modifican de manera diferente entre individuos; así mismo, las expectativas individuales se ven influenciadas por factores culturales, sociales, socioeconómicos, psicológicos, y demográficos [56]. Además, la capacidad de respuesta que se tiene a la enfermedad varía

de un individuo a otro, es decir, no existe una repuesta estándar a una misma enfermedad o problemática de vida que haga que toda persona actúe de la misma forma ante una misma situación. Todas estas variables van a tener un impacto en la evaluación individual de la calidad de vida. Hay que tener en cuenta, además, que los valores en cuanto a tal o cual enfermedad no son constantes en el tiempo y que cada persona lleva a cabo procesos cognitivos inherentes a la evaluación de su calidad de vida que son diferentes [56].

Según Tuesta-Molina [57], la CVRS evalúa un amplio espectro de dimensiones a partir de la cuales se intenta estudiar y analizar a pacientes con diferentes tipos de enfermedades y, a poblaciones para comparar y evaluar las variaciones del estado de salud. Su importancia radica en la evaluación del estado funcional del paciente, desde los puntos de vista de la salud mental, física y social, así como desde el punto de vista subjetivo, para generar datos cuantitativos que reporten su estado de salud [57].

De forma general, la medición de la calidad de vida en función del estado de salud del paciente usando las variables del instrumento establecido por la OMS es una tarea compleja; distinta a la evaluación de la salud o enfermedad de un paciente que se realiza utilizando términos objetivos como indicadores epidemiológicos o marcadores fisiológicos, bioquímicos y anatómicos [57].

En resumen, la CVRS es una variable que incluye patrones de medición tanto subjetivos como objetivos, es decir, es una variable multifactorial que, a pesar de la existencia de un instrumento desarrollado por la OMS para su evaluación, su complejidad dificulta la estandarización de resultados. El hecho de que se presenten innumerables percepciones de la calidad de vida en un mismo grupo de personas, homogéneo o heterogéneo, de que existan factores culturales y sociales que influyan en esa percepción y de que existan diferencias individuales en edad, respuesta a las enfermedades y sus tratamientos y en aspectos cognitivos tornan complicado, aún hoy en día, el análisis de esta variable para poder inferir resultados con mayor certeza y ofrecer mejores análisis de los mismos.

2.1.4 Tipos de instrumentos para medir la calidad de vida

Los instrumentos para la medición de la CVRS se dividen en instrumentos genéricos e instrumentos específicos [57]. Los instrumentos genéricos son aplicables a cualquier tipo de población y a pacientes con cualquier condición de salud, porque no están relacionados con una enfermedad específica. Se utilizan, por tanto, para diferenciar entre sujetos

afectados, predecir el resultado de intervenciones o evaluar posibles cambios sobre la base de respuestas a tratamientos [57].

Por otra parte, los instrumentos específicos abordan un conjunto de dimensiones de la CVRS para conjuntamente determinar el nivel de afectación que tiene determinada enfermedad en la CVRS de una persona. Sin embargo, medir la CVRS en afectados por diferentes enfermedades mediante entrevistas médicas y exploración física no permite realizar comparaciones entre poblaciones. Por esta razón, se diseñan instrumentos específicos para determinadas enfermedades con el fin de evaluar la calidad de vida de los pacientes que las padecen, por ejemplo: artritis reumatoide, Parkinson, síntomas gastrointestinales, cáncer, epilepsia, insuficiencia respiratoria, entre otras [57].

De acuerdo con Tuesca-Molina [57], el Índice de Calidad de Vida de Spitzer (ICVS) es un buen ejemplo de aquellos instrumentos específicos para medir la CVRS. Este instrumento consta de 5 ítems y evalúa la actividad física, la autonomía, la salud percibida, el apoyo social y familiar y el control y aceptación de las propias limitaciones y perspectivas del futuro; también permite discriminar entre grupos de pacientes [57].

En lo referente a instrumentos genéricos, Tuesca-Molina [57] menciona al *Sickness Impact Profile*, el *Nottingham Health Profile* (NHP) y el *Short Form Health Survey* (SF–36) como instrumentos que proporcionan información de tipo descriptivo y predictivo de una persona o grupo de personas mediante puntuaciones de valoración para cada dimensión evaluada. El objetivo de estas escalas es poder llegar a un perfil de salud global del paciente o sujeto de estudio.

Otro tipo de instrumentos más complejos, como el *EuroQol*, *Quality of Well Being Scale*, la Matriz de Rosser y Kind, el *Health Utility Index* o el 15D, permiten evaluar la utilidad de los tratamientos, integrando datos de mortalidad y morbilidad. Estos instrumentos recogen datos sobre los estados de salud de los individuos a partir de la evaluación de varias dimensiones y calculan el número de años de vida ajustados por calidad [57].

El *EuroQol* (EQ-5D) se divide en dos secciones: en la primera, se busca describir el estado de salud abordando 5 dimensiones (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión); en la segunda sección, se determina la percepción del estado personal de salud a través de una escala visual de puntuación. Según Tuesta-

Molina, algunos investigadores han reportado que el instrumento “se ha mostrado fiable, válido y muy sensible a diferentes afecciones” [57, p79].

Por su parte, el *Nottingham Health Profile* (NHP) tiene por objeto la medición del sufrimiento físico, psicológico y social relacionados a condiciones de salud [58]. El instrumento se compone de un cuestionario en dos bloques. En el primero, se evalúan 6 dimensiones que contienen 38 ítems: energía (3 ítems), dolor (8 ítems), movilidad física (8 ítems), reacciones emocionales (9 ítems), sueño (5 ítems) y aislamiento social (5 ítems) [57]. En el segundo bloque, se presenta un esquema de 7 preguntas con repuestas cerradas (sí/no), relacionadas con limitaciones de salud y siete actividades funcionales del día a día [57].

Por último, está la encuesta *Short Form Health Survey* (SF-36) que hizo parte del *Medical Outcome Study* (MOS) adelantado por la Corporación *Research and Development* (RAND). Ese estudio permitió determinar perfiles de salud en estudios descriptivos y de evaluación en pacientes individuales o poblaciones [57]. Investigadores de 15 países participaron en el proceso de adaptación cultural del instrumento que ha sido traducido, adaptado y retrotraducido en diferentes idiomas [57]. El SF-36 aborda, a través de 36 ítems, 8 dimensiones de la calidad de vida: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental [57]. Este instrumento también incluye un único ítem que evalúa los cambios percibidos en la salud. La corporación RAND, desarrolladores de esta herramienta, plantean un procedimiento de puntuación que consta de dos pasos. En el primer paso, las opciones de respuesta precodificadas se recodifican de acuerdo con la siguiente tabla de puntuación (ver Tabla 1) [59].

Tabla 1: Paso uno: recodificación de ítems de la SF-36.

Número de ítem	Categoría de respuesta original [1]	Valor recodificado
1, 2, 20, 22, 34, 36	1→	100
	2→	75
	3→	50
	4→	25
	5→	0
3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	1→	0
	2→	50
	3→	100

Número de ítem	Categoría de respuesta original [1]	Valor recodificado
13, 14, 15, 16, 17, 18, 19	1→	0
	2→	100
21, 23, 26, 27, 30	1→	100
	2→	80
	3→	60
	4→	40
	5→	20
	6→	0
24, 25, 28, 29, 31	1→	0
	2→	20
	3→	40
	4→	60
	5→	80
	6→	100
32, 33, 35	1→	0
	2→	25
	3→	50
	4→	75
	5→	100

[1]Opciones de respuesta precodificadas tal y como están impresas en la encuesta.

Fuente: RAND Corporation. RAND Medical Outcomes Study [Internet]. Santa Mónica (CA): RAND; c1994. Table 1 Step 1: Recoding Items. Disponible en: https://www.rand.org/health-care/surveys_tools/mos/36-item-short-form/scoring.html

Todos los ítems se califican interpretando una puntuación alta como un estado de salud más favorable. Además, cada ítem se califica en un rango de 0 a 100, de modo que las puntuaciones más bajas y altas posibles son 0 y 100, respectivamente. Como se puede observar, los puntajes representan el porcentaje del puntaje total posible alcanzado. En segundo lugar, los ítems pertenecientes a cada dimensión o escala se promedian para crear las puntuaciones de las 8 dimensiones o escalas. La Tabla 2 enumera los ítems que, en conjunto, otorgan la puntuación a cada dimensión evaluada. Los ítems que se dejan sin contestar (datos faltantes) no se tienen en cuenta al calcular las puntuaciones de la escala [59]. Por lo tanto, los puntajes de la escala representan el promedio de todos los ítems que respondió el encuestado [59] (ver Tabla 2).

Tabla 2: Promedio entre ítems que conforman cada dimensión de la SF-36.

Escala	Número de ítems	Después de recodificar, promediar los siguientes ítems:
Función física	10	3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12
Limitaciones del rol debido a la salud física	4	13, 14, 15, 16
Limitaciones del rol debido a problemas emocionales	3	17, 18, 19
Energía/Fatiga	4	23, 27, 29, 31
Bienestar emocional	5	24, 25, 26, 28, 30
Función social	2	20, 32
Dolor	2	21, 22
Salud general	5	1, 33, 34, 35, 36

Fuente: RAND Corporation. RAND Medical Outcomes Study [Internet]. Santa Mónica (CA): RAND; c1994. Table 2 Step 2: Averaging items to form scales. Disponible en: https://www.rand.org/health-care/surveys_tools/mos/36-item-short-form/scoring.html.

La encuesta SF-36, que fue utilizada para la presente investigación, es de uso libre y fue reimpresa con el permiso de la Corporación RAND disponible en su sitio web (ver Anexo A). La SF-36 ha sido validada en diferentes contextos y ha demostrado tener una adecuada validez y confiabilidad, y una buena consistencia interna a partir del coeficiente alfa de Cronbach ≥ 0,9 para las escalas función física y bienestar emocional. El resto de las escalas presentaron un alfa > 0,7 [59,60] (ver Tabla 3).

Tabla 3: Confiabilidad, tendencia central y variabilidad de la escala SF-36.

Escala	Ítems	Alfa	Media	DE
Función física	10	0,93	70,61	27,42
Limitaciones del rol debido a la salud física	4	0,84	52,97	40,78
Limitaciones del rol debido a problemas emocionales	3	0,83	65,78	40,71
Energía/Fatiga	4	0,86	52,15	22,39
Bienestar emocional	5	0,90	70,38	21,97
Función social	2	0,85	78,77	25,43
Dolor	2	0,78	70,77	25,46
Salud general	5	0,78	56,99	21,11
Cambio de salud	1	-	59,14	23,12

DE: desviación estándar

Fuente: RAND Corporation RAND Corporation. RAND Medical Outcomes Study [Internet]. Santa Mónica (CA): RAND; c1994. Table 3 Reliability, central tendency, and validity of scales in the Medical Outcomes Study. Disponible en: https://www.rand.org/health-care/surveys_tools/mos/36-item-short-form/scoring.html

En la Tabla 4 y la Tabla 5 se puede observar un resumen de los diferentes tipos de instrumentos que suelen ser aplicados para obtener información pertinente a la calidad de vida.

Tabla 4: Cuestionarios genéricos para evaluar la calidad de vida en los adultos

Instrumento	Lugar	Idioma	Año
The Sickness Impact Profile: SIP	EUA*	Inglés	1981
The McMaster Health Index Questionnaire	EUA	Inglés	1982
The Sickness Impact Profile: SIP	EUA	Inglés-españo	1984
The MOS- Short-form General Health Survey	EUA	Inglés	1988
The Quality of Life Survey	EUA	Inglés	1989
Quality of Life Index: QL-Index	EUA	Inglés	1989
The Nottingham health Profile: NHP	Reino Unido	Inglés	1987
The Medical Outcomes Study Short-Form Health Survey: MOS	EUA	Inglés	1990
The Dartmouth – COOP	EUA	Inglés	1990
The Dartmouth – COOP	EUA	Español	1990
The Duke Health Profile: DUKE	EUA	Inglés	1990
The Functional Status Index	EUA	Inglés	1990
The Karnofsky Performance Scale	EUA	Inglés	1991
The General Health Questionnaire: GHQ-28	EUA	Inglés	1992
The Health Assessment Questionnaire: HAQ	EUA	Inglés	1992
The Medical Outcomes Study (MOS) Short-Form Health Survey: MOS	EUA	Inglés	1992
The Sickness Impact Profile: SIP 68 Short Generic Version	EUA	Inglés	1994
The Quality of Wellbeing Scale: QWB	EUA	Inglés	1994
The MOS-36-item Short-Form Health Survey:SF-36	EUA	Inglés	1994
The Sickness Impact Profile: SIP	España	Español	1995
The Quality of Life Health Questionnaire: QLHQ	EUA	Inglés	1995
Cuestionario Criterio de Calidad de Vida: CCV	México	Español	1996
The McGill Pain Questionnaire: MPQ	EUA	Español	1996
The European Research and Treatment Quality Life-Questionnaire: EORTC QLQ-C36	Suiza	Inglés	1996
The European Research and Treatment Quality Life-Questionnaire: EORTC QLQ-C30	Dinamarca	Inglés	1997
The Short form Health Related Quality of Life: HRQL	EUA	Inglés	1997
The General Health Perception: GHP	Canadá	Inglés	1997
The Wisconsin Quality of Life Index Canadian Version: CaW-QLI	Canadá	Inglés	1999
The European Research Questionnaire Quality of Life: EUROQOL 5D	Canadá	Inglés	1999
Encuesta: SF-36	México	Español	1999
The Modified Health Assessment Questionnaire: M-HAQ	EUA	Inglés	1999
The Multidimensional Index of Quality of Life: MIQL	EUA	Inglés	1999
The Health Related Quality of Life Short Form: HRQL	EUA	Inglés	2000
The RAND 36-Item Health Survey Questionnaire: RAND- SF-36	EUA	Inglés	2000
The Perceived Quality of Life Scale: PQoL	EUA	Inglés	2000
The World Health Organization Quality of Life: WHOQOL Instrument	EUA	Inglés	2000
The Index of Wellbeing: IWB	EUA	Inglés	2000
Quality of Life: QOL	EUA	Inglés	2000
The World Health Organization Quality of Life: WHOQOL –100	EUA	Inglés	2000
The Health and Activities Limitations Index: HALEX	EUA	Inglés	2000
The Medical Outcomes Study Short-form Health Survey: MOS 6A	Reino Unido	Inglés	2000
The QL-Index, LASA Scales	Canadá	Inglés	2000

* EUA: Estados Unidos de América

Fuente: Velarde-Jurado E, Ávila-Figueroa C. Evaluación de la calidad de vida. Salud Pública México. 2002 jul. ;44(4):349-61. Cuadro IA Cuestionarios genéricos para evaluar la calidad de vida en adultos; p. 352.

Tabla 5: Cuestionarios específicos para evaluar la calidad de vida en adultos con una enfermedad específica

Instrumento	Enfermedad	Lugar	Idioma	Año
The Goldman Specific Activity Scale	Enfermedad coronaria	EUA*	Inglés	1981
The Rose Questionnaire Angina	Enfermedad coronaria	EUA	Inglés	1994
The Seattle Questionnaire SAQ	Enfermedad coronaria	EUA	Inglés	2000
The Mild Hypertension Vital Signs Quality of Life Questionnaire: VSQLQ	Hipertensión arterial	EUA	Inglés	1988
The Chronic Venous Insufficiency Questionnaire: CIVIQ	Insuficiencia venosa crónica	Francia	Francés	1996
The Diabetes Quality of Life: DQOL	Diabetes	EUA	Inglés	1993
The Diabetes Specific Quality of Life Scale for patients With Type I Diabetes: DSQOLS	Diabetes Tipo I	Alemania	Inglés	1998
Quality of Life Questionnaire for Graves Ophthalmopathy: GO-QOL	Enfermedad de Graves y daño ocular	Países bajos	Inglés	1999
Quality of Life Parkinson´s Disease Questionnaire: PDQ-39	Parkinson	EUA	Inglés	1999
The Quality-of-Life Questionnaire for Multiple Sclerosis: QOLQ for MS	Esclerosis múltiple	EUA	Inglés	1997
The Epilepsy Surgery Inventory-55: ESI-55	Epilepsia	EUA	Inglés	1992
The Quality of Life in Epilepsy: QOLIE- 10	Epilepsia	EUA	Inglés	1996
The Quality of Life in Epilepsy: QOLIE- 31	Epilepsia	EUA	Inglés	1999
The Quality of Life in Epilepsy: QOLIE- 89	Epilepsia	EUA	Inglés	2000
The Assessment of Quality of Life in Adults with Growth Hormone deficiency: QoL-AGHDA	Deficiencia hormonal crecimiento	Suiza	Inglés	1999
The Migraine Disability Assessment Score	Migraña	EUA	Inglés	1999
The Oral Health-Related Quality of Life Questionnaire: OHRQOL	Salud oral	Alemania Nueva Zeland ia Polonia	Lengua nativa	2000
The Chronic Ear Survey: CES	Otitis media crónica	EUA	Inglés	2000
The Chronic Respiratory Disease Questionnaire: CRQ	Enfermedad respiratoria crónica	EUA	Inglés	1999
The Chronic Respiratory Disease Questionnaire: CRQ	Enfermedad respiratoria crónica	EUA	Inglés	2000
The Measure Yourself Medical Outcome Profile: MYMOP	Bronquitis crónica	Reino Unido	Inglés	2000
The Marks Asthma Quality of Life Questionnaire: AQLQ	Asma	EUA	Inglés	1999
The Inflammatory Bowel Disease Questionnaire: IBDQ	Enfermedad intestinal	Canadá	Inglés	2000
The Urge-Urinary Distress Inventory: U –UDI	Enfermedad vesical	EUA	Inglés	1999
The Urge-Incontinence Impact Questionnaire: U –IIQ	Enfermedad vesical	EUA	Inglés	1999
The Dermatology-Specific Quality of Life instrument: DSQL	Enfermedades de la piel	EUA	Inglés	1998
The Dermatology Life Quality Index	Acné	Reino Unido	Inglés	1999
The Quality of Life Measurement for Chronic Skin Disorders: The VQ-Dermato.	Enfermedades crónicas de piel	Francia	Francés	1999
The Psoriasis Disability Index PDI- 15Q	Psoriasis	Noruega	Inglés	1999
The recurrent Genital Herpes Quality of Life Questionnaire: RGHQoL	Herpes genital	Francia	Francés	1999
The Spanish Version of Skindex-29	Enfermedades de la piel	España	Español	2000
The Arthritis Impact Measurement Scales: AIMS	Enfermedad reumática	EUA	Inglés	1989
The Health Assessment Questionnaire Disability Index: HAQ-FDI	Enfermedad reumática	Italia	Italiano	1993
The Health Assessment Questionnaire Disability Index: HAQ-DI	Enfermedad reumática	México	Español	1993
The Arthritis Impact Measurement Scales: AIMS	Enfermedad reumática	México	Español	1994
The Shoulder Disability Questionnaire: SDQ	Enfermedad musculoesquelética	Países bajos	Inglés	2000
The Systemic Lupus Erythematous Disease Activity Index: SLEADI	Lupus E sistémico	Canadá	Inglés	1997
The Prostate Cancer Specific Quality of Life Instrument: PROSQOLI	Cáncer	Canadá	Inglés	1998

Instrumento	Enfermedad	Lugar	Idioma	Año
The Schwartz Cancer Fatigue Scale: SCFS	Cáncer	EUA	Inglés	1999
The Patient-Oriented Prostate Utility Scale: PORPUS	Cáncer	Canadá	Inglés	2000
The Fatigue Severity Scale: FSS	Hepatitis C		Inglés	2000
The Medical Outcomes Study (MOS) Short Form Health Survey: MOS-HIV	HIV-SIDA	EUA	Inglés	1992
The Self Report HIV- Specific Quality of Life HOPES	HIV-SIDA	EUA	Inglés	1996
The HIV- QL31	HIV- SIDA	EUA	Inglés	1997
The Mc Gill Quality of Life Questionnaire for HIV: MOQL-HIV	HIV- SIDA	EUA	Español	1999
The Medical Outcomes Study HIV Health Survey: MOS - HIV	HIV- SIDA	EUA	Inglés	1999
The HIV- AIDS-Targeted Quality of Life: HAT-QoL	HIV- SIDA	EUA	Inglés	1999
The Multidimensional Index of Quality of Life: MIQL	HIV- SIDA	EUA	Inglés	1999
The Medical Outcomes Study HIV Health Survey: (MOS-HIV-30)	HIV- SIDA	Canadá	Inglés	2000
The Severity Classification System for ADIS: SCSAH	HIV-SIDA	EUA	Inglés	2000

*EUA: Estados Unidos de América

Fuente: Velarde-Jurado E, Ávila-Figueroa C. Evaluación de la calidad de vida. Salud Pública México. 2002 jul. ;44(4):349-61. Cuadro IB Cuestionarios específicos para evaluar la calidad de vida en adultos con enfermedad específica; p.353.

Durante el desarrollo de mediciones de la calidad de vida, se han diseñado diversos instrumentos aplicables a diferentes enfermedades, en las que, entre otras, se incluyen variables de tipo cultural de acuerdo con el segmento poblacional. Según Velarde-Jurado y Ávila-Figueroa [61], existen dos inconvenientes principales al momento de establecer una metodología adecuada para la medición de la calidad de vida: la primera es que son medidas consideradas “blandas” y la segunda es que no se cuenta con un valor referencial estándar contra el cual se puedan comparar los datos de la información obtenida. Las pruebas primordiales a las que se deben someter los instrumentos de medición son la de validez y la de consistencia interna; una vez superadas esas pruebas se podrá decir que las escalas son científicamente aceptables, es decir, miden lo que esperan medir y pueden ser usadas por el mismo o cualquier otro investigador, replicando consistentemente la medición [61].

Velarde-Jurado y Ávila-Figueroa [61] concluyen que los instrumentos que existen actualmente para medir la calidad de vida son confiables y complementan la evaluación de la respuesta al tratamiento de enfermedades específicas. Dichos instrumentos cuentan también con las características necesarias para la discriminación, descripción y predicción de la calidad de vida. Así mismo, como la mayor parte de escalas se han desarrollado en un contexto de habla inglesa, y todo lo que ello implica, su aplicación en regiones hispanohablantes requiere no solamente de una traducción óptima, sino que dichas

escalas sean adaptadas a la realidad de cada región o país, incluyendo aspectos de tipo social y cultural [61].

2.1.5 Calidad de vida relacionada con la salud en adultos portadores de un ICD

Los ICD se utilizan principalmente para el tratamiento de arritmias ventriculares; el uso de estos dispositivos brinda múltiples ventajas como la disminución de los efectos adversos antiarrítmicos de los fármacos [62], la tranquilidad de no tener que utilizar otras técnicas para salvar su vida [58], el incremento de la expectativa de vida del paciente [63], entre otras ventajas. Por otra parte, se han identificado desventajas de su uso sobre la CVRS que abarcan desde aspectos psicológicos, sociales y funcionales hasta efectos secundarios del tratamiento, la salud mental y la afectación del entorno [63].

Dougherty et al. presentan otros efectos del ICD sobre la CVRS como, por ejemplo, elevados niveles de ansiedad en los pacientes portadores de un ICD en varios momentos del proceso de intervención [6]. Sobre los niveles de ansiedad en mención, Schuster et al., citados por Alconero-Camarero et al. [58], afirman que dichos niveles se relacionan al temor que genera en el paciente la posibilidad de que el dispositivo ICD pueda fallar en algún momento, provocando a la vez depresión y cierto temor a la muerte [58]. En la misma línea, Bech [65] y Dunbar et al. [66] indican que después del implante del ICD los niveles de ansiedad del paciente se incrementan; no obstante, dichos niveles mejoran del primer al tercer mes postimplante. Así mismo, Cooper citado por Alconero-Camarero et al. [58], distingue algunos efectos postimplante del ICD, entre ellos la reducción en la actividad física, abstinencia sexual y temor a fallas en el ICD. Por otra parte, en su estudio Chevalier et al. [67] identifican problemas de tolerancia física en un 52 % de los pacientes con implante de ICD ocasionada por el tamaño del dispositivo implantable.

En relación con ese mismo estudio, el cual buscaba determinar el beneficio psicológico del tratamiento aplicando un índice de calidad de vida, Chavalier et al. [67] establecieron en una muestra de 32 pacientes las puntuaciones del índice de calidad de vida y estas mostraron tener relación con las variables de ansiedad y depresión (relación inversa). Así mismo, estos autores determinaron que la presencia de descargas provenientes del dispositivo no influía en el bienestar psicológico del paciente [67]. Sin embargo, Sneed et al. [68], en su estudio sobre el nivel de confianza en el ICD y la respuesta psicosocial de

31 pacientes y 21 cuidadores, observaron una reducción porcentual del nivel de confianza en los dispositivos del 87 % al 74 % en los pacientes y del 92 % al 73 % en los cuidadores, presentándose mayores afectaciones en los cuidadores de los pacientes que recibieron descargas y en los pacientes que tenían e ICD por más de un año [68].

Respecto a los problemas que se presentan en personas con implante de ICD, Kohn et al. [69] señalan que una sensación de vulnerabilidad y falta de apoyo se da comúnmente en este tipo de pacientes. Es por eso por lo que los tratamientos cognitivos en este grupo poblacional parecen ser útiles si se desea disminuir los niveles de depresión, ansiedad, estrés psicológico o incluso mejorar la actividad sexual [69].

Como se ha dicho anteriormente, el funcionamiento del ICD causa incertidumbre e inquietudes. Por ejemplo, la llamada “patada de gorila”, a la que los pacientes se refieren para describir la intensidad de las descargas que produce el dispositivo en la regulación del ritmo cardíaco, generando una sensación que amplifica la ansiedad de las personas portadoras de un ICD [70].

En lo referente a la actividad sexual, a pesar de que se le explica al portador del ICD que el dispositivo no emite descargas durante la actividad sexual y que, si llegara a hacerlo, no lesionaría a su pareja, aun así, se evidencia una disminución en la actividad sexual de estos pacientes. Esta disminución es explicada por los factores anteriormente mencionados, a los que se añaden conflictos familiares [71].

Después que se le ha dado de alta a la persona portadora de un ICD, el cuidado y la protección familiar es fundamental para que el paciente retome las actividades de la vida diaria, sin olvidar las posibles situaciones que pueda enfrentar. Los programas de alta hospitalaria de esta población se centran, por tanto, en capacitar al paciente y a su familia, por ejemplo, en técnicas de resucitación cardiopulmonar [72]. De forma concreta, portar un ICD genera varias situaciones que van a afectar la calidad de vida de la persona, así como el de su círculo familiar. En ese orden de ideas, los cuidados de enfermeras, médicos, psicólogos y de todo el equipo de salud estarán dirigidos a abordar la afectación psicológica y los cambios generados por el dispositivo en esta población [6].

En su revisión narrativa sobre la calidad de vida de personas adultas portadoras de un ICD, Ángel y Rivero [73] identificaron en los 15 estudios analizados que el rango de edad de los pacientes implantados va de 40 a 80 años y la mayoría es de género masculino. Así

mismo, las autoras observaron que la dimensión más afectada de esta población es la física, impidiendo el desarrollo normal de actividades diarias al producir agotamiento y cansancio. Otra dimensión afectada que se identificó en ese estudio fue la psicológica, afectación evidenciada por un bajo estado de ánimo.

Sobre la adaptación al ICD, se indica que este es un proceso de tiempo que implica autodisciplina, adaptación al dispositivo y tolerancia. En general, los resultados indican que los pacientes muestran cierta mejoría en su calidad de vida en términos de funcionalidad, a pesar de situaciones colaterales que se presentan [73].

En el período 2013-2015, Pulido-Montes y Bueno-Robles [3] realizaron una investigación en 85 pacientes con ICD, de entre 36 y 92 años, a quienes se les aplicó la encuesta SF-36 para medir su CVRS. Los resultados arrojaron una disminución de la calidad de vida de los pacientes en función de su salud. Así mismo, también se observaron diferentes niveles de depresión y ansiedad leve a moderada [3]. Estas autoras encontraron además una relación entre la calidad de vida y la salud con la depresión y la ansiedad y que el ser portador de un ICD desencadenaba problemas de ansiedad y depresión que al agravarse podían afectar más la calidad de vida del paciente [3].

Cuando se observan los resultados de los diferentes estudios, es innegable la acción *a posteriori* que ejerce el ICD en la vida de sus portadores. Si bien es cierto que este dispositivo tiene como fin principal extender la expectativa de vida de estos pacientes, no es menos cierto que el portar un ICD tiene repercusiones en la calidad de vida que pueden ser llevaderas en unos casos y preocupantes en otros, dependiendo de la situación individual de cada paciente. Entre las principales ventajas que el ICD brinda se han mencionado la disminución de efectos farmacológicos adversos, el incremento de la expectativa de vida, la reducción de los problemas preimplante y el aumento del cuidado, apoyo y protección familiar. En contraste, los estudios señalan efectos colaterales negativos provocados por el ICD, como ansiedad, depresión, temor, miedo, tristeza, abstinencia, disminución de la actividad sexual, intolerancia física, sensación de vulnerabilidad, cambios emocionales, enfado, cambio en la apariencia física y conflictos familiares. Es decir que la incertidumbre sobre el funcionamiento y sobre el ICD en sí provoca varios tipos de reacciones en el paciente y cada caso es particular; sin embargo, el comportamiento desencadénate producido por el ICD en la mayor parte de pacientes resulta ser similar. Al respecto, los estudios mencionan que el apoyo, el cuidado y la

atención familiar, así como los programas de atención psicológica ayudan al paciente a disminuir los efectos adversos del ICD, indicando que el ICD coadyuva a mejorar la calidad de vida del paciente en términos funcionales.

2.2 Estado de ánimo

2.2.1 Sobre los estados de ánimo

De acuerdo con Morris, Gendolla y Fridja, citados por Gallardo, los estados de ánimo se diferencian de las emociones por tener características distintas, por lo tanto, “constituyen estados afectivos difusos y de mayor duración que no tienen orientación específica hacia un objeto” [156]. De tal forma que, la reacción emocional se origina por estímulos inductores que activan un sistema de respuesta; en tanto que los estados de ánimo generalmente no provienen de un estímulo claramente identificado que los ocasione, según describen Palmero et al., Goldsmith y Gendolla, citados por Gallardo [156].

En el mismo sentido, Palmero et al. [74], citando a Cunningham et al., Isen, Clark y Schwartz, Salovey, Mayer y Rosenhan, distinguen dos estados de ánimo: el positivo y el negativo. El estado de ánimo positivo fomenta conductas de ayuda en las que se involucran pensamientos positivos; por otro lado, el estado de ánimo negativo, o más específicamente negativo leve, como la tristeza, permitiría poner en marcha una conducta de ayuda dirigida por un sentimiento de empatía con el afectado, según explican Palmero et al. [74], citando a Batson, Fultz y Schoenrade, Cialdini y Kenrick, Isen, Horn y Rosenhan, Underwood y Moore.

2.2.2 Trastornos del estado de ánimo

En la cuarta edición del manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales (DSM-IV, por sus siglas en inglés), publicado por la Asociación Estadounidense de Psiquiatría (APA, por sus siglas en inglés), en la que se tratan los trastornos del estado de ánimo (*mood disorders*) y los trastornos de ansiedad (*anxiety disorders*), Pichot [75] establece que los síndromes depresivo y maníaco forman parte de los trastornos del estado de ánimo y que pueden presentarse de forma conjunta o aislada con niveles de duración e intensidad variables. Al respecto, se indica que la sintomatología de los trastornos de ansiedad

también es muy variada y que la ansiedad surge como síntoma predominante cuando el individuo trata de reprimir sus síntomas [75].

Así pues, manifestaciones patológicas como depresión, manía y ansiedad se enmarcan, según Pichot, dentro de los elementos que conforman el componente afectivo. De hecho, el concepto de trastornos afectivos incluye los trastornos del estado de ánimo y los trastornos de ansiedad o, de acuerdo con otras propuestas conceptuales, solamente los trastornos del estado de ánimo [75].

De acuerdo con Pichot [75], el concepto de trastorno del estado de ánimo tiene su origen en la medicina de la antigüedad y de la teoría sobre los cuatro fluidos o humores, en tanto que los estudios de los trastornos de la ansiedad tienen origen distinto y más reciente. La medicina de la antigüedad postulaba que el cuerpo humano contiene cuatro tipos de líquidos o humores principales: la sangre, la bilis amarilla, la bilis negra o atrabilis y la linfa o flema. Cada uno de esos fluidos definían un determinado temperamento, es decir, el predominio de uno de esos cuatro humores en el organismo determinaría particularidades psicológicas y de comportamiento [75].

De esos orígenes, quedaron términos como temperamento sanguíneo o el humor. Actualmente, el abordaje es más complejo. Los trastornos del estado de ánimo tienen una estructura tripartita según el DSM-IV: los trastornos bipolares, que engloban los episodios maníacos, hipomaníacos, depresivos mayores y mixtos; los trastornos ciclotímicos, que se refieren a manifestaciones principalmente depresivas independientemente de su naturaleza, duración e intensidad, única o recidivante; y el trastorno distímico que incluye todos los tipos de estados bipolares y depresivos de causa orgánica demostrada [75].

Así mismo, existen especificaciones que delimitan las particularidades de los trastornos individualizados sin que ello afecte la conformación general de la nosología tripartita. Dichas especificaciones no son aceptadas universalmente y existen otras clasificaciones, pero la estructura tripartita del DSM-IV es la más usada [75].

Es por lo que las teorías del afecto han buscado identificar elementos y componentes básicos de los estados de ánimo a lo largo del ciclo vital [76,78], así como los desarrollos teóricos del afecto y la emoción han servido de base para estudios sobre los estados de ánimo [76]. Según Yik et al. [77], citados por Del Pino-Sedeño et al. [76], existen dos elementos que conforman el afecto: el nivel de activación (excitación, alerta, energía,

tensión) y la valencia o el valor (placer, alegría, satisfacción). La combinación de ambos elementos, determinarían y ordenarían los distintos afectos básicos. En la Figura 1 se muestra esquemáticamente las combinaciones que dan lugar a los diferentes afectos y permite identificar algunos estados de ánimo.

Figura 1: Representación del modelo de afectividad positiva y negativa.

Fuente: Del Pino-Sedeño T, Peñate W, Bethencourt JM. La escala de valoración del estado de ánimo (EVEA): análisis de la estructura factorial y de la capacidad para detectar cambios en estados de ánimo. Anál Modif Conduct. 2010;36(153-154):19-32. Figura 1. Representación del modelo de afectividad positiva y negativa de Watson & Tellegen (1985), de acuerdo con la propuesta de Yik et al (1999); p.22.

Como se puede observar, en un extremo del eje horizontal se encuentra el estado del placer y lo componen los afectos de carácter positivo. En el otro extremo del eje está el displacer y comprende los afectos de carácter negativo [76].

Algunos estudios sobre la bipolaridad sugieren que la independencia entre el afecto positivo y el negativo oculta una estructura bipolar latente establecida por un error de medida [76,79–82]. En tanto que otros autores sostienen que las relaciones establecidas en el esquema son datos aleatorios y al utilizar modelos de ecuaciones estructurales en sus estudios, no encontraron evidencia ni para la bipolaridad ni para la independencia, dejando en duda la independencia entre los afectos [76,83–86].

No obstante, de acuerdo con Watson y Tellegen [78], citados por Del Pino-Sedeño et al. [76], hay una cantidad importante de estudios que apuntan a la existencia de dos factores principales de la estructura básica del afecto: el afecto positivo y el afecto negativo. El modelo *Positive and Negative Affect Schedule* (PANAS), diseñado a partir de este concepto, establece que ambos factores representan dimensiones independientes del afecto y son no correlacionales. A la vez dichas dimensiones han sido definidas como "descriptivamente bipolares, pero afectivamente unipolares" [78, p.221], arrojando resultados que pueden medir niveles altos o bajos de afecto [76-78].

En tal sentido, los estados de calma y relajación se describirían como de bajo afecto negativo y los estados de desgano y lentitud se describirían como de bajo afecto positivo [76,77]. El entusiasmo, el estar activo, alerta, lleno de energía y satisfacción se clasificarían entonces como estados del afecto positivo; por el contrario, el disgusto, la ira, la culpa, el miedo y el nerviosismo se clasificarían como estados del afecto negativo, una dimensión general de malestar subjetivo y desagradable [76,87].

2.2.3 Estado de ánimo en adultos portadores de un ICD

La depresión es un estado prevalente en pacientes que sufren de enfermedades cardiovasculares (ECV) y quienes pueden llegar a enfrentar situaciones cardiovasculares adversas que les implica incurrir en costos de atención médica. Se establece que uno de cada cinco pacientes con problemas coronarios o insuficiencias cardíacas se encuentran deprimidos, con una prevalencia tres veces mayor que la población común [88–90]. Estos pacientes son más proclives a presentar limitaciones físicas y, por consiguiente, también una mala calidad de vida [89,91]. De igual forma, pacientes con ECV comórbidos y estado de depresión pueden registrar un incremento del riesgo cardiovascular recurrente y de mortalidad [92,93].

Existen estudios que muestran una relación dosis-respuesta en pacientes con síntomas depresivos y eventualidades cardíacas que incluyen sintomatologías depresivas leves asociadas a un mal pronóstico [94]. Al respecto, la AHA emitió una declaración científica en el 2014 en la que se recomienda calificar la depresión como factor de riesgo para pacientes sobrevivientes de infarto con síndrome coronario agudo [95].

Por otra parte, en relación con la ansiedad, esta se caracteriza por un miedo pasajero e incertidumbre y aprensión al futuro; sin embargo, la intensidad con la que se presenta varía

de acuerdo con la persona que la experimenta [96]. Un individuo se diagnostica con ansiedad cuando esta se presenta en intensidades altas o en situaciones poco apropiadas, tal suceso puede derivar en un trastorno de ansiedad de tipo generalizado o en un trastorno de pánico, fobias, entre otros. Sobre el tema, cabe señalar que en el DSM 5 se reclasificó el trastorno de ansiedad como un trastorno de estrés postraumático (TEPT), es decir, un trastorno relacionado con traumas y factores asociados al estrés. Los datos indican que la prevalencia de vida de cualquier trastorno de ansiedad en Estados Unidos es del 25 % [97].

Asimismo, el metaanálisis realizado en 2010 con 20 estudios que incluyeron un total de 249 846 personas con cardiopatía isquémica estimó la asociación de la ansiedad (ansiedad, pánico, fobia, estrés postraumático y preocupación) con la enfermedad cardíaca coronaria (ECC) incidente y determinó que individuos inicialmente sanos y que presentaban niveles de ansiedad altos reportaban un mayor riesgo de ECC incidente y muerte cardíaca, independientemente de variables de tipo demográfico, factores de riesgo biológicos y comportamientos de salud [98]. Los análisis de los estudios revisados arrojaron una tendencia de asociación no significativa entre la ansiedad y el infarto del miocardio no fatal. La ansiedad se asoció a la mortalidad cardíaca y a incidentes de cardiopatías coronarias, detectándose que la ansiedad en las personas incrementa en un 48 % el riesgo de muerte cardíaca y en un 26 % el riesgo de sufrir incidentes de cardiopatías coronarias [98].

Existen estudios que demuestran que tanto la calidad de vida como los aspectos psicológicos de pacientes portadores de un ICD pueden verse afectados de diversas formas. Entre ellas, los pacientes con algún tipo de cardiopatía estructural grave, pese a poder prolongar su expectativa de vida tras el implante, sufren al mismo tiempo un desgaste funcional y psicológico, así como un deterioro de su calidad de vida. La decisión del paciente recae en elegir entre la posibilidad de una muerte rápida y no dolorosa sin el ICD y la posibilidad de una muerte lenta, angustiosa y poco confortable; esta situación genera inevitablemente un estado emocional e intelectual complejo. Otro aspecto sobre el ICD en relación con la calidad de vida es que su implante supone la modificación del estilo de vida para los pacientes, limitando las actividades que solían realizar con anterioridad de forma normal como trabajar o conducir un vehículo; estas modificaciones representan escenarios que afectan negativamente la calidad de vida [99–102].

Un punto adicional en relación con los estados de ánimo tiene que ver con las descargas que realiza el ICD y su asociación con la incertidumbre que provoca y el dolor que ocasiona al paciente. Algunos estudios señalan que las descargas emitidas por el ICD pueden comprometer la vida del paciente y tener un efecto negativo para su calidad de vida [62,100,103]. Sin embargo, también se identifican efectos positivos para los pacientes y sus familiares al brindar la sensación de seguridad ante la posibilidad de un infarto cardiaco inesperado [104].

En el mismo sentido, los pacientes portadores de un ICD presentan una variedad de síntomas y trastornos psíquicos, entre los que se encuentran la ansiedad, la depresión y diferentes tipos de trastornos del estado de ánimo, así como disfunciones sexuales, sensación de incertidumbre o pérdida de control [100,104]. Se desconoce la verdadera prevalencia de los trastornos psicológicos de pacientes portadores de un ICD y la proporción con la que el ICD influye y altera dicho estado psicológico. Las alteraciones psicológicas presentes en pacientes con ICD y sin ICD no se muestran claramente y no se sabe en cual de ambas situaciones puedan ser más frecuentes o no. Algunos estudios han establecido diversos niveles de ansiedad y depresión en pacientes con distintos tipos de cardiopatías y se han identificado sintomatologías depresivas o trastorno depresivo mayor en entre un 15 y un 31 % de los pacientes después de un infarto al miocardio y en entre un 10 y un 35 % en pacientes con arritmias [105,106]. Asimismo, se indica que la incidencia de ansiedad en pacientes con ICD tiene una extensa variabilidad (24-87 %) [106].

Se sostiene además en algunos estudios que las descargas del ICD pueden ser más frecuentes debido a alteraciones psicológicas de los pacientes portadores [107]. Sin embargo, aún no se ha podido demostrar que las tareas enfocadas a disminuir el estrés psicológico puedan reducir la incidencia de arritmias [108].

Asimismo, la mayoría de los pacientes portadores de un ICD además de sufrir cardiopatías isquémicas también presentan desajustes psicológicos y sociales considerados propios de la enfermedad. A ellos se pueden agregar síndromes psiquiátricos como ansiedad con ataques de pánico, depresión y dependencia, abuso (incumplimiento de instrucciones y falta de seguimiento) e, incluso, abstinencia cuando el desfibrilador es retirado [109,110].

En un estudio realizado por Groeneveld et al. [25], en 45 pacientes portadores de un ICD por prevención primaria y 75 por prevención secundaria, cuyo propósito era comparar la CVRS y el estrés psicológico, se encontró que entre un 14 y un 40 % de los pacientes de

ambos grupos manifestó preocupaciones relacionadas a la carga de objetos pesados, la conducción de vehículos y las relaciones sexuales, creándose situaciones de estrés. De forma similar, en pacientes menores a 50 años en la etapa de seguimiento, se observó un incremento significativo en su nivel de estrés, en comparación con pacientes de más edad [25]. También se registraron mayores problemas de adaptación rutinaria al ICD, temor o miedo general, preocupación, temor a realizar ejercicio físico, depresión y conflictos para dar manejo al estrés [25].

El tipo de abordaje y tratamientos para dar solución a estos problemas han sido el objeto de diferentes estudios. Por ejemplo, en un estudio para medir la efectividad de la terapia cognitiva conductual (TCC) en pacientes portadores de un ICD, se realizaron comparaciones entre 25 pacientes que recibieron la terapia y 24 pacientes que no y se estableció que los pacientes que recibieron TCC exhibieron menos dificultades sexuales y menor depresión y ansiedad [111]. Por otra parte, Irvine et al. [112], al aplicar la TCC a pacientes portadores de un ICD, evidenciaron una reducción de estados de ansiedad, un mejoramiento en el estado autónomo y una reducción en la incidencia de arritmias ventriculares, aunque con efectos temporales. Si bien es cierto que el ICD ha permitido salvar vidas, no es menos cierto que los efectos secundarios se han enmarcado en problemas de tipo emocional relacionados directamente con portar el dispositivo. En lo que tiene que ver con la comorbilidad psicológica asociada al implante, los resultados del estudio de Irvine et al. [112] mostraron que más de la mitad de los pacientes arrojaron algún nivel de depresión o ansiedad [112]. En relación con esto, Whooley [113] encontró en su estudio que pacientes con depresión presentaban un 50 % de riesgo adicional de eventos cardiovasculares. Estos resultados, junto con lo encontrado por Figueroa-López et al. [114], confirman y recalcan la importancia de las intervenciones encaminadas al cuidado y atención psicológica de los pacientes portadores de un ICD.

Así mismo, el estudio mencionado de Figueroa-López et al. [114] determinó que existe una relación inversa entre la aceptación del dispositivo y la depresión ($p = 0,033$), por lo que, a mayor aceptación del ICD, menor grado de depresión; por su parte, el estado de depresión se relacionó positivamente con la ansiedad. En relación con el nivel de aceptación del ICD, Figueroa-López et al. [114] mencionan un estudio realizado en el Hospital de la Universidad de Zurich donde se evaluaron tres grupos distintos de pacientes: portadores de marcapasos, portadores de un ICD sin descarga y portadores de un ICD con descarga.

Ese estudio demostró que, a diferencia de los grupos no portadores de un ICD, el grupo de pacientes portadores de un ICD con descarga presentó mayores limitaciones; no obstante, dichos pacientes tuvieron una aceptación al dispositivo alta, porque percibían al dispositivo como un elemento “extensor de vida” [114,115]. Estos resultados son similares a los reportados por Leosdottir et al. [116] en su estudio comparativo entre pacientes con ICD y pacientes con marcapasos.

En lo relacionado con los efectos del ICD en el estado de ánimo de los pacientes, los estudios que anteceden a este describen que la incertidumbre puede ser considerada como un factor desencadenante de trastornos psicológicos y cambios emocionales en pacientes con ICD. La incertidumbre sobre la fidelidad y buen funcionamiento del dispositivo origina a su vez miedos, temores y preocupaciones en los sujetos con ICD. Así mismo, estos sentimientos aunados a pensamientos sobre un posible desperfecto del dispositivo y el dolor producido por las descargas pueden llevar a los pacientes a temer por su vida. Esta situación derivada de desajustes psicológicos lleva a problemas de adaptación rutinaria, estrés y diversos grados de ansiedad y depresión. Los estudios mencionados señalan que existe una relación inversa entre la aceptación del dispositivo y la depresión y una relación directa entre la depresión y la ansiedad. En conclusión, se puede afirmar que los pacientes con implante ICD son personas susceptibles de sufrir eventos que inicien procesos leves o crónicos de ansiedad y depresión. Como se mencionó anteriormente, las TCC en pacientes con ICD parecen mostrar resultados positivos en la reducción de niveles de ansiedad y depresión y reducción de las incidencias de arritmias ventriculares; por lo tanto, las intervenciones dirigidas al cuidado y atención psicológica de los pacientes portadores de un ICD son relevantes para mejorar la calidad de vida de esta población.

2.2.4 Instrumento para medir el estado de ánimo (POMS 2-A)

La escala *Profile of Mood States 2-Adult* (POMS 2-A) analiza los estados de manera general, permitiendo tener una visión más global de cómo se ven afectados los estados de ánimo en las personas portadoras de un ICD. Por esta razón, la escala POMS 2-A fue tomada como instrumento de medición en el presente estudio.

Existen diferentes versiones de la escala POMS. La versión que se aplicó en este estudio fue la escala POMS 2-A (segunda edición, *Multi-Health Systems* [MHS]) [43] que evalúa

cinco estados de ánimo negativos, dos estados de ánimo positivos y la alteración total de los estados de ánimo (TMD, por sus siglas en inglés). Los cinco estados de ánimo negativos evaluados fueron ira-hostilidad, confusión-desconcierto, depresión-abatimiento, fatiga-inercia y tensión-ansiedad. Los dos estados de ánimo positivos evaluados fueron vigor-actividad y amabilidad. La escala POMS 2-A tiene 65 ítems con opción de respuesta tipo Likert con puntuaciones de 0 a 4 siendo 0 “nada”, 1 “un poco”, 2 “moderadamente”, 3 “bastante” y 4 “muchísimo”. El puntaje total de la escala según valores típicos varía entre mínimo 42 y máximo 100; a mayor puntaje, mayor alteración del estado de ánimo (ver Anexo B, Anexo C, Anexo D). Esta escala ha mostrado un nivel de fiabilidad y de validez altas con una consistencia interna de 0,63 a 0,96 de alfa de Cronbach.

2.3 Salud sexual

Para definir el concepto de salud sexual es necesario remitirse a los términos de sexualidad y sexo. El término sexo permite distinguir entre hombre y mujer y en algunos casos es usado para describir el acto o la experiencia sexual de sentirse excitado. En contraste, la sexualidad tiene un mayor alcance en cuanto a su definición, ya que incluye aspectos como el género, la orientación sexual, las preferencias sexuales, los deseos y las expresiones sexuales [117].

Lindau et al. [118] afirman que la sexualidad tiene en cuenta otros atributos tales como la asociación, la actividad, el comportamiento, las actitudes y la función, y que la sexualidad se relaciona con la salud, ya que los procesos de enfermedad pueden interferir considerablemente en la salud sexual de las personas que los padecen. Sin embargo, estos autores advierten que existe información limitada sobre el comportamiento sexual entre adultos mayores y cómo cambian las actividades sexuales con el envejecimiento y la enfermedad.

Otros aspectos atribuibles al concepto de salud sexual incluyen la identidad, el bienestar emocional, la habilidad de desarrollar relaciones mutualmente satisfactorias, entre otros. Por ejemplo, la OMS [119] conceptualiza la salud sexual como un estado de bienestar físico, mental y social en relación con la sexualidad: “la salud sexual requiere un enfoque positivo y respetuoso de la sexualidad y de las relaciones sexuales, así como la posibilidad de tener experiencias sexuales placenteras y seguras, sin coerción, discriminación ni

violencia". Por su parte, Mace et. al. [120] afirman que la salud sexual incluye tres aspectos importantes: capacidad para disfrutar y controlar el comportamiento sexual y reproductivo de acuerdo con una ética social y personal; libertad del miedo, la vergüenza, la culpa, las falsas creencias y otros factores psicológicos que inhiben la respuesta sexual y perjudican las relaciones sexuales; y libertad de trastornos orgánicos, enfermedades y deficiencias que interfieren con la función sexual y reproductiva.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) [121], siguiendo la definición de la OMS, define la salud sexual como el proceso permanente de la búsqueda de bienestar físico, psicológico y sociocultural relacionado con la sexualidad y se manifiesta por la expresión de las capacidades sexuales de forma libre y responsable que encaminan al individuo al bienestar personal y social. La salud sexual no implica únicamente la carencia de enfermedades, malestar o disfunción; el reconocimiento y garantía de los derechos sexuales, también es un componente de la salud sexual [121].

Ya que la salud sexual se relaciona con la sexualidad, es importante definir también este concepto. La sexualidad engloba aspectos como el sexo, la identidad y rol de género, la orientación sexual, el placer, la intimidad y la reproducción [122]. Así pues, la sexualidad se vive y se manifiesta a través de pensamientos, deseos, fantasías, valores, comportamientos, actitudes, prácticas, creencias, roles y relaciones, aunque no siempre todas las características descritas se presentan o son sujetas de experimentarse. La sexualidad se encuentra influenciada por factores en los que interactúan condiciones psicológicas, biológicas, sociales, políticas, económicas, éticas, culturales, históricas, legales, espirituales y religiosas [122].

En este sentido, la sexualidad es un aspecto fundamental en la vida y el desarrollo del ser humano. Las relaciones consideradas saludables se caracterizan por incluir elementos de vital importancia como el amor, el afecto, la intimidad sexual, así como la sensación de bienestar [123]. Sin embargo, existen trastornos que pueden mermar o afectar la capacidad de disfrutar las relaciones sexuales tanto en hombres como en mujeres. Entre los factores que pueden afectar la salud sexual se encuentran el temor a un embarazo no deseado, problemas de fertilidad, enfermedades de transmisión sexual, fármacos o medicamentos que afecten el rendimiento o el deseo sexual y las enfermedades crónicas como el cáncer o enfermedades del corazón [123].

En cuanto a las relaciones sexuales y el envejecimiento, el adulto, sin importar su edad, puede mantener una vida sexual activa, situación que no se encuentra lejos de la realidad en el caso de muchos adultos mayores. Al respecto, la actividad sexual frecuente, satisfactoria y de calidad se exterioriza en la salud años más tarde en la vida. Por supuesto, se distinguen particularidades como el envejecimiento, el cambio físico, las enfermedades, discapacidades y medicamentos, que pueden influir en la calidad de la relación sexual [124].

2.3.1 Instrumento para medir la salud sexual (MSQ)

Evaluar la salud sexual es un componente clave en la presente investigación y para medirla se seleccionó el cuestionario *Multidimensional Sexuality Questionnaire* (MSQ) creado por el doctor William Snell en 2001 (ver Anexo E). El MSQ consta de 12 subescalas: autoestima sexual, preocupación sexual, control interno sexual, conciencia sexual, motivación sexual, ansiedad sexual, asertividad sexual, depresión sexual, control externo sexual, vigilancia sexual, miedo al sexo y satisfacción sexual. Cada subescala consta de 5 preguntas para un total de 60 preguntas, y cada ítem es valorado por el encuestado mediante una escala tipo Likert de 5 puntos: 0, “no es característico de mí en absoluto”; 1, “ligeramente característico de mí”; 2, “un tanto característico de mí”; 3, “moderadamente característico de mí” y 4, “muy característico de mí”. Los ítems 19, 31, 47 y 50 fueron codificados de forma inversa. Cada uno de los ítems de las subescalas se suman para obtener una calificación entre 0 y 20; las puntuaciones más altas corresponden a una mayor inclinación hacia alguna de las respectivas tendencias sexuales [45].

Los coeficientes alfa de Cronbach para las subescalas en el MSQ se muestran en la Tabla 6. Como se puede observar las subescalas del cuestionario tienen una alta consistencia interna con un alfa promedio de 0,85; específicamente, los alfas oscilaron entre un mínimo de 0,71, para la subescala de conciencia sexual, y un máximo de 0,94 para la subescala de preocupación sexual [45].

Tabla 6: Confiabilidad del instrumento *Multidimensional Sexuality Questionnaire* (MSQ) de Snell

***Multidimensional Sexuality Questionnaire* (MSQ)**	***Cronbach alpha coefficients***
1. Sexual-Esteem	.87
2. Sexual-Preoccupation	.94
3. Internal-Sexual-Control	.80
4. Sexual-Consciousness	.71
5. Sexual-Motivation	.91
6. Sexual-Anxiety	.83
7. Sexual-Assertiveness	.77
8. Sexual-Depression	.92
9. External-Sexual-Control	.86
10. Sexual-Monitoring	.90
11. Fear-of-Sexual Relations	.82
12. Sexual-Satisfaction	.90

Fuente: Snell WE Jr., Fisher TD, Walters AS. The Multidimensional Sexuality Questionnaire: An objective self-report measure of psychological tendencies associated with human sexuality [Internet]. En: Snell WE, editor. New Directions in the Psychology of Human Sexuality: Research and Theory. Cape Girardeau (MO): Snell Publications; 2001. Table 2 Alphas and means on the Multidimensional Sexuality Questionnaire for females and males. Disponible en: http://cstl-cla.semo.edu/wesnell/books/sexuality/sexuality.htm

2.3.2 Salud sexual en personas portadoras de un ICD

Es claro que la función sexual es un aspecto importante en la vida de las personas y su alteración afecta negativamente su calidad de vida. La función sexual se refiere al interés o la capacidad del paciente de tener relaciones sexuales. En pacientes varones con ICD, la función sexual se ve afectada en términos de disfunción eréctil, falta de deseo y problemas relacionados con el orgasmo o la eyaculación [125].

En un estudio prospectivo realizado por Maroto-Montero et al. [126] con 25 pacientes portadores de un ICD en fase de rehabilitación (22 hombres, 3 mujeres), se analiza los efectos de un programa de rehabilitación cardíaca y de las descargas del desfibrilador en la calidad de vida y la actividad sexual. En los resultados obtenidos se estableció que la edad promedio de los pacientes enfermos era 55 años, todos ellos manifestaron temor a las descargas, el 56 % (14 pacientes) no había tenido relaciones sexuales, el 44 % (11

pacientes) había reiniciado su vida sexual (9 hombres y 2 mujeres), 5 de ellos a los 5 meses posimplante y 6 a los 30 días postimplante. Luego del programa de rehabilitación cardíaca, el 84 % de los pacientes (21 pacientes) retomaron su vida sexual y 2 de ellos presentaron estado clínico de depresión y ansiedad. El estudio concluye afirmando que los nuevos dispositivos producen menos descargas y gracias al programa de rehabilitación se logró controlar la calidad de vida, así como los problemas de disfunción sexual.

Por su parte Berg et al. [35], en su ensayo clínico aleatorizado para examinar las preocupaciones y prácticas sexuales después del implante de un ICD, incluyeron 196 pacientes quienes tuvieron 12 semanas de entrenamiento físico y 1 año de seguimiento psicoeducativo centrado en factores modificables asociados a resultados adversos, incluyendo el funcionamiento sexual. Este estudio buscó describir el nivel de información brindado sobre la actividad sexual, las áreas de preocupación del paciente relacionadas con la función sexual y el ICD y los cambios en el comportamiento sexual. Estos autores encontraron que el 55,2 % de los pacientes del grupo experimental y el 24,6 % pacientes del grupo de control recibieron información y las áreas de mayor preocupación que reportaron fueron desinterés sexual, disfunción eréctil y sobreprotección de la pareja [35]. Seis meses después del implante había menos pacientes sexualmente activos (51,8 %) que antes del implante (66,7 %). Así mismo, los pacientes del grupo experimental tuvieron relaciones sexuales en promedio 4,9 veces, 2 meses antes frente al 4,0 veces del grupo de control ($p = 0,4$) [35]. El estudio concluye que la intervención no tuvo efecto sobre la preocupación o la actividad sexual entre los grupos de estudio.

Así mismo, Shiyovich et al. [127] estudiaron la disfunción sexual, la depresión y calidad de vida en varones portadores de un ICD, con y sin descarga. Estos autores aplicaron tres instrumentos a 47 pacientes varones con ICD: la *Florida Patient Acceptance Survey* (FPAS), la *Centre for Epidemiologic Studies Depression Scale* (CES-D) y la *Arizona Sexual Experiences Scale* (ASES), con el objetivo de evaluar la prevalencia de disfunción sexual, la depresión y la calidad de vida en varones portadores de un ICD clasificados en grupos con o sin descarga [127]. Los resultados de su estudio muestran que al parecer portar un ICD afecta la función sexual masculina, aunque recibir una descarga del dispositivo se asocia con un efecto protector de la función sexual.

Por su parte, Fries et al. [128] realizaron un estudio de casos cruzados sobre los efectos desencadenantes de las taquiarritmias ventriculares espontáneas en pacientes con ICD,

en 43 pacientes con 95 eventos taquiarrítmicos sintomáticos documentados por ICD. Los resultados evidenciaron estrés físico en el 26 % de los casos, estrés mental en el 24 % y actividad sexual en el 2 %. En lo que tiene que ver a la frecuencia de estrés habitual semanal, se obtuvo una mediana de 7 para el estrés físico, de 4 para el estrés mental y de 0,25 para la actividad sexual. En relación con el riesgo relativo de ocurrencia de arritmias en situaciones de estrés, para la actividad física fue de 7,5 (IC: 5,2-11,1), para la actividad mental de 9,5 (IC: 6,3-14,5) y para la actividad sexual de 7,5 (IC: 2,3-24,8). A partir de estos resultados se concluyó que el estrés físico y mental, así como la actividad sexual, son factores que incrementan el riesgo relativo de recurrencia espontánea de taquiarritmias ventriculares sostenidas en pacientes portadores de un ICD [128].

Por otra parte, en su investigación cualitativa sobre las experiencias de pacientes con ICD en Turquía, Mert et al. [129] encontraron pacientes con una disminución en sus actividades sexuales que produjo incomodidad y sobreprotección en sus cónyuges. Se señala también que el ICD genera cambios en el estilo de vida, las relaciones familiares, la cotidianidad, la vida social, las emociones y en la actividad sexual. En lo referente a las actividades sexuales, se indica que los cambios se deben al temor de que se lastime a la pareja con la descarga del desfibrilador en el momento del acto sexual. Sin embargo, un número bajo de pacientes mencionó preocupaciones sobre su vida sexual [129]. Se indicó además que el control del miedo del paciente y su familia requiere de preparación y formación integral, mediante programas que abarquen los períodos pre- y posimplante.

Palm et al. [125], en su investigación sobre la salud sexual de hombres con ICD, aplicaron 415 encuestas transversales a hombres mayores de 18 años con ICD de dos hospitales universitarios de Dinamarca. Esta investigación buscaba determinar la prevalencia y distribución de la disfunción sexual y describir si la indicación profiláctica primaria o secundaria de ICD y la estimulación antitaquicardia (ATP) o las descargas se asociaban con la función sexual. Para la evaluación de la función sexual se utilizó el índice internacional de función eréctil y el registro danés de dispositivos ICD para obtener datos sobre la indicación del implante (prevención primaria o secundaria) y la terapia (ATP o descargas). Los resultados mostraron una edad promedio de los pacientes de 63,9 años, de los cuales el 70 % presentó un estado de disfunción eréctil, el 57,9 % disfunción orgásmica, el 82,8 % deseo sexual reducido, el 85,8 % problemas de satisfacción sexual y, por último, el 76,9 % presentó insatisfacción general [130]. Así mismo, se reportaron

mayores problemas de disfunción sexual y disfunción eréctil en pacientes con indicación profiláctica primaria, que en los pacientes con indicación profiláctica secundaria de ICD. Las terapias mediante ATP (sin descarga) mostraron estar asociadas con una mayor disfunción eréctil [130]. Los autores concluyen que la disfunción sexual en pacientes con ICD es común y no se limita a la disfunción eréctil, por lo que también se detectan disfunciones en relación con el orgasmo, el deseo, las relaciones sexuales y la satisfacción en general. Los problemas de función sexual comprometida se asocian con la indicación profiláctica del ICD y el ATP, excluyendo la terapia con descargas [130].

Por otra parte, en su revisión documental sistemática de 22 publicaciones Palacios-Ceña et al. [129] buscaron establecer cómo los ICD afectan a receptores adultos y a sus seres queridos. Se determinó que pacientes portadores de un ICD experimentan enfermedades diversas provocadas por las descargas eléctricas del dispositivo, como la ansiedad y el miedo. Estos factores se convierten a su vez en elementos que afectan las relaciones interpersonales y las relaciones sexuales de los pacientes y sus parejas. Se indica que las respuestas de hombres y mujeres a los efectos del ICD difieren en lo relacionado con preocupaciones alrededor de su apariencia física y las relaciones interpersonales. Así mismo, se indica que los grupos de apoyo y el uso de internet ayuda en el proceso de adaptación de los pacientes al ICD [129].

En su investigación, Steinke [5] examinó las preocupaciones sexuales de pacientes y sus parejas después del implante de ICD, aplicando un método descriptivo retrospectivo a través de una encuesta. El estudio tuvo dos fases: en la primera, se recogió información general acerca de puntos preocupantes para los pacientes y sus parejas y en la segunda, las entrevistas revelaron los motivos de tales preocupaciones [5]. Los cuestionarios se distribuyeron a 367 pacientes miembros de dos grupos de apoyo, adjuntando un cuestionario para cada pareja según el caso. La muestra final del estudio fue de 82 pacientes y 47 parejas. La mayoría de los participantes con ICD eran hombres (73 %), con un promedio de 65 años, casados (71 %), que vivían con su pareja (68 %) y en su propio hogar (54 %). Las parejas de los pacientes eran en su mayoría mujeres (77 %), con una edad promedio de 61 años. Los cuestionarios se validaron por tres enfermeras con experiencia en electrofisiología, dos de ellas como coordinadoras de grupos de apoyo del ICD y otra como educadora sobre el dispositivo [5]. Los resultados del estudio identificaron una reducción importante de la actividad sexual en

un 78 % de los pacientes, quienes señalaron tener actividad sexual antes del ICD, y un 55 % eran activos sexualmente durante la aplicación del cuestionario. Entre las razones de la disminución de la actividad sexual se encuentran la pérdida de la pareja, efectos de la medicación, disfunción eréctil, disminución del interés en la actividad sexual, la escasa conciencia de cuándo y cómo reanudar la actividad sexual y el mito del riesgo de la actividad sexual [5]. Steinke [5] señala que las preocupaciones sexuales de pacientes portadores de un ICD no se comprenden lo suficiente. No obstante, se señala la necesidad de proveer herramientas educativas para el paciente y su pareja específicamente en el tema sexual, así como recursos educativos para los especialistas de la salud. Exponer las preocupaciones y miedos relacionados a la vida sexual de los pacientes y parejas de ICD se considera como un factor determinante para la rehabilitación y recuperación del paciente [5].

En relación con lo anterior, Streur et al. [130], en su análisis descriptivo secundario realizado con datos de un ensayo clínico aleatorio, buscaron describir la actividad sexual de pacientes con ICD y sus parejas y las preocupaciones relacionadas desde el implante y durante un período de 12 meses e identificar los factores que predicen el retorno a la actividad sexual y los miedos asociados a la misma. El tamaño de la muestra fue de105 pacientes con sus respectivas parejas, con el criterio de inclusión de haber mantenido actividad sexual 24 meses antes del implante del ICD. Para la recopilación de la información sobre la actividad sexual y preocupaciones relacionadas, se aplicó el Inventario de Preocupaciones Sexuales (SCI por sus siglas en inglés). Los resultados del estudio arrojaron que el 72 % de los participantes eran hombres con una edad promedio de 65,6 años y el 64 % de las parejas eran mujeres con edad promedio de 63 años. En relación con la actividad sexual, el 73 % de los pacientes reportaron no haber tenido actividad sexual 2 meses antes de la inscripción al estudio, el 16 % indicó haber tenido actividad sexual mensualmente y el 11 % informó haber sostenido relaciones sexuales semanalmente. Así mismo, en el período de recuperación de 12 meses, la frecuencia de encuentros sexuales de los pacientes aumentó. A los 12 meses, el 46 % de los pacientes no tuvieron actividad sexual en los últimos 2 meses, el 33 % mantuvieron relaciones sexuales mensualmente, el 12 % semanalmente y 2 % dos veces por semana [130]. Comparaciones *a posteriori* sobre la frecuencia de la actividad sexual a lo largo del tiempo, mediante la prueba Wilcoxon, mostraron incrementos importantes en la actividad sexual en el inicio, a los 3 y 12 meses después. En cuanto a las preocupaciones sexuales, un

55 % de los pacientes y un 44 % de sus parejas reportaron escaso interés en el sexo. Temores y preocupaciones sexuales eran temas recurrentes y la sobreprotección se presentaba en un 52 % de los pacientes y un 68 % de las parejas [130]. Específicamente, el temor de que las descargas del dispositivo se emitieran de forma ocasional o frecuentemente durante la actividad sexual se manifestó en un 30 % de los pacientes y en un 26 % de las parejas. El temor de un paro cardíaco debido a que el ICD no emitiera una descarga durante la actividad sexual se presentó en un 26 % de los pacientes y un 34 % de las parejas. Después del primer mes postimplante, se evidenció en los pacientes y sus parejas una mejoría en relación con las preocupaciones sexuales frecuentes [130].

Streur et al. [130] concluyen en su estudio que los encuentros sexuales en los primeros días después del implante de ICD son reducidos y las preocupaciones sexuales tanto en pacientes como en sus parejas son altas al momento del implante. Adicionalmente, la salud física inicial es un predictor de la actividad sexual 3 meses postimplante, en tanto que las preocupaciones relacionadas con el ICD son un predictor del temor sexual percibido a los 3 y 12 meses postimplante [130].

Por otro lado, Cook et al. [131], en su estudio transversal, multicéntrico y prospectivo, se propusieron recopilar información sobre la salud sexual tanto en hombres como en mujeres con cardiopatías congénitas (CC) e implante ICD para evaluar la ansiedad relacionada con las descargas del desfibrilador y su asociación con la depresión y la función sexual. Para ello, se utilizaron instrumentos especializados como la *Florida Shock Anxiety Scale*, para pacientes con ICD y el *Depression Inventory-II* de Beck, para pacientes en general. Los resultados mostraron que de 180 adultos con CC, 70 tenían ICD y 110 no. El promedio de edad de los pacientes se encontraba entre los 27 y 40 años, con una media de 32 años y el 44 % eran mujeres. Los niveles de complicación coronaria eran leves en un 18 % de los pacientes, moderada en un 52 % y grave en un 30 %. Se registraron altos niveles de ansiedad en los pacientes portadores de un ICD relacionados con las descargas (puntuación 16 de la *Florida Shock Anxiety Scale*; rango intercuartílico: 12–23,5), un resultado ligeramente superior a la puntuación media obtenida en la población general de portadores de un ICD ($p = 0{,}057$) [131]. Estos altos niveles de ansiedad se asociaron con bajas puntuaciones de la función sexual en pacientes hombres (*rho* = -0,480; $p < 0{,}001$) y en pacientes mujeres (*rho* = -0,512; $p < 0{,}01$), así como la sintomatología depresiva que reportaron (*rho* = 0,536; $p < 0{,}001$). Los autores concluyen que los adultos que sufren de

CC y son portadores de un ICD presentan altos niveles de ansiedad relacionada con las descargas producidas por el dispositivo como parte de su funcionalidad; estos altos niveles de ansiedad se asocian a puntuaciones inferiores de actividad sexual tanto en hombres como en mujeres. Los resultados muestran que una mejor atención clínica de la ansiedad originada por descargas del ICD y de la disfunción sexual en esta población es necesaria [131].

Como se puede concluir a partir de los anteriores estudios sobre la salud sexual de personas portadoras de un ICD, el implante de este dispositivo genera cambios en los estilos de vida, las relaciones familiares, la vida social, el aspecto emocional y también en el aspecto sexual de esta población. Alrededor de la salud sexual, el ICD genera una serie de preocupaciones tanto en pacientes como en sus parejas que se manifiestan en temores y miedos a experimentar algún daño o descompensación de salud a causa de las descargas del desfibrilador. Los problemas recurrentes asociados al ICD en pacientes portadores del mismo se exteriorizan en estrés físico y mental, desinterés y disfunción sexual, disfunción eréctil, reducción del deseo e insatisfacción sexual y general. Los autores de los estudios revisados señalan que las descargas del ICD provocan diversos tipos de temores, entre ellos el temor a un paro cardíaco de forma ocasional o frecuente, lo cual desencadena problemas de ansiedad que, a su vez, afectan las relaciones interpersonales y reducen la actividad sexual de los pacientes y sus parejas. En ese sentido, programas con grupos de apoyo y de rehabilitación cardíaca que se mencionan en los estudios actúan como atenuadores de la problemática y apoyos para un proceso de adaptación al ICD.

2.4 Relación de la CVRS, estado de ánimo y salud sexual en la persona portadora de un ICD

De las investigaciones presentadas hasta ahora sobre la calidad de vida, el estado de ánimo y la salud sexual en pacientes portadores de un ICD, los cambios experimentados por las personas portadoras de un ICD son un tema recurrente en los estudios realizados en esta población. Estos cambios ocurren básicamente en aspectos físicos y psicológicos y provienen usualmente de temores y preocupaciones, a veces infundadas, sobre la acción y efectos de las descargas del dispositivo, que terminan afectando la calidad de vida. La acción y el efecto del ICD derivan en situaciones que pueden generar problemas o

afectaciones en el desarrollo normal de las actividades de las personas que portan este dispositivo. Tales afectaciones incluyen desde descompensaciones físicas, como agotamiento y cansancio, pasando por diversos tipos de enfermedades en las que predominan grados leves o crónicos de ansiedad y depresión, hasta disfunciones de carácter sexual.

Es importante señalar que, así como estas investigaciones han evidenciado el efecto de los dispositivos ICD en los pacientes y han identificado los cambios emocionales, en los estilos de vida y en las actividades rutinarias, estos estudios también han reportado que, tanto programas de tipo sanitario, psicológico, de apoyo y educacionales, enfocados en pacientes o en el personal médico, representan un factor que ayuda a controlar y mejorar el proceso de adaptación del paciente al ICD, con el fin de mejorar su calidad de vida.

Los resultados de los estudios descritos en apartados anteriores giran alrededor del análisis de tres variables principales: la calidad de vida, el estado de ánimo y la salud sexual de pacientes portadores de un ICD, es decir, cómo estas tres variables se ven modificadas en los estudios a causa de un dispositivo implantable cuya función principal es la de extender la expectativa de vida de su portador que padece de insuficiencia o enfermedad cardiaca. Al respecto, se debe enfatizar el término “expectativa de vida”, que no es lo mismo que “calidad de vida relacionada con la salud”. Extender el plazo de vida o la expectativa de vida de un paciente mediante un dispositivo implantable ICD no implica que tal extensión de vida conlleve a una mejor calidad de vida. De hecho, existe una variedad de instrumentos diseñados para medir la calidad de vida en una población de estudio y cada uno incluye dimensiones que quizás otro instrumento no incluye.

Por esta razón, a pesar de que frecuentemente se encuentra un grupo de estudios que tienden a aplicar más un tipo de instrumento que otro para medir la calidad de vida, se debe aclarar que no existe un estándar que reúna las condiciones específicas que debe cumplir para que así acontezca. Solo el simple factor de heterogeneidad de la población y el conocer que un instrumento ha sido diseñado para recoger información pertinente a tal o cual población, no necesariamente significa que el instrumento pueda aplicarse en otro tipo de poblaciones o muestras distintas, por lo que la homogeneidad ligada a otros factores y condiciones de estudio son las que incrementan la confianza y la validez del mismo.

Habiendo dicho esto, y partiendo de lo ya descrito hasta ahora, se trata de establecer que la CVRS puede ser una medida subjetiva que atañe a cada persona o individuo y podría ser valorada de forma diferente, incluso en las mismas circunstancias y bajo los mismos parámetros. Tal y como lo sostiene Schwartzmann [55] al señalar que la calidad de vida de un paciente se ve influenciada por la percepción de bienestar que este tenga sobre el impacto que ejerza la enfermedad y su tratamiento. Así también Miró et al. [53] añaden que la calidad de vida depende también de la estimación que realice el individuo sobre la misma.

Existe suficiente evidencia que demuestra que el tratamiento de las arritmias ventriculares con ICD tiene beneficios que impactan positivamente la salud de las personas, pero que hay otros aspectos que pueden llegar a afectarse y de paso comprometer la CVRS de estos pacientes. La mayor presencia de síntomas depresivos y de ansiedad y el estado de ánimo que generalmente se ve afectado, ejemplifican esta situación [133–135].

Un aspecto poco estudiado en las personas portadoras de un ICD es su salud sexual. Los pocos estudios realizados en esta temática han identificado en estos pacientes sentimientos de temor, preocupación e incertidumbre sobre qué tan seguro y oportuno es retomar la actividad sexual o qué riesgos corre su salud si deciden reiniciar su actividad de pareja; estas dudas e inquietudes pueden llegar a afectar su calidad de vida. Es de esperar que estos pacientes presenten problemas fisiológicos que afecten su salud sexual como consecuencia de las comorbilidades que presentan, pero se ve aún más afectada su salud mental. Los cambios psicológicos, la ansiedad y la depresión derivadas del ICD podrían tener relación con la salud mental, pero aún no ha sido estudiada esa relación.

La evidencia consultada permite concluir que, si bien la CVRS en personas portadoras de un ICD es mejor comparada con la reportada por personas que reciben tratamiento farmacológico, la CVRS puede verse afectada por cambios en los estados de ánimo, especialmente por la presencia de síntomas de ansiedad y depresión, los cuales suelen acentuarse de manera especial durante el primer año postimplante como respuesta al temor de que el dispositivo funcione erróneamente y a las descargas eléctricas. Así mismo, aunque se ha descrito que estas personas tienen mayor dificultad para restablecer su vida sexual, son escasos los estudios que permiten caracterizar el tipo de afecciones que estos pacientes presentan y cómo estas pueden llegar a profundizar los cuadros de depresión y ansiedad y empeorar la calidad de vida. Los estudios recomiendan realizar nuevas

investigaciones donde estos aspectos sean abordados y analizados de manera especial, con el fin de reorientar los procesos de educación y seguimiento de este grupo de personas y sus parejas, aspecto que justifica el propósito de la presente investigación.

3. Marco del diseño

En este capítulo se presenta el diseño del estudio y el marco muestral en el que se define el universo, la población y la muestra, junto con los criterios de inclusión y exclusión definidos para seleccionar los participantes. También se describen las variables de interés, los instrumentos empleados para medirlas, el procedimiento que rige el desarrollo de la investigación, los procedimientos de análisis aplicados en cada etapa del proceso y las consideraciones ético-legales. El cronograma y el presupuesto del estudio pueden consultarse en los Anexos F y G al final del documento.

3.1 Tipo y diseño del estudio

Para la presente investigación se planteó un estudio con enfoque cuantitativo, de corte transversal y alcance correlacional. Este estudio permitió establecer la relación entre el estado de ánimo y la salud sexual con la CVRS en personas portadoras de un desfibrilador automático implantable (ICD, por sus siglas en inglés) durante los primeros tres años del implante.

3.2 Riesgos del diseño del estudio

Dentro de las amenazas y sesgos que fueron considerados para este estudio de tipo cuantitativo de corte transversal correlacional están los siguientes:

- **Sesgo de selección:** se aplicó un muestreo no probabilístico o por conveniencia. La selección de los sujetos estuvo restringida al cumplimento de los criterios de inclusión y exclusión establecidos para el estudio (ver Anexo H). Para ello, se obtuvo la lista de los pacientes a quienes se les había implantado un ICD en los últimos tres años y se aplicó una lista de chequeo con los criterios de inclusión y exclusión para preseleccionar los posibles participantes. Luego, se contactó telefónicamente a las personas preseleccionadas con el fin de socializarles el proyecto y definir su

participación en el mismo. A quienes mostraron interés en ser parte del estudio, se les indicó que, durante su visita de seguimiento en la clínica de marcapasos de la Clínica Mayo, se realizaría el diligenciamiento de los respectivos instrumentos, así como la firma del consentimiento informado.

- **Sesgo de información:** inicialmente se desarrolló una prueba piloto con el fin de afinar y detectar dificultades en la aplicación de alguna de las escalas seleccionadas para la captura de la información. Los instrumentos fueron completados por los pacientes en presencia de la investigadora. Todas las encuestas fueron auditadas en la medida que se iban aplicando a los pacientes con el objetivo de verificar que se hubiera dado respuesta a todas las preguntas planteadas. Una vez obtenido los datos aportados por cada participante, estos se sistematizaron en la base de datos y fueron imputados con el fin de detectar errores en la digitación de la información procediendo a la debida corrección en los casos donde se evidenció que era necesario.
- **Sesgo por presencia de correlaciones o relaciones espurias:** para evitar este riesgo, se definieron los criterios de inclusión y exclusión de los participantes, así como la caracterización de los aspectos sociodemográficos y de salud que en su momento fueron usados para descartar falsas relaciones. Por esta razón se construyó la ficha sociodemográfica (ver Anexo I), para reunir información de covariables y determinar mediante una regresión ordinal cuánto podrían afectar las variables de confusión a las variables dependientes o independientes. La regresión ordinal permite dar forma a la dependencia de una respuesta ordinal politómica sobre un conjunto de predictores que pueden ser factores o covariables.
- **Sesgo de maduración:** para controlar este riesgo, se establecieron los tiempos de exposición al fenómeno en los que fueron aplicadas las escalas a los participantes (entre el mes 1 y 36 posimplante del ICD); este dato fue recolectado para ser incluido en los análisis explicativos. Este riesgo se presentó en mínima proporción y, con el fin de evitarlo, se realizó afinamiento de los instrumentos para determinar si eran claros y comprensibles. Los instrumentos se aplicaron en un solo momento durante la visita de seguimiento y la investigadora siempre estuvo presente durante el diligenciamiento para aclarar dudas y verificar que se completaran los instrumentos en su totalidad.

- **Amenazas a la validez externa:** una vez recolectada la información de 30 participantes, se realizaron los análisis que permitieron evidenciar la presencia de relaciones estadísticamente significativas entre las tres variables del estudio.

Adicionalmente, dicha información fue utilizada para comprobar que la muestra recogida al momento garantizaba la validez del estudio al presentar un poder mayor de 90 y un error menor que 5 %; esto permitió confirmar que los resultados reportados en la presente investigación son generalizables y aplicables a la población estudiada.

Con lo descrito anteriormente, se declara que los riesgos fueron controlados y por tanto la presente investigación beneficia a las personas adultas portadoras de ICD que hicieron parte de este estudio y quienes hacen parte de esta población con las mismas condiciones, mediante una atención más especifica que garantice una mejor CVRS, disminuyendo factores que predispongan a la aparición de ansiedad y depresión y afectaciones en la salud sexual.

3.3 Variables del diseño y su descripción

A continuación, se describen las variables centrales del estudio con sus dimensiones y otras variables de tipo sociodemográfico y de salud. En cuanto a las variables centrales que se describen en la Tabla 7, se consideraron dos tipos de variables: dependiente (calidad de vida relacionada con la salud) e independientes (estado de ánimo y salud sexual).

Tabla 7: Variables de estudio: CVRS, estado de ánimo y salud sexual

Variable	Tipo de variable	Instrumento de medición	Escala
Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)	Variable cualitativa ordinal	*RAND 36-Item Short Form Health Survey 1.0* (SF-36). Autor: Corporación RAND [41,59].	Compuesta por 36 ítems que evalúan 8 dimensiones: 1. Salud general: 5 ítems (1, 33, 34, 35,36). 2. Función física: 10 ítems (3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11,12). 3. Desempeño físico: 4 ítems (13, 14, 15, 16) 4. Desempeño emocional: 3 ítems (17, 18, 19). 5. Funcionamiento social: 2 ítems (20, 32). 6. Dolor corporal: 2 ítems (21, 22).

Variable	Tipo de variable	Instrumento de medición	Escala
			7. Vitalidad: 4 ítems (23, 27, 29, 31). 8. Salud mental: 5 ítems (1, 33, 34, 35, 36). Puntuación: de 0 a 100. Interpretación: a mayor puntaje mayor calidad de vida y viceversa. Instrumento de uso libre (ver Anexo J y Anexo A).
Estado de ánimo	Variable cualitativa ordinal	*The Profile of Mood States 2* (POMS 2-A*)* Autores: Douglas M. McNair, Maurice Lorr y Leo F. Droppleman [43].	Compuesto por 65 ítems que evalúan 5 estados de ánimo negativos, 2 estados de ánimo positivos y la alteración total de los estados de ánimo (TMD): ▪ Estados de ánimo negativos: ira-hostilidad, confusión-desconcierto, depresión-abatimiento, fatiga-inercia y tensión-ansiedad. ▪ Estados de ánimo positivos: vigor-actividad y amabilidad. Opción de respuesta: tipo Likert de 0 a 4. Puntuación: de 0 a 100. (Puntuación estandarizada T) Puntuación *Total Mood Disturbance (TMD):* suma de los 5 factores negativos menos el factor vigor-actividad. Interpretación: a mayor puntaje, mayor intensidad o presencia del estado de ánimo positivo o negativo evaluado. (Ver Anexo B y Anexo C)
Salud sexual	Variable cualitativa ordinal	*The Multidimensional Sexuality Questionnaire* (MSQ) Autor: William E. Snell Jr. [45]	Compuesto por 60 ítems que abordan 12 subdimensiones relacionadas con la salud sexual percibida: 1. Estimación sexual: 5 ítems (1, 13, 25, 37, 49) 2. Preocupación sexual: 5 ítems (2, 14, 26, 38, 50) 3. Control sexual interno: 5 ítems (3, 15, 27, 39, 51) 4. Conciencia sexual: 5 ítems (4, 16, 28, 40, 52) 5. Motivación sexual: 5 ítems (5, 17, 29, 41, 53) 6. Ansiedad sexual: 5 ítems (6, 18, 30, 42, 54) 7. Asertividad sexual: 5 ítems (7, 19, 31, 43, 55) 8. Depresión sexual: 5 ítems (8, 20, 32, 44, 56) 9. Control sexual externo: 5 ítems (9, 21, 33, 45, 57) 10. Vigilancia sexual: 5 ítems (10, 22, 34, 46, 58) 11. Miedo a las relaciones sexuales: (5 ítems 11, 23, 35, 47, 59)

Variable	Tipo de variable	Instrumento de medición	Escala
			12. Satisfacción sexual: 5 ítems (12, 24, 36, 48, 60) Opción de respuesta: escala Likert de 5 puntos, de 0 a 4: no es en absoluto característico de mí (0), ligeramente característico de mí (1), algo característico de mí (2), moderadamente característico de mí (3) y muy característico de mí (4). Puntuaciones de subescalas: se codificaron de manera inversa los ítems 19, 31, 47 y 50. Luego, se sumaron los ítems de cada subescala (rango de la subescala = 0 a 20). Interpretación: las puntuaciones más altas corresponden a una mayor inclinación hacia cada una de las respectivas tendencias sexuales o subescalas. (Ver Anexo E y Anexo K)

Como se mencionó anteriormente, también se recolectó información acerca de aspectos sociodemográficos y de salud, para caracterizar la muestra. Con este objetivo en mente, se diseñó una ficha sociodemográfica que los participantes completaron (ver Anexo L y Anexo H). Las variables incluidas en esta ficha se presentan en la Tabla 8.

Tabla 8: Características sociodemográficas y relacionadas con la salud de los participantes del estudio

Variable	Tipo de variable	Escala
Edad	Variable cuantitativa discreta	Años cumplidos
Género	Variable categórica nominal dicotómica	Masculino Femenino
Estado civil	Variable categórica nominal politómica	Casado/ Casada Soltero/Soltera Viudo/ Viuda Divorciado/ Divorciada
Seguridad social	Variable categórica nominal dicotómica	Privada Publica
Vida sexual activa	Variable categórica nominal dicotómica	1. Si 2. No
Diagnósticos	Variable categórica nominal	DM HTA FE% Enfermedad Valvular IRC NYHA CHD
Medicamentos que consume	Variable categórica nominal politómica	¿Cuáles?

Variable	Tipo de variable	Escala
Con quién vive	Variable categórica nominal politómica	Solo Esposa/Esposo Esposa/Esposo E Hijos Otros: Nuera, yerno, hijos o amigos
Nivel educativo	Variable categórica ordinal	Bachillerato incompleto Bachillerato Grado de asociado Universidad sin completar Título universitario Título posuniversitario
Ocupación	Variable categórica nominal politómica	Empleado Desempleado Hogar Independiente Retirado
Nivel socioeconómico	Variable categórica ordinal	1. Clase baja/pobre: Ingreso familiar anual < 18 000 USD 2. Clase trabajadora: Ingreso familiar anual entre 18 000 y 35 000 USD. 3. Clase media-baja: Ingreso familiar anual entre 35 000 y 60 000 USD. 4. Clase media-media: Ingreso familiar anual entre 60 000 y 10 0000 USD 5. Clase media-alta: Ingreso familiar anual > 100 000 USD 6. Clase alta: Ingreso familiar > 1 millón USD
Indicación del ICD	Variable categórica nominal dicotómica	Primaria Secundaria
Tiempo de permanencia con el dispositivo:	Variable cuantitativa discreta	Tiempo en meses
Tipo de ICD	Variable categórica nominal politómica	1. Bicameral 2. Unicameral 3. Biventricular
Descargas del dispositivo	Variable categórica nominal dicotómica	1. Si 2. No
Número de descargas recibido	Variable cuantitativa discreta	Número de descargas
Recaídas y necesidad de consultar o ser internado después del implante	Variable categórica nominal dicotómica	1. Si 2. No
Número de reingresos ocurridos a consecuencia del uso del dispositivo desde el momento del implante.	Variable cuantitativa discreta	Número de reingresos
Diagnóstico de ansiedad y depresión antes del dispositivo	Variable cualitativa nominal dicotómica	1. Si 2. No
Diagnóstico de trastorno mental	Variable cualitativa nominal dicotómica	1. Si 2. No

CHD: coronary heart disease; DM: diabetes mellitus; FE%: fracción de eyección; HTA: hipertensión arterial; IRC: insuficiencia renal crónica; NYHA: New York Health Association, clasificación funcional.

3.4 Universo, población y muestra

3.4.1 Universo

Población adulta (hombres y mujeres de 21 o más años) portadores de un ICD.

3.4.2 Población

Población adulta (hombres y mujeres de 21 o más años) portadores de un ICD que recibieron su implante por primera vez y/o asisten a seguimiento en el Servicio de Electrofisiología de la Clínica Mayo, en Jacksonville, Florida, Estados Unidos, y que están dentro en los primeros tres años postimplante.

3.4.3 Muestra

La muestra fue compuesta por adultos (hombres y mujeres) de 21 años o más que habían sido sometidos en los tres últimos años, por primera vez, a un implante de ICD, con historial de vida sexual activa antes y/o después del implante de ICD, que asistían a seguimiento postimplante en el Servicio de Electrofisiología de la Clínica Mayo, en Jacksonville, Florida, Estados Unidos, y que cumplían los siguientes criterios de inclusión y exclusión (ver Tabla 9). De la lista compartida por la Clínica Mayo, se identificaron 74 posibles candidatos que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión. (Ver Anexo)

Tabla 9: Criterios de inclusión y exclusión de los participantes del estudio

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
▪ Adultos (edad ≥ a 21 años) con estado de conciencia y orientación conservadas. ▪ Ser residentes o ciudadanos estadounidenses con dominio del inglés (habilidad para leer, escribir y hablar en inglés). ▪ Haber sido sometidos entre 1 y 36 meses a implante de ICD por primera vez en la Clínica Mayo, sede Jacksonville (FL) o asistir a seguimiento postimplante al Servicio de Electrofisiología de dicha institución.	▪ Personas que vivan en sitios de difícil acceso geográfico. ▪ Personas con deterioro neurocognitivo que les impida entender y diligenciar las encuestas. ▪ Personas con diagnóstico de enfermedad psiquiátrica o mental confirmado por historia clínica, en fase aguda o sintomática.

▪ Pacientes que den su consentimiento informado para participar en el estudio (ver Anexo M). ▪ Haber iniciado vida sexual antes o después de haber recibido el implante de ICD y tener pareja sexual en el momento del estudio.	

3.4.4 Tipo de muestreo

Se utilizó un muestreo no probabilístico intencional y consecutivo del total de portadores de un ICD atendidos en la Clínica Mayo, sede Jacksonville (FL), Estados Unidos.

3.4.5 Diseño de muestra para el estudio principal

El cálculo de la muestra para el estudio principal se planteó a partir de las medidas de correlación reportadas en investigaciones previamente realizadas en diversos lugares del mundo.

- **Cálculo de la muestra basado en la medida de correlación que se espera demostrar**

Para establecer el tamaño muestral, se utilizó la fórmula para calcular la significación del coeficiente de correlación lineal de Pearson [136] la cual se presenta a continuación (Ver ecuación (1)):

$$n = \left[\frac{z_{1-\frac{a}{2}} + z_{1-\beta}}{\frac{1}{2} ln\left(\frac{1+r}{1-r}\right)}\right]^2 + 3 \qquad (1)$$

Dado que los estudios adelantados hasta el momento en el contexto estadounidense reportan medidas de relación entre estas variables que oscilan entre 0,26 y 0,42, para el caso de los estados de ánimo con la calidad de vida, y de 0,4 a 0,5, para la relación de estado de ánimo con salud sexual, se decidió tomar como referencia la medida de correlación de 0,4 [34,137] para adelantar los cálculos respectivos, procurando con ello contar con una muestra representativa.

Teniendo en cuenta lo anterior, los datos utilizados en la fórmula fueron:

Valor de coeficiente de correlación que se desea detectar $r = 0{,}4$

Nivel de confianza del 95 %
Poder estadístico 80 %

En particular, para un nivel de confianza del 95 % y un poder estadístico del 80 % se tiene que: $z_1 - \frac{a}{2} = 1{,}96$; y $z_1 - \beta = 0{,}84$ [136] (Ver ecuación (2)).

$$n = \left[\frac{1{,}96 + 0.84}{\frac{1}{2} 1n\left(\frac{1 + 0.4}{1 - 0.4}\right)}\right]^2 + 3 \qquad (2)$$

$$n = 47$$

Tamaño de la muestra que se requiere es igual a 47 sujetos.

Sin embargo, debido a que no se encontraron investigaciones previas que exploraran en conjunto las tres variables investigadas, se decidió adelantar los análisis respectivos una vez completada la participación de 30 personas y calcular las medidas de correlación entre dichas variables con el fin de definir el número de sujetos por reclutar para lograr resultados válidos y confiables.

3.5 Procedimiento de estudio

3.5.1 Prueba piloto

En esta fase se tenía como objetivo verificar las condiciones para administrar los instrumentos utilizados y planear la aplicación del estudio principal según las recomendaciones que se derivaran de esta fase. Para esta prueba, se tomó como referencia el 10 % de la muestra calculada inicialmente, tal como lo recomiendan Hernández et al. [132], que en este caso correspondió a 5 participantes. La prueba piloto permitió establecer que el diligenciamiento de los cuestionarios era apropiado y se realizaba en menor tiempo del estimado (entre 15 y 25 minutos en promedio por paciente). También se determinó que los instrumentos eran claros, comprensibles y de fácil manejo y aplicación para los participantes.

3.5.2 Estudio principal

Para dar comienzo al estudio principal, se tramitó un convenio institucional entre la Universidad Nacional de Colombia y la Clínica Mayo, donde se especificaron las condiciones de la rotación de la investigadora (estudiante de maestría) y se informó sobre el objetivo de llevar a cabo la recolección de datos, estudio piloto y estudio principal de la presente investigación en la Clínica Mayo (Ver Anexo N). La Clínica Mayo compartió la lista de 161 pacientes que fueron sometidos a implante de ICD durante los años 2017, 2018 y 2019. A continuación, se procedió a revisar las historias clínicas y aplicar el formato de criterios de inclusión y exclusión del estudio. De estos pacientes, 87 no cumplían con los criterios de inclusión-exclusión (55 eran implantes de más de 36 meses, 19 habían muerto, 5 tenían enfermedad psiquiátrica o mental previa al implante, 3 habían recibido trasplante de corazón, 2 no tenían pareja sexual hacía más de 10 años, 1 padecía de discapacidad neurocognitiva, 1 era menor de 21 años y 1 vivía en lugar de difícil acceso).

De la lista compartida por la Clínica Mayo, se determinaron 74 posibles candidatos a quienes se contactó telefónicamente, con el fin presentarles el estudio y explorar su interés de participar. A quienes aceptaron participar, se les programó para que, en su próxima consulta, tuvieran un encuentro presencial con la investigadora. Durante esa reunión se obtendría la firma del consentimiento informado y se les invitaría a completar la ficha sociodemográfica y cada uno de los instrumentos para evaluar el estado de ánimo, la salud sexual y la calidad de vida relacionada con la salud. (Ver Anexo O, Anexo P y Anexo Q).

Entre julio del 2019 y marzo del 2020, 30 personas aceptaron participar en el estudio y firmaron el consentimiento informado. Los restantes no cumplían con los demás criterios de inclusión o se negaban a participar en el estudio.

Con la información recolectada de estos 30 participantes, se procedió a calcular las correlaciones entre las variables estudiadas. Los resultados obtenidos permitieron la prueba de la hipótesis planteada al evidenciarse valores de correlación de intensidad moderada entre el estado de ánimo, la salud sexual y la calidad de vida. Al analizar si la muestra se ajustaba y permitía la generalización de los hallazgos, se encontró que las pruebas estadísticas aplicadas reportaron que el tamaño de la muestra reclutada al momento (n=30) mantenía un poder mayor a 90 % y un error menor del 5 %.

3.6 Aspectos éticos

El presente estudio acogió los principios éticos recomendados para llevar a cabo investigaciones con seres humanos expuestos en el informe Belmont escrito por la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento en Estados Unidos [138]. Los principios éticos tomados en consideración son el respeto por las personas, la beneficencia, la no maleficencia, la justicia y otros que se definen a continuación:

- Respeto por las personas: en el presente estudio las personas fueron tratadas con respeto teniendo en cuenta dos convicciones éticas enunciadas en el informe Belmont. Primero, los individuos deben ser tratados como agentes autónomos y segundo, las personas con autonomía disminuida tienen derecho a la protección [138]. Se respetó la libertad de abandonar el estudio en el momento en que los participantes lo consideraran oportuno, sin que esto limitara su acceso a la atención o les acarreara represarías. Así mismo, se aseguró que los datos fueran mantenidos confidenciales y privados.
- Beneficencia: en el presente estudio se aseguró el bienestar de las personas que participaran del mismo. Se tuvieron en cuenta dos reglas generales formuladas en el informe Belmont. Primero, participar en el estudio no perjudica a la persona y segundo, el estudio maximiza los posibles beneficios y minimiza los posibles daños [138].
- No maleficencia: en el presente estudio, los participantes estuvieron seguros de que se evitaría hacerles algún daño. La idoneidad de los investigadores, el método para obtener la información y la consideración de los posibles daños que se podían causar fueron considerados éticos [139].
- Justicia: en el presente estudio las personas fueron tratadas con justicia. Este concepto implica que los individuos fueron tratados por igual y con equidad en la distribución de los beneficios y cargas. En el estudio se garantizó que todo sujeto que pudiera verse beneficiado pudiera participar y hacer parte del estudio.
- Veracidad: el presente estudio tuvo en cuenta el principio de veracidad, ya que es una obligación decir siempre la verdad a los pacientes y al personal involucrado en el estudio. Se entiende que no se mintió a ninguno de los participantes ni se llevó a cabo

ningún tipo de suplantación, falsificación, plagio u otras prácticas en el desarrollo y en el reporte de los resultados arrojados por la investigación [139].

- Fidelidad: en el presente estudio se cumplió con todos los compromisos y se mantuvo la confidencialidad necesaria de la información tomada a través de los instrumentos. Es importante resaltar que los resultados y hallazgos de la investigación serán compartidos con la Clínica Mayo después de la sustentación de la presente tesis de maestría [139].
- Respeto a la autonomía: Los participantes de este estudio tuvieron la libertad de elegir y determinar sus propias acciones para participar de la investigación. El consentimiento informado fue el mecanismo que garantizó respetar la autonomía de los participantes y respaldar el interés de la investigadora de contar con la autorización dada por cada participante de manera voluntaria y autónoma para hacer parte de la investigación, autorización que no obliga su participación en aquellos casos donde un participante no deseaba continuar más en el estudio [139].
- Reciprocidad: Los participantes de este estudio recibirán la divulgación de los resultados obtenidos y en caso de ser necesario, los participantes que requieran una intervención serán apropiadamente remitidos a profesional idóneo para su debida atención. Cabe agregar que se procurará proponer una propuesta de intervención en la clínica Mayo con el objetivo de ofrecer un mejor servicio que de respuesta a los problemas encontrados en esta investigación.

Adicionalmente, este estudio se sometió a la evaluación del Comité de Ética de la Facultad de Enfermería de la Universidad Nacional de Colombia y fue aprobado el 26 de agosto de 2019 (Ver Anexo Q). También se presentó al Consejo de Revisión Institucional de la Clínica Mayo la cual emitió un memorando donde informaba que este proyecto no necesitaba someterse a revisión del consejo (Ver Anexo R). Sin embargo, como se mencionó anteriormente, se tramitó un convenio institucional entre la Universidad Nacional de Colombia y la Clínica Mayo, donde se especifican las condiciones de la rotación de la estudiante de maestría/investigadora y el objetivo de llevar a cabo la recolección de datos, estudio piloto y estudio principal de la presente investigación en la Clínica Mayo (Ver Anexo N).

3.7 Clasificación de riesgo del estudio

Esta investigación, aun cuando involucra seres humanos, no implica la aplicación de una intervención, salvo la recolección de información sobre los participantes a través de la aplicación de la batería de escalas descritas anteriormente. El estudio fue revisado y aprobado por el Comité de Ética de la Facultad de Enfermería de la Universidad Nacional de Colombia y por el Consejo de Revisión Institucional de la Clínica Mayo en Jacksonville. Tomando en consideración las anteriores afirmaciones, según el artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993 que establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud en Colombia, la presente investigación se clasifica como de riesgo mínimo, ya que "incluye pruebas sicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto" [140].

En Estados Unidos, según la política federal para la protección de sujetos humanos denominada Regla Común, se definen como de riesgo mínimo aquellos estudios cuya "probabilidad y la magnitud del daño o malestar anticipado en la investigación son no mayores en sí mismos que los que se encuentran habitualmente en la vida cotidiana o durante la realización de pruebas de laboratorio o exámenes físicos o psicológicos de rutina" [141].

También se resguardó la propiedad intelectual que, según el artículo 3 del Acuerdo 35 de 2003 de la Universidad Nacional de Colombia, se define como "un derecho complejo de dominio especial sobre las creaciones del talento humano que se concede a los autores o inventores y que a la vez permite a la sociedad hacer uso de esas creaciones" [142]. En aras de la protección de la propiedad intelectual, se realizaron las siguientes actividades:

- Referenciación bibliográfica de los autores de textos, artículos, páginas de internet y software.
- Encuesta *Short Form Health Survey* (SF-36) para medir la calidad de vida: se usó la versión de acceso libre de la Corporación RAND. Se reconoce la autoría de la Corporación RAND en la bibliografía y citaciones (ver Anexo J).
- Cuestionario *Multidimensional Sexuality Questionnaire* (MSQ): se obtuvo el permiso del doctor William Snell por correo electrónico para usar el instrumento (ver Anexo E).

- Escala *Profile of Mood States 2-Adult* (POMS 2-A): Se obtuvo permiso a través de correo electrónico para comprar los instrumentos de *Multi-Health Systems* (MHS), entidad que posee los derechos de autor del instrumento original (Ver Anexo B).

3.8 Consentimiento informado

El consentimiento informado se obtuvo siguiendo el juicio ético descrito en el código de Núremberg, que explica que todos los pacientes deben dar su consentimiento informado voluntario antes de participar, bajo garantía de anonimato, confidencialidad y opciones para abandonar el estudio [143]. Cada participante firmó el consentimiento informado después de que se le explicó los objetivos de la investigación y los instrumentos que se proponían aplicar. De igual forma se les informó la posibilidad de retirarse voluntariamente del estudio en cualquier momento, sin ninguna consecuencia por hacerlo (ver Anexo M).

La información del estudio fue manejada a través de códigos, por tal motivo, no se utilizó el nombre de los participantes en ningún momento. En su lugar se asignó un número a cada participante para garantizar la confidencialidad. La identidad no fue publicada ni durante la realización del estudio ni lo será una vez terminada la investigación. Así mismo, toda la información del estudio fue recopilada por la investigadora y se ha mantenido en un lugar seguro y bajo llave. Los datos e informaciones solo han sido utilizados para fines académicos y podrán ser divulgados en eventos científicos y publicados en revistas científicas. Se publicarán resultados positivos, neutrales y negativos de la investigación y los resultados serán compartidos con los participantes que los soliciten, antes de su divulgación.

3.9 Ruta de análisis de la información

Se creó la base de datos en el programa Excel y posteriormente los datos se importaron y analizaron en el software estadístico SPSS versión 24, licenciado para la Universidad Nacional de Colombia.

Para el análisis del componente descriptivo, se exploraron las características clínicas y sociodemográficas, así como la descripción de las medidas de calidad de vida, estados de ánimo y salud sexual. Para ello, se hizo uso de la estadística descriptiva de la siguiente manera: en el caso de variables de tipo cualitativas, se calculó frecuencias relativas y absolutas y para las variables de tipo cuantitativas, promedios y desviaciones estándar.

Para confirmar si las variables cuantitativas tenían distribución normal, se procedió a realizar un análisis a través de la prueba Shapiro-Wilks. De acuerdo con esta prueba, se encontró que las variables calidad de vida, salud sexual y estado de ánimo no tuvieron una distribución normal ($p<0,05$); por ende, se procedió a realizar una correlación de Spearman.

Para establecer la correlación entre las variables, se aplicó la correlación de Spearman y se determinó la fuerza de esa correlación. Además, para hacer los modelos explicativos, se hizo una regresión ordinal para relacionar la calidad de vida con el estado de ánimo y la salud sexual, también controlando las covariables. Para todas las pruebas, la significancia estadística usada fue de $p \leq 0,05$.

4. Resultados

A continuación, se presentan los resultados obtenidos en el estudio principal. Estos se describen a partir de cada uno de los objetivos propuestos para el desarrollo de la investigación.

4.1 Descripción de las características clínicas y sociodemográficas de la muestra

4.1.1 Características sociodemográficas

La muestra estuvo constituida por 30 adultos, ciudadanos estadounidenses, a quienes se les implantó un ICD por primera vez, durante el periodo comprendido entre abril de 2017 y abril de 2020 (3 años) y que asistieron a control de seguimiento postimplante en la Clínica Mayo, en Jacksonville, Florida, durante ese mismo periodo de tiempo. Las características sociodemográficas se presentan en la Tabla 10.

Tabla 10: Características sociodemográficas de los pacientes

Variables	Frecuencia n =30		Porcentaje (%)
Género	Masculino	22	73,3
	Femenino	8	26,7
Seguridad social	Privado	15	50,0
	Público	15	50,0
Vida sexual	Activa	23	76,7
	No activa	7	23,3
Estado civil	Casado	25	83,3
	Viudo	3	10,0
	Divorciado	2	6,7
Convive con	Pareja	22	73,3
	Pareja e hijos	3	10,0
	Solo	3	10,0
	Otros	2	6,7

Variables	Frecuencia n =30		Porcentaje (%)
Nivel educativo	Bachillerato	8	26,7
	Asociado	3	10,0
	Universidad incompleta	2	6,7
	Universitario graduado	12	40,0
	Titulo posuniversitario	5	16,7
Ocupación	Retirado	21	70,0
	Empleado	6	20,0
	Hogar	2	6,7
	Desempleado	1	3,3
Ingresos anuales (USD)	< 18 000	1	3,3
	18 000 – 35 000	2	6,7
	35 000 – 60 000	7	23,3
	60 000 – 100 000	9	30,0
	> 100 000	10	33,3
	> 1 millón	1	3,3

La distribución por rangos de edad reportó que el 33,3 % fueron personas menores de 60 años, 16,7 % de entre 60 y 64,9 años, 20 % entre 65 y 69,9 y 30 % fueron mayores de 70 años. La edad media de las mujeres fue de 58 años (DE = 14), y la de los hombres fue de 67 años (DE = 8). Para el total de participantes, la media de la edad fue de 64,67 años (mínimo: 27, máximo: 83, DE: 10,44). Otros aspectos como estado civil, ocupación e ingresos se presentan en la Tabla 10.

4.1.2 Antecedentes médicos

La mayoría de los pacientes padecen de diabetes mellitus (70 %) e hipertensión (66,7 %). Además, tienen falla cardiaca nivel II o III (76,7 %) y un porcentaje alto de pacientes tiene función cardiaca reducida según la fracción de eyección (66,7 %). El 13,3 % de los participantes refirieron síntomas de depresión y/o ansiedad al momento de aplicar el cuestionario, pero ninguno de ellos presentaba antecedente, diagnostico o tratamiento medico o farmacológico instaurado o documentado antes del implante del ICD (Tabla 11).

Tabla 11: Antecedentes médicos y terapéuticos

Variables	Frecuencia n = 30		Porcentaje (%)
Diabetes mellitus	No	21	70,0
	Sí	9	30,0
Hipertensión	No	10	33,3
	Sí	20	66,7

Variables	Frecuencia n = 30		Porcentaje (%)
Calificación NYHA de falla cardiaca	I II III IV	5 14 9 2	16,7 46,7 30,0 6,7
Enfermedad coronaria	No Sí	15 25	50,0 50,0
Ansiedad o depresión	No Sí	26 4	86,7 13,3
Función cardiaca según la fracción de eyección	Reducida: ≤40 Limítrofe: 41 a 49 Preservada: ≥50	20 3 7	66,7 10,0 23,3

4.1.3 Otras comorbilidades y tratamientos médicos

La mayoría de los participantes eran pluripatológicos, es decir, padecían de dos o más enfermedades preexistentes (63,3 %). Con menor incidencia, los pacientes presentaron enfermedades valvulares (20 %) e insuficiencia renal crónica (33,3 %). Además, el mayor número de los participantes tomaban dos o más medicamentos, para tratar sus cuadros médicos de base (63,4 %); el metoprolol (46,7 %) es el de mayor consumo (ver Tabla 12).

Tabla 12: Frecuencia de otras comorbilidades y tratamientos médicos

Variables	Frecuencia n = 30		Porcentaje (%)
Enfermedad valvular	No Sí	24 6	80,0 20,0
Insuficiencia renal crónica	No Sí	20 10	66,7 33,3
Número de enfermedades preexistentes	0 1 2 3 4 5	5 6 9 5 4 1	16,7 20,0 30,0 16,7 13,3 3,3
Paciente pluripatológico	No Sí	11 19	36,7 63,3
Tratamientos farmacológicos instaurados	Metoprolol Lisinopril Clopidrogel Losartán Isosorbida Digoxina Prednisolona Furosemida Espironolactona Dobutamina	14 8 4 7 2 3 2 6 7 2	46,7 26,7 13,3 23,3 6,7 10 6,7 20 23,3 6,7

Variables	Frecuencia n = 30		Porcentaje (%)
	Amiodarona	9	30
	Sildenafil	3	10

4.1.4 Respuesta terapéutica al implante del ICD

El tiempo promedio como portadores de un ICD fue de 15,37 meses (DE = 8,57), con mínimo 1 mes y máximo 30 meses como portadores. El 70 % tiene dispositivos bicamerales, solo dos de ellos habían experimentado descargas de ICD y fue el motivo de reingreso y hospitalización de uno de ellos. Otros aspectos relacionados se presentan en la Tabla 13.

Tabla 13: Respuestas terapéuticas

Variables	Frecuencia n = 30		Porcentaje (%)
Tipo de ICD	Unicameral	7	23,3
	Bicameral	21	70,0
	Biventricular	2	6,7
Indicación ICD	Primaria	23	76,7
	Secundaria	7	23,3
Recibió descargas	No	28	93,3
	Sí	2	6,7
Número de descargas	0	28	93,3
	1	1	3,3
	6	1	3,3
Reingreso y recaídas	No	27	76,7
	Sí	3	23,3
Reingreso y recaídas a causa del ICD	No	28	93,3
	Sí	2	6,7
Portador de ICD en rangos de tiempo (meses)	0-6	7	23,3
	7-12	3	10
	13-24	16	53,4
	>24	4	13,3

4.2 Descripción de la variable “CVRS” en personas portadoras de un ICD

La CVRS global reportada por los participantes después del implante del ICD fue 64,94 (DE = 21,98). Las dimensiones de la calidad de vida mejor evaluadas por los participantes fueron bienestar emocional (media = 79,47; DE = 12,46), limitaciones de roles debido a problemas emocionales (media = 76,67; DE = 34,07) y funcionamiento social

(media = 75,0; DE = 31,14). Por el contrario, la dimensión peor evaluada fue la de salud general (media = 47,71; DE = 23,13) (ver Tabla 14). Los valores máximos son 100 puntos.

Tabla 14: Descripción de las dimensiones de la CVRS

Dimensiones	Media	DE	Mínimo	Máximo
Funcionamiento físico	67,83	26,02	0,00	100,00
Limitaciones de roles debido a la salud física	50,00	46,42	0,00	100,00
Limitaciones de roles debido a problemas emocionales	76,67	34,07	0,00	100,00
Energía/Fatiga	51,33	22,82	0,00	90,00
Bienestar emocional	79,47	12,46	52,00	96,00
Funcionamiento social	75,00	31,14	0,00	100,00
Dolor	71,50	28,52	10,00	100,00
Salud general	47,71	23,13	0,00	81,20
CVRS total (SF-36)	64,94	21,98	19,35	94,15

DE: desviación estándar

4.3 Descripción de la variable “salud sexual” en personas adultas portadoras de un ICD

La salud sexual total de los participantes después del implante del ICD fue de 93,23 (DE = 22,57). Las dimensiones mejor evaluadas de la salud sexual fueron la conciencia sexual (media = 13,10; DE = 4,30), control sexual interno (media = 2,83; DE = 5,05) y satisfacción sexual (media = 11,10; DE = 4,89). Por el contrario, las dimensiones peor evaluadas fueron monitoreo sexual (media = 1,17; DE = 1,83) y control sexual externo (media = 3,96; DE = 3,65) (ver Tabla 15). Los valores máximos son 20 puntos. La salud sexual total corresponde a la suma total de las puntuaciones obtenidas en todas las dimensiones.

Tabla 15: Descripción de las dimensiones de la salud sexual

Dimensiones	Media	DE	Mínimo	Máximo
Autoestima sexual	10,64	5,55	0,00	19,00
Preocupación sexual	6,10	2,34	4,00	12,00
Control sexual interno	12,83	5,05	4,00	20,00
Conciencia sexual	13,10	4,30	4,00	18,00
Motivación sexual	9,59	5,66	0,00	19,00
Ansiedad sexual	4,75	4,01	0,00	13,00

Dimensiones	Media	DE	Mínimo	Máximo
Asertividad sexual	9,83	3,91	3,00	17,00
Depresión sexual	4,45	3,89	0,00	13,00
Control sexual externo	3,96	3,65	0,00	13,00
Monitoreo sexual	1,17	1,83	0,00	5,00
Miedo a las relaciones sexuales	6,00	3,07	0,00	11,00
Satisfacción sexual	11,10	4,89	0,00	19,00
Salud sexual total	93,23	22,57	49,00	135,00

DE: desviación estándar

4.4 Descripción de la variable "estado de ánimo" en personas adultas portadoras de un ICD

La alteración del estado de ánimo total reportado por los participantes después del implante del ICD fue de 47,97 (DE = 8,52). La dimensión positiva del estado de ánimo mejor evaluada fue amabilidad (media = 52,17), seguida de cerca por vigor-actividad (media = 51,43). En cuanto a las dimensiones negativas del estado de ánimo, las peor evaluadas fueron enfado–hostilidad (media = 43,03) y depresión–abatimiento (media = 44,93) (ver Tabla 16). Los valores máximos son de 100 puntos.

Tabla 16: Descripción de las dimensiones del estado de ánimo.

Dimensiones	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
Alteración total del estado de ánimo (TMD)	47,97	8,52	32	63	48,00
Enfado-hostilidad	43,03	4,88	37	58	42,00
Confusión-desconcierto	45,40	6,95	35	61	44,00
Depresión-abatimiento	44,93	4,45	39	56	44,00
Fatiga-inercia	49,83	12,02	34	82	50,00
Tensión-ansiedad	45,90	8,37	35	64	44,00
Vigor-actividad	51,43	10,59	24	75	50,00
Amabilidad	52,47	10,48	28	67	53,00

DE: desviación estándar

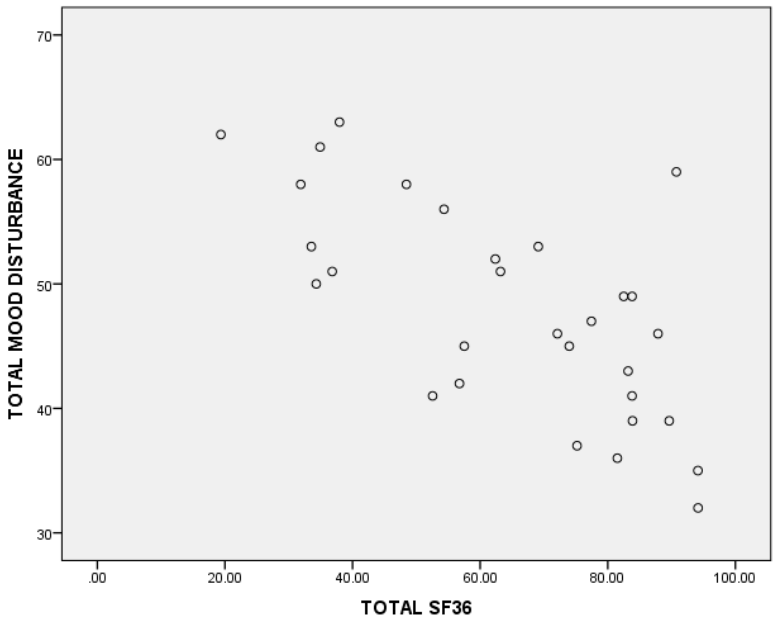
4.5 Determinación de la relación entre las variables estado de ánimo y CVRS de personas adultas portadoras de un ICD

Se encontró una correlación negativa moderada[1] entre el estado de ánimo y la CVRS (*rho* = -0,645; *p* < 0,001) (ver Tabla 17, Figura 2). El coeficiente de determinación R2 fue de 41,6 %.

Tabla 17: Correlación entre estado de ánimo (POMS-2A total) y CVRS (SF 36 total).

Variables	Estado de ánimo			CVRS		
	n	*Rho* de Spearman	Valor *p*	n	*Rho* de Spearman	Valor *p*
Estado de ánimo	30	1,000	-	30	-,645**	,000
CVRS	30	-,645**	,000	30	1,000	-

Figura 2: Gráfica de dispersión entre el estado de ánimo (TMD) y la CVRS global (SF-36 total).



[1] Una correlación negativa es aquella en la cual entre menos se manifieste en una variable, mayor es la respuesta en otra variable; por ejemplo, a mayor afectación del estado de ánimo, menor es la CVRS.

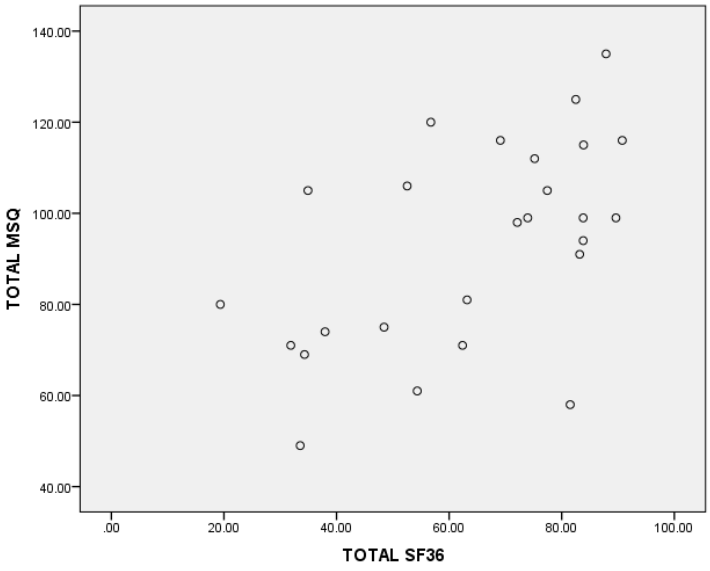
4.6 Determinación de la relación entre las variables salud sexual y CVRS de personas adultas portadoras de un ICD

Se encontró una correlación positiva[2] moderada entre la salud sexual y la CVRS (*rho* = 0,535; *p* = 0,005; R2 = 28,62 %). Ver Tabla 18 y Figura 3.

Tabla 18: Correlación entre salud sexual (MSQ total) y CVRS (SF-36 total)

Variables	Salud sexual			CVRS		
	n	*Rho* de Spearman	Valor *p*	n	*Rho* de Spearman	Valor *p*
Salud sexual	26	1,000	-	26	,535**	.005**
CVRS	30	,535**	.005	30	1,000	-

Figura 3: Gráfica de dispersión entre salud sexual (MSQ total) y la calidad de vida (SF-36 total).



[2] Una correlación positiva es aquella en la cual entre más se manifieste en una variable, mayor es la respuesta en otra variable; por ejemplo, a mejor salud sexual, mejor es la CVRS.

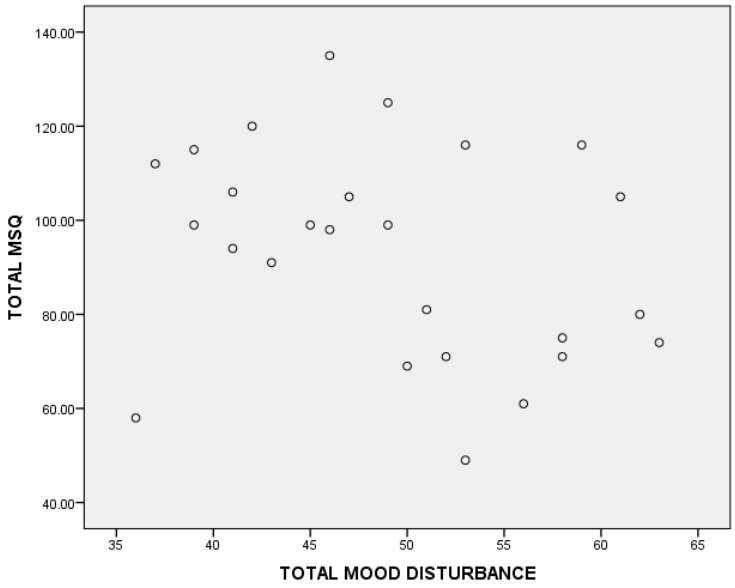
4.7 Determinación de la relación entre las variables salud sexual y estado de ánimo de personas adultas portadoras de un ICD

Al analizar cómo se relacionan la salud sexual y el estado de ánimo, la correlación encontrada fue negativa y débil, y estadísticamente no significativa (*rho* = -0,279; *p* = 0,168; R2 = 0,78 %). Ver Tabla 19 y Figura 4.

Tabla 19: Correlación entre salud sexual (MSQ total) y estado de ánimo (TMD)

Variables	Salud sexual			Estado de ánimo		
	n	*Rho* de Spearman	Valor *p*	n	*Rho* de Spearman	Valor *p*
Salud sexual	26	1,000	-	26	-,279	,168
Estado de ánimo	30	-,279	,168	30	1,000	-

Figura 4: Gráfica de dispersión entre salud sexual (MSQ total) y estado de ánimo (TMD)



4.8 Descripción de la relación entre el estado de ánimo y la salud sexual con la CVRS de las personas portadoras de un ICD

De acuerdo con el análisis de regresión ordinal, se encontró una relación estadísticamente significativa entre la calidad de vida con el estado de ánimo (p = 0,014) y la salud sexual (p = 0,002); el pseudo R2 del Nagelkerke (valor del R2 de Cox y Snell estandarizado) es de 49,6 %, que significa un buen ajuste del modelo entre las variables independientes hacia la calidad de vida (ver Tabla 20).

Tabla 20: Parámetros estimados de la regresión ordinal entre la CVRS con la salud sexual y el estado de ánimo

Parámetros estimados							
	Estimación	Error estándar	Wald	g.l.	Valor *p*	IC 95 %	
						Límite inferior	Límite superior
Salud sexual	-0,163	0,054	9,16	1	0,002	-0,268	-0,057
Estado de ánimo	0,044	0,018	5,99	1	0,014	0,009	0,079

4.9 Otros aspectos relacionados con la CVRS, estado de ánimo y salud sexual en pacientes portadores de un ICD

Otros análisis realizados buscaron establecer cómo se comportaron las tres variables objeto central del estudio, desde el comportamiento de sus dimensiones e inclusión de otras variables de tipo sociodemográfico y clínico.

Las Tablas 21 y 22 explican la relación entre las tres variables estudiadas, sus dimensiones, y otras covariables. En la Tabla 21 se presenta la relación entre la CVRS global y por dimensiones con la salud sexual, el estado de ánimo y las covariables de edad, género, número de patologías, falla cardiaca y paciente pluripatológico. Los hallazgos permitieron concluir que el estado de ánimo guarda una relación estadísticamente significativa con todas las dimensiones de la CVRS, excepto con la de problemas mentales (p = 0,123).

Por su parte, la salud sexual solo se relacionó con las dimensiones de salud física (p = 0,03), energía-fatiga (p < 0,001) y salud general (p = 0,004). La edad tuvo asociación con las dimensiones de problemas mentales (p = 0,021) y el bienestar emocional (p = 0,005). El género se relacionó con el funcionamiento físico (p = 0,003), la salud física (p = 0,041), la energía-fatiga (p = 0,001) y la salud general (p < 0,001). El número de patologías se relacionó con el bienestar emocional (p = 0,041) y la salud general (p = 0,009). La falla cardiaca se relacionó con la salud física (p = 0,015) y la energía-fatiga (p = 0,006). Por último, la covariable de pacientes pluripatológicos se relacionó con el bienestar emocional (p = 0,017).

Tabla 21: Regresión ordinal entre CVRS global y sus dimensiones, con el estado de ánimo, la salud sexual y las demás covariables

Variables	CVRS global	Funcionamiento físico	Salud física	Problemas mentales	Energía Fatiga	Bienestar emocional	Funcionamiento social	Dolor	Salud general
Estado de ánimo	**,000***	**,047***	**,015***	,123	**,000***	**,000***	**,002***	**,040***	**,001***
Salud sexual	**,035***	,416	**,031***	,86	**,001***	,449	,284	,670	**,004***
Edad	,051	,185	,061	**,021***	,265	**,005***	,478	,680	,090
Género	,118	**,003***	**,041***	,246	**,001***	,414	,297	,470	**,001***
No. Patologías	,984	,848	,970	,458	,079	**,041***	,425	,420	**,009***
Falla cardiaca	,243	,160	**,015***	,092	**,006***	,349	,552	,880	,129
Paciente pluripatológico	,332	,163	,691	,896	,134	**,017***	,991	,440	,170

* Valores estadísticamente significativos

Al relacionar las dimensiones de CVRS, salud sexual y estado de ánimo, además de la edad, el género, la falla cardiaca, el paciente pluripatológico y el polimedicado, se encontró que fue menor el número de relaciones significativamente estadísticas encontradas (ver Tabla 22). Por lo tanto, no hubo un buen ajuste en el modelo (R2 de Nagelkerke = 37,3 %), comparado con lo reportado en la regresión ordinal anterior.

Tabla 22: Regresión ordinal entre CVRS global y sus dimensiones con las dimensiones del estado de ánimo y la salud sexual, la edad, el género, la falla cardiaca, el paciente pluripatológico y el paciente polimedicado.

Variables	CVRS global	Funcionamiento físico	Salud física	Problemas mentales	Energía fatiga	Bienestar emocional	Funcionamiento social	Dolor	Salud general
Edad	,961	,051	,962	,978	,129	,781	,886	,213	,697
Género	,001	,974	,904	,977	,851	,589	,947	,184	,271
Falla cardiaca	**,000***	**,016***	,784	,902	,805	,657	,675	,016	**,000***
Paciente pluripatológico	**,002***	,624	,883	,945	,159	,639	,927	,105	,503
Paciente polimedicado	,890	,720	,972	,977	,221	,629	,931	,173	,262
Autoestima sexual	**,000***	,768	,882	,981	,775	,799	,897	,108	,152
Preocupación sexual	,309	,235	,971	,979	,713	,828	,893	,113	,894
Control sexual interno	**,004***	,345	,928	,960	,874	,574	,879	,163	,674
Conciencia sexual	,105	,052	,947	,993	,848	,981	,912	,553	,469
Motivación sexual	**,006***	,852	,923	,992	,58	,869	,966	,525	,441
Ansiedad sexual	**,001***	,293	,863	,996	,389	,758	,951	,939	,127
Asertividad sexual	,071	**,029***	,964	,959	,184	,656	,719	**,042***	,193
Depresión sexual	**,002***	,870	,891	,994	,371	,842	,998	,694	,175
Control sexual externo	,922	,566	,892	,973	,993	,817	,629	,427	,569
Monitoreo sexual	,591	,284	,934	,976	,275	,919	,858	,071	,217
Miedo a las relaciones sexuales	**,001***	,603	,843	,980	,885	,721	,950	,626	,434
Satisfacción sexual	**,000***	,349	,848	,993	,857	,750	,932	,240	,180
Enfado-hostilidad	,056	,669	,935	,997	,647	,840	,928	,571	,858
Confusión-desconcierto	**,000***	**,002***	,955	,976	,055	,082	,890	**,001***	**,001***
Depresión-abatimiento	**,001***	**,025***	,766	,982	,773	,626	,863	,683	,195
Fatiga-inercia	,926	,128	,964	,987	,272	,839	,797	**,024***	,878
Tensión-ansiedad	,183	,329	,973	,994	**,014***	,938	,936	,248	**,023***
Vigor-actividad	**,003***	,565	,904	,995	,446	,627	,948	,558	,384
Amabilidad	**,001***	,510	,858	,992	,234	,680	,972	,239	,116

* Valores estadísticamente significativos

5. Discusión

En este capítulo se discutirán los hallazgos a la luz de la evidencia reportada, que dieron lugar al nuevo conocimiento construido. Este apartado incluye el contraste entre los hallazgos encontrados en la literatura científica y los resultados de la presente investigación, desde las variables clínicas y sociodemográficas, la CVRS, la salud sexual, el estado de ánimo, la relación entre estado de ánimo y calidad de vida, la relación de la salud sexual y la calidad de vida, la relación entre la salud sexual y el estado de ánimo, la relación entre el estado de ánimo y la salud sexual con la CVRS de las personas portadoras de un ICD y otros aspectos relacionados con las variables de estudio de esta investigación.

5.1 Variables sociodemográficas y clínicas

En relación con las variables sociodemográficas, se observa que los portadores de ICD son en su mayoría del género masculino con una edad media de 67 años (DE = 8 años), algo similar a lo observado en estudios realizados en población colombiana y población turca [3,145]. Esto es coherente con los perfiles de morbimortalidad en el mundo donde prevalece la afectación de la población masculina. En cuanto al género y la edad, Wong [144] reporta en su estudio que las mujeres con un ICD tenían una edad media más alta (media = 69,3; DE = 10,95) que la de los hombres (media = 63,42; DE = 14,27). Estos resultados contrastan con los del presente estudio, ya que, si bien la edad media de los hombres fue similar, en las mujeres la edad media fue menor (58 años, DE = 8 años).

En la presente investigación se estableció que el 40 % de los participantes tiene estudios universitarios y el 66,6 % percibe ingresos mayores a 60 000 mil dólares anuales; un resultado contrario a lo mostrado en otros estudios [3,8], donde la mayor proporción de personas afectadas por este tipo de enfermedades cardiovasculares son hombres con bajo nivel educativo y menores ingresos económicos. Esto podría afirmar que la morbilidad por enfermedades cardiovasculares afecta en igual magnitud a la población independientemente de su nivel educativo o socioeconómico.

En cuanto a la afiliación a la seguridad social, las personas portadoras de un ICD están afiliadas a sistemas de salud públicos y privados. Diferente a lo reportado en el contexto colombiano donde el sector privado asume en mayor proporción la atención de estos eventos en su población [3].

Es importante destacar que la mayoría de los pacientes están casados (83,3 %), son pensionados (70 %) y viven con sus parejas (73,3 %). El comportamiento de estas variables sociodemográficas es similar en algunos aspectos a los reportados por Miller et al. [147] en Suecia y por Pulido-Montes y Bueno-Robles [3] en Colombia.

5.2 Afectación de la "CVRS" en personas portadoras de un ICD

A continuación, se presenta la discusión de los hallazgos de la variable CVRS y sus dimensiones, comparando los resultados obtenidos con la evidencia científica al respecto, en poblaciones de pacientes con ICD.

Los resultados en la CVRS global evaluados con la encuesta de salud *Short Form Health Survey* (SF-36) en personas portadoras de ICD evidenciaron una puntuación promedio de 64,94 (DE= 21,98). Esto indica que las personas portadoras de un ICD gozan de una calidad de vida en promedio aceptable. Leppert et al. [148] reportaron valores similares a las puntuaciones medias de la calidad de vida en su estudio (media = 72,9; DE = 21,1) y Ángel-Rueda y Rivero-Larrota [73] recalcan que el implante ICD mejora la calidad de vida de los portadores a nivel funcional. Sneed et al. [68], por su parte, señalan que las preocupaciones relacionadas con las descargas del ICD generan depresión y afectan la calidad de vida de los pacientes. En general, múltiples estudios concuerdan en que el ICD origina un desgaste psicológico en los pacientes y esto merma su calidad de vida [99–102].

Cuando se evaluaron las dimensiones de la calidad de vida, se encontró que las mejor evaluadas por los participantes fueron el bienestar emocional (media = 79,47; DE = 12,46), las limitaciones de roles debido a problemas de salud (media = 76,67; DE = 34,07) y el funcionamiento social (media = 75,0; DE = 31,14). Comparable con lo encontrado por Chevalier et al. [67] que reportaron en su estudio problemas de intolerancia física en los pacientes con ICD, semejante a la dimensión de limitaciones de roles debido a la salud física en el presente estudio (SF-36). Bech [65], por su parte, señala afectaciones de

funcionamiento social en su estudio; por el contrario, Pulido-Montes y Bueno-Robles [3] señalan que no observaron afectación de la dimensión social, al igual que los resultados del presente trabajo.

De igual forma Ángel-Rueda y Rivero-Larrota [73] y Pulido-Montes y Bueno-Robles [3] confirman las afectaciones que presenta la dimensión física a causa del implante del ICD (limitaciones de roles debido a la salud física / funcionamiento físico) y que impiden el normal desarrollo de las actividades diarias, generando agotamiento y cansancio (energía/ fatiga); esta dimensión presentó igualmente una afectación moderada en el presente estudio. De igual forma, Timmermans et al. [149] reportaron que, en cuanto a las limitaciones de rol, 49 % de los pacientes informaron una disminución de la calidad de vida debido a las restricciones para conducir. Las razones informadas por los pacientes incluyeron dependencia de otros / transporte público, aislamiento social e incapacidad para trabajar.

La presente investigación también encontró que la dimensión de la CVRS peor evaluada fue la de salud general (media = 47,71; DE = 23,13). Diferente a lo reportado por Pedersen et al. [150] quienes afirmaron que tanto la calidad de vida física (p <0,0001) como la mental (p <0,0001) mejoraron, tanto en pacientes con un ICD transvenoso como en aquellos que portan un ICD subcutáneo.

Sin embargo, para poder interpretar con mayor certeza estos hallazgos, se requiere desarrollar investigaciones que evalúen la calidad de vida antes y después de beneficiarse de la terapia del ICD para precisar que tan significativo fueron los cambios en términos de calidad de vida.

5.3 Afectación de la “salud sexual” en personas adultas portadoras de un ICD

A continuación, se presenta la discusión de los hallazgos de la variable salud sexual y sus dimensiones, comparando los resultados obtenidos con la evidencia científica al respecto, en poblaciones de pacientes con ICD.

Los resultados en la salud sexual global evaluados con el cuestionario *Multidimensional Sexual Questionnaire* (MSQ) en personas portadoras de ICD mostraron una puntuación promedio de 93,23 (DE = 22,57). Esto podría indicar que los pacientes con ICD presentan

una inclinación moderada hacia las tendencias sexuales evaluadas en cada una de las dimensiones o subescalas del MSQ, es decir, en general su percepción de la salud sexual es medianamente buena. Este hallazgo se podría contrastar con lo mencionado por Streur et al. [130] quienes afirman que la frecuencia de actividad sexual informada por pacientes y parejas aumentó durante el período de recuperación de 12 meses, indicando una mejor actividad sexual en general. Por el contrario, Dougherty reportó que los cambios en la calidad de la actividad sexual (55,4 %), los cambios en la frecuencia (51,8 %) y la calidad del sexo (51,8%) se presentan incluso hasta un año después del implante [6].

Cuando se evaluaron las dimensiones de la salud sexual, se evidenció que las mejor evaluadas fueron la conciencia sexual (media = 13,10; DE = 4,30), control sexual interno (media = 2,83; DE = 5,05) y satisfacción sexual (media = 11,10; DE = 4,89). Esto podría indicar que en general los pacientes con un ICD presentan una inclinación moderada hacia las tendencias de conciencia sexual, control sexual interno y satisfacción sexual. En cuanto a la conciencia sexual, indica que los pacientes tienen una inclinación moderada a la tendencia a pensar y reflexionar sobre la naturaleza de la propia sexualidad. Al respecto del control sexual interno, indica que los pacientes tienen una inclinación moderada a la creencia de que los aspectos sexuales de la vida están determinados por el propio control personal. En cuanto a la satisfacción sexual, indica que la población estudiada tiene una inclinación moderada a la tendencia a estar muy satisfecho con los aspectos sexuales de la propia vida [45].

Al respecto, Maroto-Montero et al. [126] afirman que a pesar de que los pacientes presentan miedo al coito por una posible descarga, la frecuencia y la calidad de la actividad sexual se van normalizando pasado el tiempo a medida que el paciente mejora física y psicológicamente y disminuye el miedo a la ausencia de descargas. Lo anterior, puede sugerir que una mejoría progresiva en la conciencia sexual, el control interno y la satisfacción sexual de los pacientes podría tener un impacto positivo que se reflejaría en una actividad sexual más tranquila y, por lo tanto, en una mejor calidad de vida. Por el contrario, Fries et al. [128] indican que la actividad sexual se considera como uno de los factores que incrementa el riesgo relativo de recurrencia espontánea de taquiarritmias ventriculares sostenidas en pacientes con ICD. De igual forma, Palm et al. [152] dicen que el ICD origina patologías diversas, entre las que se incluyen la afectación de las relaciones

sexuales del paciente. Ante esto, los pacientes no tendrían control interno sobre su sexualidad, aspecto que no es similar en lo encontrado en este estudio.

Por el contrario, las dimensiones peor evaluadas fueron monitoreo sexual (media = 1,17; DE = 1,83) y control sexual externo (media = 3,96; DE = 3,65). Esto podría indicar que l os pacientes con un ICD presentan una inclinación menor hacia dichas tendencias, lo que parecería estar asociado con la incertidumbre de tener un ICD y recibir descargas por parte de este. Es decir que los participantes no creen mucho que su sexualidad esta determinada por influencias ajenas al control personal (como las descargas del ICD), ni les importa la imagen que su sexualidad este reflejando en los demás. Este hallazgo es diferente a lo descrito por Maroto-Montero et al. [126] y Streur et al. [130] quienes afirman que los pacientes y sus parejas se transmiten miedo al coito, tanto por la posibilidad de recibir descargas durante el acto sexual o de que se produzca un paro cardíaco si el ICD no produce una descarga oportunamente, considerando así a las descargas del ICD como un factor externo a su sexualidad que no puede controlar o monitorear. Podría decirse que a diferencia de lo encontrado en este estudio, las preocupaciones sexuales podrían responder a una falta de control externo que afecta la calidad de vida de los pacientes.

Estudios relacionados con la salud sexual mencionan que las preocupaciones pre y postimplante ICD son comunes, principalmente por el temor que producen las descargas eléctricas del dispositivo, provocando con ello desinterés sexual, disfunción eréctil y sobreprotección de la pareja [35]. Así también, en otro estudio se señala que el recibir una descarga se asocia como un aspecto que afecta la función sexual a causa del funcionamiento del ICD [127]. Por su parte, Mert et al. [151] afirman que portar un ICD produce cambios en la actividad sexual, producto del temor a las descargas del ICD en el momento de la actividad sexual.

Sin embargo, en este estudio, la dimensión de preocupación sexual tuvo una calificación media de 6,10 (DE: 2,34), lo que indica que los pacientes tienen una inclinación mínima a la tendencia a estar absorto, obsesionado y/o sumergido en pensamientos sobre los aspectos sexuales de la vida [45]. Contrario a Steinke [5], quien afirma que la reducción de la actividad sexual en pacientes con ICD es grande, debido a las preocupaciones presentes en los pacientes y sus parejas, agregando que no se comprenden bien tales síntomas. De igual forma, Streur et al. [130] indican que, en las primeras etapas del implante del dispositivo, los encuentros sexuales se ven disminuidos, así como las

preocupaciones se vuelven frecuentes, y que la actividad sexual es consecuencia de la salud física.

Sin embargo, para poder interpretar con mayor certeza estos hallazgos, se requiere desarrollar investigaciones que evalúen la salud sexual antes y después de beneficiarse de la terapia del ICD para precisar que tan significativo fueron los cambios en términos de salud sexual, utilizando instrumentos de medición de la sexualidad que permitan entender de una manera mas detallada el comportamiento de esta variable.

5.4 Afectación del "estado de ánimo" en personas adultas portadoras de un ICD

A continuación, se presenta la discusión de los hallazgos de la variable estado de ánimo y sus dimensiones, comparando los resultados obtenidos con la evidencia científica al respecto, en poblaciones de pacientes con ICD.

Los resultados de la alteración total de los estados de ánimo evaluados con el cuestionario de *Profile of Mood States 2-Adult* (POMS 2-A) en personas portadoras de ICD arrojaron una puntuación promedio de 47,97 (DE = 8,52). Esto indica que el estado de ánimo de los participantes portadores de un ICD no está alterado, es decir, los pacientes no experimentan afectos negativos ni afectos positivos superiores a la media, ni experimentan niveles de energía de afecto positivo inferiores a la media. Sus puntuaciones sugieren que su funcionamiento emocional actual no es motivo de preocupación y se ubican en un rango promedio (niveles típicos de preocupación).

La dimensión positiva del estado de ánimo mejor evaluada fue amabilidad (media = 52,17), seguida de cerca por vigor-actividad (media = 51,43), ambas ubicándose en un rango promedio (niveles típicos de preocupación). Esto podría ser un factor protector de los pacientes que contribuiría a la adaptación y afrontamiento de vivir con un ICD. Sin embargo, no se encontraron estudios con los que se pueda comparar estas dimensiones.

En cuanto a las dimensiones negativas del estado de ánimo más afectadas fueron enfado–hostilidad (media = 43,03) y depresión–abatimiento (media = 44,93). Si bien los valores descritos se encuentran entre un rango de niveles moderados, no es menos cierto señalar que estudios similares [3,66,68,73,153] indican afectación y cambios frecuentes a nivel emocional reflejados primordialmente en sintomatologías comunes a la depresión y a

trastornos de ansiedad. Así lo afirman Alconero-Camarero et al. [58], citando a Schuster et al., quienes señalan que la ansiedad se relaciona al temor a fallos del ICD y en consecuencia conlleva a la depresión y el miedo a la muerte. Sin embargo, Pulido-Montes y Bueno-Robles [3] afirman que la ansiedad, la depresión y la salud mental no se encuentran relacionadas con las descargas del ICD.

En contraste, Dunbar et al. [66] sostienen que la ansiedad aparece apenas se implanta el ICD y Sneed et al. [68] señalan que el ICD genera preocupaciones por el funcionamiento del dispositivo que derivan en grados de depresión que afectan la calidad de vida del paciente. Sneed y Finch [154] y Dougherty [153] indican que la llamada patada de gorila (la descarga del ICD) multiplica la sensación de ansiedad en los pacientes.

De la misma forma, diferentes estudios [99–102] indican que el ICD genera desgaste psicológico. Heller et al. [100] y Carroll et al. [104] afirman que las afectaciones asociadas al ICD aumentan la manifestación de síntomas y trastornos psíquicos como ansiedad y depresión, algo similar a lo reportado por Fricchione et al. [109] y Morris et al. [110]. Por el contrario, Frasure-Smith et al. [105] no encontraron una relación clara entre las afectaciones psicológicas reportadas en pacientes con ICD y sin ICD y afirman que los niveles de ansiedad y depresión, en presencia de diferentes tipos de cardiopatías, derivan en sintomatologías depresivas mayores. Por su parte, Sears et al. [106] observaron que las incidencias de ansiedad en pacientes con ICD tienen mucha variabilidad (de 24 % a 87 %) y Groeneveld et al. [25] identificaron en los pacientes con ICD problemas de preocupación, miedo y conflictos para manejar el estrés.

Al igual que lo mencionado en las anteriores variables, es importante desarrollar nuevos estudios que puedan ilustrar de una manera mas detallada la relación de estas variables.

5.5 Relación entre el estado de ánimo, la salud sexual y la CVRS de las personas portadoras de un ICD

A continuación, se presenta la discusión de los principales resultados obtenidos para las correlaciones entres las variables de estado de ánimo y salud sexual con la CVRS obtenidos a través del modelo de regresión ordinal, en el que se consideró la CVRS como variable dependiente y los estados de ánimo y salud sexual como variables independientes. Los hallazgos estadísticos permiten comprobar la hipótesis propuesta: “la presencia de cambios en el estado de ánimo y en la salud sexual influyen en la calidad de

vida relacionada con la salud (CVRS) de las personas adultas portadoras de ICD durante los primeros 3 años del implante" (Ver Sección 1.3 Hipótesis).

Los resultados del presente estudio establecieron una correlación indirecta de moderada intensidad entre la CVRS y el estado de ánimo (*rho* = -0,645; $p < 0,001$). En contraste, Figueroa et al. [114] encontraron en su estudio que la aceptación del ICD está inversamente relacionada con los niveles de depresión (p= 0,033), mas no con la ansiedad y la calidad de vida.

Así mismo, los hallazgos permitieron concluir que el estado de ánimo guarda una relación estadísticamente significativa con todas las dimensiones de la CVRS, excepto con la de problemas mentales (p = 0,123). Este hallazgo difiere del obtenido por Habibovic et al. [155] quienes encontraron que las alteraciones del sueño fueron un factor predictor significativo del deterioro del estado de salud física y mental en pacientes con ICD. Por tanto, es necesario estudiar más a fondo la influencia de los patrones del sueño en la dimensión problemas mentales de la CVRS.

Con respecto a cómo se relaciona la CVRS con la salud sexual, el presente estudio identificó una relación directa de moderada intensidad entre la CVRS y la salud sexual (*rho* = 0,535; p = 0,005; R2 = 28,62 %). Adicionalmente, la salud sexual se relacionó con las dimensiones de salud física (p = 0,03), energía-fatiga ($p < 0,001$) y salud general (p = 0,004). Por otra parte, al analizar el estado de ánimo y la salud sexual, no se estableció relación estadísticamente significativa entre ellas (*rho* = -0,279; p = 0,168; R2 = 0,78 %). Al respecto, desafortunadamente no se encontró evidencia de cómo se relacionan estas variables en otras investigaciones; por tanto, es necesario estudiar más a profundidad el comportamiento de estas dimensiones ya que pueden considerarse como un factor predictor modificable que afecta la CVRS.

5.6 Otros aspectos relacionados con la CVRS, el estado de ánimo y la salud sexual de pacientes portadores de un ICD

Otros aspectos relacionados con el fenómeno de estudio, y que al parecer afectan la CVRS, son la edad y el género de las personas portadoras del ICD. La edad mostró tener una asociación con las dimensiones de bienestar emocional (p = 0,005) y problemas

mentales (p = 0,021); se tendría que evaluar si a mayor edad más afectación de la CVRS. Por su parte, el género se relacionó con el funcionamiento físico (p = 0,003), la salud física (p = 0,041), la energía-fatiga (p = 0,001) y la salud general (p < 0,001). Sería necesario explorar estas variables demográficas ya que al parecer afectan la calidad de vida.

En cuanto a la falla cardiaca, en el presente estudio se encontró una relación entre esta variable y la salud física (p = 0,015) y la energía-fatiga (p = 0,006). Similar a este resultado, Pedersen et al. [150] encontraron una diferencia significativa en las puntuaciones de la calidad de vida física percibida por pacientes con ICD que se encuentran entre las clases I-II de insuficiencia cardiaca en comparación con los que se encuentran entre las clases III-IV. Es posible que los pacientes tengan un distinto nivel de salud física y energía en los diferentes estadios de falla cardiaca y por tanto se comporten y perciban de manera diferente su calidad de vida.

Por último, en el presente estudio se encontró que el número de patologías se relacionó con el bienestar emocional (p = 0,041) y la salud general (p = 0,009), y la covariable de pacientes pluripatológicos se relacionó con el bienestar emocional (p = 0,017). Es posible que pacientes que tienen múltiples patologías asociadas por consiguiente requieran de más medicamentos para tratarlas, lo cual afecta su bienestar emocional y por tanto su salud en general. Respecto a lo anterior, no se encontraron estudios en los que se valide el comportamiento de estas variables.

5.7 Contraste de hallazgos a la luz de la Teoría de mediano rango de CVRS desde la disciplina de enfermería.

La teoría de mediano rango de CVRS de Enfermería, desarrollada por Timothy S. Bredow y Sandra J. Peterson, usada como soporte teórico en la presente investigación, permite acentuar de forma sustancial la relevancia de identificar las diferentes dimensiones de la CVRS de personas portadoras de ICD, con el fin de proponer y efectuar intervenciones de enfermería orientadas a promover una afectación en las dimensiones que influyan en el mejoramiento de esta.

A continuación, se realiza el contraste de los hallazgos del presente estudio con los tres supuestos teóricos desarrollados en la Teoría de Rango Medio de CVRS.

En primera instancia, la Teoría propone cinco dominios que están influenciados por características del individuo y del medio ambiente y se encuentran en constante relación. En contraste, se encuentra que en el presente estudio se operacionalizan 9 dimensiones de la CVRS evaluadas con el instrumento SF 36 las cuales se corresponden con las enunciadas por la teoría [164].

Dado que el estudio demuestra la hipótesis en donde el estado de ánimo y la salud sexual se comportan como factores que se relacionan con la calidad de vida, se encuentra que hay otras dimensiones (13 dimensiones de la salud sexual y 8 dimensiones del estado de ánimo) que también se relacionan con la CVRS y que pueden llegar a afectarla significativamente.

En el presente estudio se encuentra que hubo 6 dimensiones que fueron evaluadas negativamente con relación a la CVRS: salud general, monitoreo sexual, control sexual externo, fatiga-inercia, tensión ansiedad, y confusión- desconcierto. De igual manera se encuentra que las dimensiones que fueron mejor evaluadas de manera positiva en relación con la CVRS las cuales fueron: bienestar emocional, limitaciones de rol, funcionamiento social, conciencia sexual, satisfacción sexual, amabilidad y vigor actividad.

De igual forma se encuentra que hay factores del individuo y del ambiente como la edad, género, falla cardiaca, número de patologías, paciente pluripatológico que se relacionan con diferentes dimensiones de la CVRS.

Lo anterior, permite hacer una validación del supuesto teórico que considera las variables y dimensiones dentro de un enfoque dinámico y sistemático las cuales son influenciadas por aspectos del individuo como los estímulos del medio ambiente.

En cuanto al segundo supuesto teórico, el cual ve la CV como la percepción personal de sentirse bien, a causa de la satisfacción o insatisfacción con las dimensiones de la vida importantes para la persona que vive la enfermedad [164], se puede decir que, en el presente estudio, los instrumentos usados logran evaluar la dimensiones como los estados de ánimo y aspectos de la salud sexual y la percepción de estas variables en las personas portadoras de ICD. Cabe agregar que por medio de la aplicación de los instrumentos usados, se logra identificar los dominios de la vida más afectados ante la presencia de un ICD.

Como tercer supuesto teórico, la Teoría enuncia que en la medida que el paciente identifica las alteraciones de las dimensiones de la vida, el tipo de cuidado, y las intervenciones de enfermería necesarias para afrontar una enfermedad, estas pueden influir como variables de resultado de la CVRS [164].

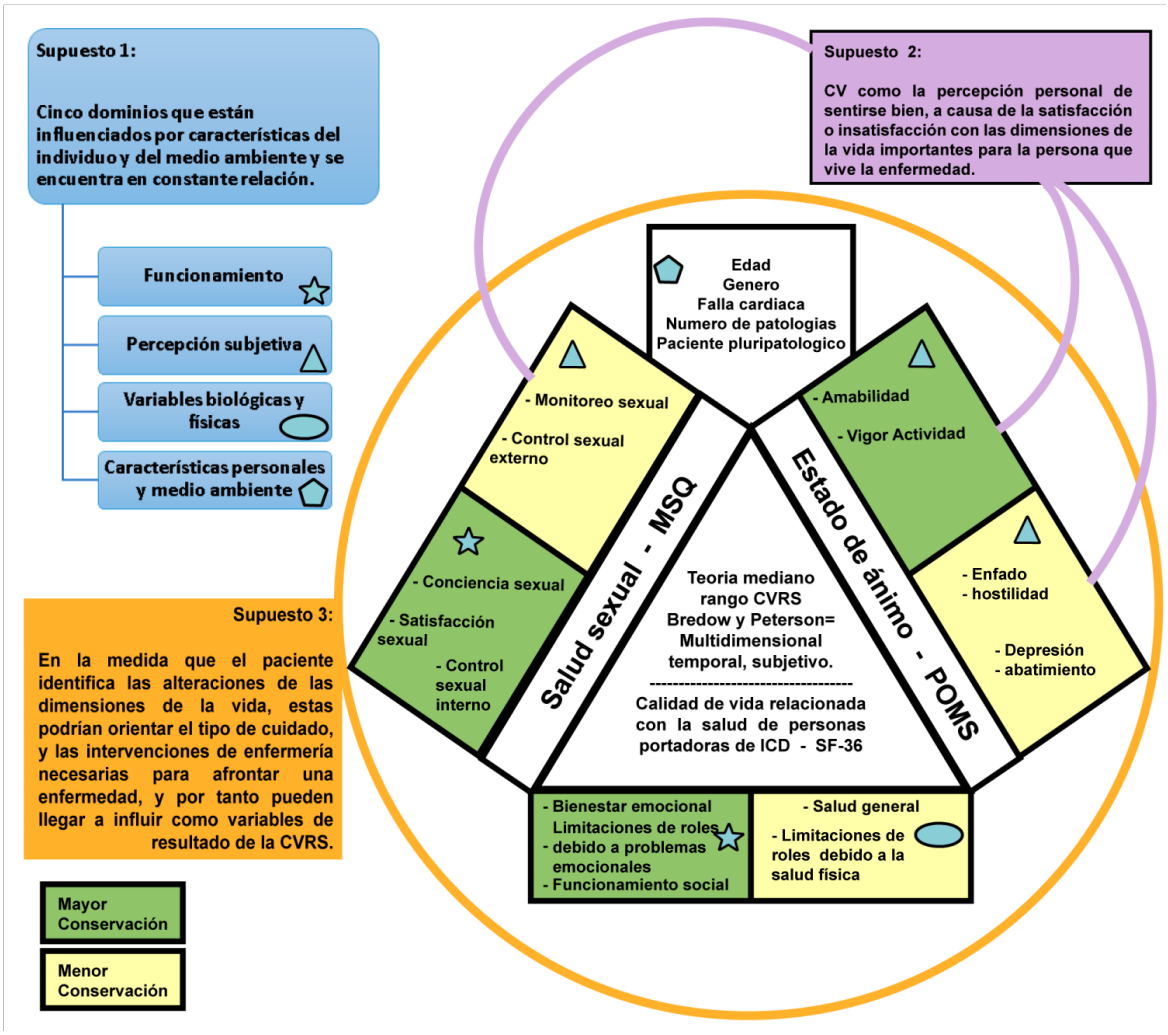
Con respecto al anterior supuesto teórico, en contraste con el presente estudio, se identifica el aporta el conocimiento de enfermería necesario reportado por los pacientes con respecto a las alteraciones en las diferentes dimensiones de la CVRS evaluadas. Estos resultados deben ser tomados en cuenta durante no solo la valoración de enfermería, si no también en los planes de acción y de seguimiento en personas portadoras de ICD, que permitan identificar las alteraciones en las diferentes dimensiones de los estados de ánimo y la salud sexual. Todo esto con el fin de mantener y/o mejorar la CVRS, entendida como esa sensación subjetiva de bienestar del individuo.

Dicho de otra manera, la teoría de mediano rango considerada para la presente investigación demuestra que la medición de variables estudiadas, son también tradicionalmente importantes desde la visión holística de enfermería y permiten entender la respuesta de una persona portadora de ICD.

Por ultimo, cabe destacar que el interés del presente estudio era conocer si la presencia de cambios en el estado de ánimo y en la salud sexual influyen en la CVRS de las personas adultas portadoras de ICD durante los primeros 3 años del implante. Se evaluaron tres variables: CVRS, estado de ánimo y salud sexual con instrumentos que lograron identificar diferentes dimensiones de la CVRS que se ven afectadas ante la presencia de un ICD. Se administró el instrumento SF 36 que es usualmente usado para medir y evaluar la CVRS, al igual que el cuestionario MSQ para evaluar las diferentes dimensiones de la salud sexual, y la escala POMS para evaluar los estados de ánimo como dimensión que afecta a la CVRS.

En la **Figura 5** se presenta el aporte para el conocimiento de Enfermería desde la Teoría de mediano rango de CVRS desarrollada por Timothy S. Bredow y Sandra J. Petersen, en torno a los supuestos teóricos descritos anteriormente para la argumentación de los hallazgos en relación con las variables estado de ánimo y salud sexual, en las personas portadoras de ICD, realizando la estructuración de la teoría con el objetivo de establecer una nueva contribución al cuidado de Enfermería.

Figura 5: Aporte al conocimiento de enfermería desde la Teoría de mediano rango de CVRS



6. Conclusiones y recomendaciones

6.1 Conclusiones

La muestra estuvo constituida en su mayoría por personas de género masculino, con un rango de edad de entre 27 y 83 años. La CVRS mostró correlación inversa con el estado de ánimo (*rho* = -0,645; $p < 0,001$) y directa con la salud sexual (*rho* = 0,535; $p = 0,005$). Así mismo, no es posible establecer que exista relación estadística entre la salud sexual y el estado de ánimo (*rho* = -0,279; $p = 0,168$).

A través del modelo de regresión ordinal, se confirmó que hay una relación estadísticamente significativa entre la calidad de vida con el estado de ánimo ($p = 0,014$) y la salud sexual ($p = 0,002$). Se comprobó que el estado de ánimo y la salud sexual se comportan como factores que se relacionan con la calidad de vida, por lo que es importante identificarlos durante la valoración de enfermería para mejorar la calidad de vida de los pacientes que portan un ICD.

En relación con el estado de ánimo, se puede decir que todas sus dimensiones tienen al parecer influencia sobre la CVRS ($p = 0,05$), excepto la de problemas mentales ($p = 0,123$). Así mismo, en cuanto a la salud sexual, se puede decir que las dimensiones que tienen más influencia sobre la CVRS son la salud física ($p = 0,03$), la energía-fatiga ($p < 0,001$) y la salud general ($p = 0,004$).

Aun cuando se quisieron abordar y explorar otras variables, teniendo en cuenta que la literatura afirmaba que posiblemente estaban relacionadas con el comportamiento de la CVRS, como por ejemplo el género, la edad, el grado de falla cardiaca y la pluripatología del paciente, los hallazgos con algunas covariables no fueron tan relevantes en el presente estudio. Sin embargo, vale la pena rescatar algunas excepciones encontradas como la edad, que al parecer influye en los problemas mentales ($p = 0,021$) y el bienestar emocional ($p = 0,005$); el género, que al parecer influye en el funcionamiento físico ($p = 0,003$), la salud física ($p = 0,041$), la energía-fatiga ($p = 0,001$) y la salud general ($p < 0,001$); el número de

patologías, que se relaciona con el bienestar emocional ($p = 0{,}041$) y la salud general ($p = 0{,}009$); la falla cardiaca, que se relaciona con la salud física ($p = 0{,}015$) y la energía-fatiga ($p = 0{,}006$); y, por último, la covariable paciente pluripatológico, que al parecer influye en el bienestar emocional ($p = 0{,}017$).

Finalmente, se observó que existe una evidencia más sólida y consistente sobre los estados de ánimo y la CVRS que sobre la salud sexual, ya que, al explorar la evidencia, la información disponible sobre la salud sexual es limitada. Cabe agregar que, dado que la salud sexual es un indicador del nivel de CVRS percibida por la población estudiada y puede llegar a considerarse como un predictor de mejor calidad de vida, no se debería descuidar su abordaje, entendiendo que con ello se puede lograr un mayor bienestar. Los programas de atención a un paciente portador de un ICD deben considerar los elementos que constituyen la salud sexual para poder intervenir y contribuir así al mejoramiento de la CVRS.

6.2 Recomendaciones

6.2.1 Para la práctica

Conocer qué afecciones en el estado de ánimo y la salud sexual impactan negativamente la CVRS de la población con ICD representa una oportunidad para que los miembros del equipo de salud establezcan medidas oportunas y orienten las intervenciones que resulten más efectivas para esta población. Por tanto, es importante que se estructure la consulta del profesional de salud a esta población por medio de un instrumento que contenga los aspectos importantes a indagar y en la cual se indague por los temas relacionados con la salud sexual, de modo que se realice la debida intervención o remisión a profesionales expertos que logren minimizar el impacto en la calidad de vida de esta población. ,

6.2.2 Para la investigación

En futuras investigaciones se recomienda contar con tamaños de muestra mayores en los que se incluyan sujetos con características sociodemográficas y clínicas diversas, por ejemplo, género, edad, estado de salud cardiovascular previo al implante del ICD, con el fin de poder establecer en qué medida dichas variables pueden llegar a mediar los resultados obtenidos.

Se recomienda también explorar más el fenómeno, comparando pacientes portadores de un ICD en relación con personas que no lo portan. Además, es necesario que se puedan generar y realizar estudios longitudinales que midan estas variables en diferentes momentos del tiempo, para reconocer con mayor exactitud su comportamiento y precisar la intensidad de la intervención que puede llegar a requerirse, optimizando de esta manera el uso de recurso humano y económico.

Así mismo, se recomienda continuar desarrollando escalas o instrumentos de medición ajustados a cada contexto que permitan evaluar la variable de salud sexual. Los instrumentos existentes son poco conocidos y no evalúan de manera específica los cambios en la salud sexual que pueden presentar este tipo de pacientes. La falta de instrumentos de medición de esta variable dificulta, por lo tanto, evaluarla de una manera más cercana a la realidad de estos pacientes.

En cuanto a las terapéuticas, los futuros estudios deben explorar las posibles diferencias que reportan los pacientes que han presentado descargas en comparación con aquellos que no han presentado ninguna descarga. Así mismo, se deben explorar las diferencias entre el tipo de desfibrilador que los pacientes portan (subcutáneo o transvenoso).

6.2.3 Para la disciplina

Se debe tener en cuenta que tanto el apoyo familiar como el apoyo que reciban los pacientes por parte de los profesionales que integran el equipo de salud deben enmarcarse en programas prediseñados para mejorar la calidad de vida del portador de ICD. Las variables de estudio del presente trabajo, en referencia a los efectos colaterales producto del implante y su uso, son variables primordiales y sensibles cuyas medidas aportan índices ilustrativos que permiten determinar las variaciones positivas o negativas de la CVRS que se presentan en un paciente con ICD.

Si bien es cierto que los dispositivos ICD amplían las expectativas de vida del paciente, no es menos cierto que dichas expectativas también se ven afectadas por alteraciones en la CVRS, el estado de ánimo y la salud sexual. Por tanto, deberían llevarse a cabo estrategias que aborden las posibles afecciones que impacten negativamente estas variables con el objetivo de permitir a los pacientes convivir con ellas o hacer su situación más llevadera.

Hay que agregar que el rol de enfermería en la atención, consejería y educación de los pacientes portadores de un ICD es una práctica que no se realiza de manera estructurada y rutinaria. Por tanto, se recomienda que, desde el liderazgo de enfermería, se planteen y ejecuten nuevos programas de atención en donde se brinde un cuidado integral que aborde no solo la funcionalidad de los órganos sexuales sino también las preocupaciones sexuales de esta población.

Es importante entender que al ser el paciente un ser holístico, hay otras dimensiones comprometidas y la acción de enfermería debería llegar hasta esas dimensiones, para así lograr una mejor comprensión de la salud sexual. Ampliar el conocimiento basado en la evidencia de este aspecto de la CVRS permitirá entender mejor cuál es el contenido de la información que se debe proporcionar a esta población para mejorar tanto la salud sexual como la CVRS.

De igual forma, una mejor práctica de enfermería en este campo permitirá evaluar el impacto de la intervención de enfermería, teniendo en cuenta que dichas intervenciones pueden llegar a ser un punto clave en la práctica para comprender y mejorar la relación que existe entre la salud sexual y la CVRS.

Es necesario corroborar la relación encontrada entre las variables de salud sexual y CVRS en futuras investigaciones de enfermería, ya que esto permitirá comprender si el control sexual interno, la satisfacción y la conciencia sexuales tienen un impacto a corto, mediano o largo plazo en los pacientes y sus parejas quienes informan dificultades a lo largo de la enfermedad cardiovascular y arrítmica y durante la adaptación al ICD como terapia para dichas enfermedades.

Los estudios futuros deben considerar no solo a los pacientes sino también a sus parejas. Solo así será posible comprender mejor las preocupaciones e inquietudes relacionadas con la sexualidad que juntos presentan. De esta forma se pueden desarrollar estrategias educativas y de asesoramiento en salud sexual para que esta población logre afrontar y vivir su sexualidad plenamente, sin mayores temores o angustias.

6.2.4 Para la docencia:

Los procesos de formación profesional de enfermería, tomando como referencia lo construido desde la investigación, deben preparar al futuro profesional de enfermería para

el abordaje holístico de estas poblaciones que enfrentan situaciones particulares, lo que implica no solo la resolución de problemas desde lo fisiológico sino desde lo emocional, sexual y social. El profesional de enfermería debe entender y aprender el abordaje holístico como el cuidado que se le ofrece a un paciente pensado como una unidad mente – cuerpo-emociones y espiritualidad, y no solo la suma de unas partes, considerando las diferencias de cada individuo. En concreto, también debe incluirse temáticas de salud sexual desde la perspectiva de género, en la cual se permita formar al profesional en la atención de esta población con sus distintas características ya que la enfermedad afecta a hombres y mujeres de distintas maneras.

7. Limitaciones

El tamaño de la muestra final y el tipo de muestreo fueron seleccionados por las dificultades para la obtención de la muestra, teniendo en cuenta que la población era captada vía telefónica e interrogada en el momento de su consulta en la clínica. Así mismo, la aparición de la pandemia COVID-19 hizo imposible continuar con la captación de más participantes y la recolección de información. Sin embargo, a pesar de estas dificultades, los resultados son aplicables a la población objeto de estudio. Las futuras investigaciones deberán, por lo tanto, aplicar estudios probabilísticos y muestras mayores.

Abordar el tema de la salud sexual en la población portadora de un ICD resultó ser desafiante. Aun cuando había personas que cumplían con todos los criterios de inclusión para hacer parte del estudio, muchas se negaron a participar porque se les dificultaba hablar de su sexualidad y los que lo hacían se mostraban incómodos al momento de completar el cuestionario MQS.

Otra limitación del estudio fue la barrera idiomática encontrada por la investigadora. Esto influyó en la velocidad de acceso a la información, ya que la comunicación con algunos pacientes vía telefónica era difícil, disminuyendo las posibilidades de que accediera a participar.

A. Anexo: Términos y condiciones para usar la encuesta *Short Form Survey* de 36 ítems (SF-36)

RAND CORPORATION HEALTH CARE

RAND > RAND Health Care > Surveys > RAND Medical Outcomes Study > 36-Item Short Form Survey (SF-36) >

Terms and Conditions for Using the 36-Item Short Form Survey (SF-36)

RAND hereby grants permission to use RAND 36-Item Short Form Health Survey in accordance with the following conditions, which shall be assumed by all to have been agreed to as a consequence of accepting and using this document:

1. Changes to the Health Survey may be made without the written permission of RAND. However, all such changes shall be clearly identified as having been made by the recipient.
2. The user of this Health Survey accepts full responsibility, and agrees to indemnify and hold RAND harmless, for the accuracy of any translations of the Health Survey into another language and for any errors, omissions, misinterpretations, or consequences thereof.
3. The user of this Health Survey accepts full responsibility, and agrees to indemnify and hold RAND harmless, for any consequences resulting from the use of the Health Survey.
4. The user of the 36-Item Health Survey will provide a credit line when printing and distributing this document acknowledging that it was developed at RAND as part of the Medical Outcomes Study.
5. No further written permission is needed for use of this Health Survey.

ABOUT

The RAND Corporation is a research organization that develops solutions to public policy challenges to help make communities throughout the world safer and more secure, healthier and more prosperous. RAND is nonprofit, nonpartisan, and committed to the public interest.

1776 Main Street
Santa Monica, California 90401-3208

RAND® is a registered trademark. Copyright © 1994-2018 RAND Corporation.

B. Anexo: Escala *Profile of Mood States 2 Adult* (POMS 2-A)

POMS2® – Adult

By Juvia P. Heuchert, Ph.D. & Douglas M. McNair, Ph.D.

Name/ID:

Administration Date MM DD Y Y Y Y

Administration Time H H M M ○ AM ○ PM

Birth Date MM DD Y Y Y Y

Age: _____

Gender: ○ Male ○ Female

Shade circles like this: ●
Not like this: ⊘ ⊘ ⊘ ⊘

To the Respondent:
Below is a list of words that describe feelings that people have. Please read each word carefully, then shade in the circle that best describes:

how you have been feeling during the PAST WEEK, INCLUDING TODAY.

Shade circles like this: ●
Not like this: ⊘ ⊘ ⊘ ⊘

		Not at all	A little	Moderately	Quite a bit	Extremely
1.	Friendly	0	1	2	3	4
2.	Tense	0	1	2	3	4
3.	Angry	0	1	2	3	4
4.	Worn out	0	1	2	3	4
5.	Unhappy	0	1	2	3	4
6.	Clear-headed	0	1	2	3	4
7.	Lively	0	1	2	3	4
8.	Confused	0	1	2	3	4
9.	Shaky	0	1	2	3	4
10.	Considerate	0	1	2	3	4
11.	Sad	0	1	2	3	4
12.	Active	0	1	2	3	4
13.	On edge	0	1	2	3	4
14.	Grouchy	0	1	2	3	4
15.	Uncertain	0	1	2	3	4
16.	Energetic	0	1	2	3	4
17.	Panicky	0	1	2	3	4

		Not at all	A little	Moderately	Quite a bit	Extremely
18.	Hopeless	0	1	2	3	4
19.	Relaxed	0	1	2	3	4
20.	Unworthy	0	1	2	3	4
21.	Spiteful	0	1	2	3	4
22.	Sympathetic	0	1	2	3	4
23.	Uneasy	0	1	2	3	4
24.	Restless	0	1	2	3	4
25.	Unable to concentrate	0	1	2	3	4
26.	Fatigued	0	1	2	3	4
27.	Helpful	0	1	2	3	4
28.	Annoyed	0	1	2	3	4
29.	Discouraged	0	1	2	3	4
30.	Resentful	0	1	2	3	4
31.	Nervous	0	1	2	3	4
32.	Lonely	0	1	2	3	4
33.	Miserable	0	1	2	3	4
34.	Muddled	0	1	2	3	4

continued on next page...

7379676

MHS Copyright © 2012, Juvia P. Heuchert, Ph.D. and Douglas M. McNair, Ph.D., under exclusive licence to Multi-Health Systems Inc. All rights reserved. In the USA, P.O. Box 950, North Tonawanda, NY 14120-0950, 1-800-456-3003. In Canada, 3770 Victoria Park Avenue, Toronto, ON M2H 3M6, 1-800-268-6011, 1-416-492-2627, Fax 1-416-492-3343. Internationally, +1-416-492-2627. Fax, +1-416-492-3343 or (888) 540-4484.

POMS2® – Adult

By Juvia P. Heuchert, Ph.D. & Douglas M. McNair, Ph.D.

Shade circles like this: ●
Not like this: ⊘ ○ ◍ ◎

		Not at all	A little	Moderately	Quite a bit	Extremely
35.	Bitter	0	1	2	3	4
36.	Exhausted	0	1	2	3	4
37.	Anxious	0	1	2	3	4
38.	Ready to fight	0	1	2	3	4
39.	Good-natured	0	1	2	3	4
40.	Gloomy	0	1	2	3	4
41.	Desperate	0	1	2	3	4
42.	Sluggish	0	1	2	3	4
43.	Rebellious	0	1	2	3	4
44.	Helpless	0	1	2	3	4
45.	Weary	0	1	2	3	4
46.	Bewildered	0	1	2	3	4
47.	Alert	0	1	2	3	4
48.	Deceived	0	1	2	3	4
49.	Furious	0	1	2	3	4

		Not at all	A little	Moderately	Quite a bit	Extremely
50.	Efficient	0	1	2	3	4
51.	Trusting	0	1	2	3	4
52.	Bad-tempered	0	1	2	3	4
53.	Worthless	0	1	2	3	4
54.	Forgetful	0	1	2	3	4
55.	Carefree	0	1	2	3	4
56.	Guilty	0	1	2	3	4
57.	Vigorous	0	1	2	3	4
58.	Uncertain about things	0	1	2	3	4
59.	Drained	0	1	2	3	4
60.	Enthusiastic	0	1	2	3	4
61.	Regretful	0	1	2	3	4
62.	Dynamic	0	1	2	3	4
63.	Disorganized	0	1	2	3	4
64.	Gentle	0	1	2	3	4
65.	Stressed	0	1	2	3	4

Please ensure you have answered every item.
Thank you for completing this questionnaire.

7379676

MHS Copyright © 2012, Juvia P. Heuchert, Ph.D. and Douglas M. McNair, Ph.D., under exclusive licence to Multi-Health Systems Inc. All rights reserved. In the USA, P.O. Box 950, North Tonawanda, NY 14120-0950, 1-800-456-3003. In Canada, 3770 Victoria Park Avenue, Toronto, ON M2H 3M6, 1-800-268-6011, 1-416-492-2627, Fax 1-416-492-3343. Internationally, +1-416-492-2627. Fax, +1-416-492-3343 or (888) 540-4484.

7379676

C. Anexo: Solicitud permiso para usar escala POMS 2-A

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Rosa Amelia Herrera Viancha <raherrerav@unal.edu.co>

Case Update: 51878 - New Customer

Rosa Amelia Herrera Viancha <raherrerav@unal.edu.co> 28 de noviembre de 2018, 16:41
Para: "Multi-Health Systems Inc." <cases.4826467.3044943_3892722_11.2e2dee391b@cases.na3.netsuite.com>

Hello Caroline,

I am Rosa Herrera, and I am doing my Master's Degree in the National University of Colombia. I am planning to do a Research Project about the relation between Mood and Sexual Health and Quality of LIfe in patients with Implantable Cardioverter Defibrillator -ICD as I told you before. I would like to apply the Profile Mood of States Questionnaire in patients who have been under implantation of ICD in Mayo Clinic, Jacksonville, Fl. I attached the document sto request the permission to use this scale next year.

I appreciate your time and your help in my project.

Warm Regards,

Rosa Herrera
Candidate
Master's Degree in Nursing.

4 archivos adjuntos

Proposal Out Line.docx
127K

StudentDiscountCS.pdf
1343K

qualification form rosa.pdf
1828K

qualification form Tutor Olga .pdf
2015K

D. Anexo: Orden de compra POMS 2-A

Your order number: **035162**

A confirmation email will be sent to you once your order has been processed and is ready to be shipped. Charges will appear on your credit card statement from MHS or Multi-Health Systems Inc. If any items you purchased were on back order your credit card will be charged for those items when they are ready to be shipped.

Please note that invoices for online purchases will no longer be mailed out. Please print this page to retain a copy of this purchase order for your records.

Shipping to

Rosa Amelia Herrera Vianchá
National University of Colombia- Mayo Clinic
440 E 6th St,
Jacksonville, FL
USA 32206

Items

QTY

Price

1.
POMS11 - POMS 2 Adult Online Form
1
$3.75

Subtotal
$3.75

TOTAL

$3.75

E. Anexo: Cuestionario *Multidimensional Sexuality Questionnaire* (MSQ)

INSTRUCTIONS: Listed below are several statements that concern the topic of sexual relationships. Please read each item carefully and decide to what extent it is characteristic of you. Some of the items refer to a specific sexual relationship. Whenever possible, answer the questions with your current partner in mind. If you are not currently dating anyone, answer the questions with your most recent partner in mind. If you have never had a sexual relationship, answer in terms of what you think your responses would most likely be. Then, for each statement fill in the response on the answer sheet that indicates how much it applies to you by using the following scale:

A = Not at all characteristic of me.

B = Slightly characteristic of me.

C = Somewhat characteristic of me.

D = Moderately characteristic of me.

E = Very characteristic of me.

1. I am confident about myself as a sexual partner.
2. I think about sex all the time.
3. My sexuality is something that I am largely responsible for.
4. I am very aware of my sexual feelings.
5. I'm very motivated to be sexually active.
6. I feel anxious when I think about the sexual aspects of my life.
7. I'm very assertive about the sexual aspects of my life.
8. I am depressed about the sexual aspects of my life.
9. The sexual aspects of my life are determined mostly by chance happenings.

10. I sometimes wonder what others think of the sexual aspects of my life.
11. I am somewhat afraid of becoming sexually involved with another person.
12. I am very satisfied with the way my sexual needs are currently being met.
13. I am a pretty good sexual partner.
14. I think about sex more than anything else.
15. The sexual aspects of my life are determined in large part by my own behavior.
16. I'm very aware of my sexual motivations.
17. I'm strongly motivated to devote time and effort to sex.
18. I'm worried about the sexual aspects of my life.
19. I'm not very direct about voicing my sexual preferences. ®
20. I am disappointed about the quality of my sex life.
21. Most things that affect the sexual aspects of my life happen to me by accident.
22. I'm very concerned with how others evaluate the sexual aspects of my life.
23. I sometimes have a fear of sexual relationships.
24. I am very satisfied with my sexual relationship.
25. I am better at sex on most other people.
26. I tend to be preoccupied with sex.
27. I am in control of the sexual aspects of my life.
28. I tend to think about my sexual feelings.
29. I have a strong desire to be sexually active.
30. Thinking about the sexual aspects of my life leaves me with an uneasy feeling.
31. I am somewhat passive about expressing my sexual desires. ®
32. I feel discouraged about my sex life.
33. Luck plays a big part in influencing the sexual aspects of my life.
34. I'm very aware of what others think of the sexual aspects of my life.
35. I sometimes am fearful of sexual activity.
36. My sexual relationship meets my original expectations.
37. I would rate myself pretty favorably as a sexual partner.
38. I'm constantly thinking about having sex.
39. The main thing which affects the sexual aspects of my life is what I myself do.

40. I'm very alert to changes in my sexual desires.
41. It's really important to me that I involve myself in sexual activity.
42. I usually worry about the sexual aspects of my life.
43. I do not hesitate to ask for what I want in a sexual relationship.
44. I feel unhappy about my sexual relationships.
45. The sexual aspects of my life are largely a matter of (good or bad) fortune.
46. I'm concerned about how the sexual aspect of my life appears to others.
47. I don't have very much fear about engaging in sex. ®
48. My sexual relationship is very good compared to most.
49. I would be very confident in a sexual encounter.
50. I think about sex the majority of the time.
51. My sexuality is something that I myself am in charge of.
52. I am very aware of my sexual tendencies.
53. I strive to keep myself sexually active.
54. I feel nervous when I think about the sexual aspects of my life.
55. When it comes to sex, I usually ask for what I want.
56. I feel sad when I think about my sexual experiences.
57. The sexual aspects of my life are a matter of fate (destiny).
58. I'm concerned about what other people think of the sexual aspects of my life.
59. I'm not very afraid of becoming sexually active. ®
60. I am very satisfied with the sexual aspects of my life.
61. I responded to the above items based on:

    (A) A current sexual relationship.

    (B) A past sexual relationship.

    (C) An imagined sexual relationship.

F.Anexo: Cronograma

Año	2018					2019												2020	
Meses	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2
Generación protocolo																			
Trámite convenio interinstitucional																			
Creación base de datos																			
Aprobación Comité ética																			
Prueba piloto - Análisis																			
Estudio principal																			

Año	2020									
Meses	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Ingreso de la información Procesamiento de datos Validación de las bases de datos										

Año	2021											
Meses	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Análisis estudio principal												
Construcción de los Resultados												
Discusión Conclusiones Recomendaciones Limitaciones												
Revisión de estilo y Entrega producto final												
Preparación publicación y defensa de Tesis												

G. Anexo: Presupuesto del estudio

La investigación fue financiada en su totalidad por la investigadora principal y no recibió ningún tipo de ayuda económica de terceros. A continuación, se relacionan los gastos proyectados en los que se esperaba incurrir durante la ejecución del estudio.

Descripción de gastos	Costos parciales	Costos totales	Recursos propios
Gastos de personal			
Asesoría académica (estadística y temática)	$ 17 000 000	$ 36 000 000	$ 36 000 000
Trabajo del investigador principal	$ 19 000 000		
Gastos operativos			
Materiales y suministros: carpetas, fotocopias, lapiceros, otros.	$ 1 000 000	$ 16 100 000	$ 16 100 000
Compra de escala *Profile of Mood States* (POMS) y manuales de diligenciamiento e interpretación	$ 1 100 000		
Publicaciones	$ 2 500 000		
Proceso de preparación documento final (revisión de estilo)	$ 4 000 000		
Bibliografía: servicio de hemeroteca y compra de material bibliográfico.	$ 1 000 000		
Transporte: desplazamiento entre instituciones, desplazamiento tutorías.	$ 6 000 000		
Impresión y preparación del informe final	$ 500 000		
Total de gastos	$ 52 100 000	$ 52 100 000	$ 52 100 000

H. Anexo: Lista de chequeo para verificar criterios de inclusión y exclusión

Inclusion and Exclusion Checklist

Investigational Title: Quality of life, Mood, and Sexual Health in patients with Implantable Cardioverter Defibrillator.
Principal Investigator: Rosa Amelia Herrera Vianchá

Participant ID#: _____

This checklist must include **all** inclusion and exclusion criteria specific to the protocol. This form must be completed and signed by all listed below before a research candidate can be considered enrolled in the study, even though they have completed the informed consent process.

Inclusion Criteria	Source/Comments	Check One		Initials & Date of verifier
		Yes	No	
1. Age > or = 21 years	DOB: ____/_____/_____ Age at time of consent: _____ Source:			
2. Resident or citizen of the United States of America	Source:			
3. English proficiency (ability to read, write and speak)	Source:			
4. Conserved awareness and orientation	Source:			
5. First-time ICD during the last two years in the Mayo Clinic in Jacksonville, FL, or currently attends post-implant control in this institution and this one in its first two years after the first implant.	Source:			
6. Active sexual life prior to implantation, and who currently have a sexual partner.	Source:			
7. Signed informed consent	Source:			

Exclusion Criteria	Source/Comments	Check One		Initials & Date of verifier
		Yes	No	
1. Live in places with difficult geographical access.	Source:			
2. Neurocognitive impairment	Source:			
3. Psychiatric or mental illness	Source:			

Candidacy Evaluator: _____
Date: _____

Principal Investigator: _____
Date: _____

I. Anexo: Ficha sociodemográfica (versión en inglés)

SOCIODEMOGRAPHIC FORM FOR PARTICIPANTS

Study Title: Quality of Life, Mood, and Sexual Health in people with ICD.
Researcher: Herrera Vianchá, Rosa Amelia.
Aim of the study: Determine the relationship of Quality of Life, Mood and Sexual Health of people with an Implantable Cardioverter Defibrillator.
Please fill out the form with the information requested and choose the option you want:

No. interview ____	**Date**: ____/___/___(mm/dd/yyyy)	**ID:** _____
Age (years): _____	Insurance: _____	Gender: Male: ___ Female: __
DX. DM: _ HBP: _ FE%: _ Valve (stenosis/insufficiency): _ ERC: _ NYHA: _____CHD: _		
Medicines that you are taken: _____ _____ _____		
Active sexual health: Yes: _____ No: _____		
Marital Status: Single: __ Married: ___ Widowed: ____ Divorced: ___	**Who do you live with**? Alone: __ Husband / Wife: __ Husband/Wife and children: __ Others. Daughter-in-law, son-in-law, children, friend: ____	**Educational level:** High school incomplete: ___ High School: ___ Associate degree: ___ Bachelor incomplete: Bachelor: __ PhD/ Master's degree: _____
Occupation: Employee: ___ Unemployed: ___ House wife: ___ Independent: ___ Retired: ___	**Socioeconomic level** 1. Low / Poor Class: Family income under $ 18,000 per year: ___ 2. Working Class: Family income between $ 18,000 and $ 35,000 per year: ___ 3. Middle-low class: Family income between 35,000 and 60,000 dollars per year: ___ 4. Middle-Middle class: Family income between 60,000 to 10,0000: ___ 5. Upper-Middle Class: Family Income of more than $ 100,000 per year: ___ 6. High Class: Family income of more than 1 million dollars: ___	
Date on which the ICD was inserted:	**How long have you been with the ICD?**	**What type of ICD do you have?** Bicameral: ___Unicameral: ___

___ / ___ / ___(mm/dd/yyyy)	(Months): _____	Biventricular: _____
Have you been treated with a device shock? Yes ___ No __	**How many shocks have you received?** (Approx. number): ____	**Have you experiences relapses that make you need to consult or be admitted after the ICD implant?** Yes ___ No ___
ICD indication Primary: __ Secondary: ___		
How many times have you had to be re-admitted or hospitalized because of the implant? (number of admissions)**: ____**	**Have you been diagnosed with anxiety and depression before the device?** Yes___ No___	**Have you been diagnosed with a mental disorder?** Yes___ No___

J. Anexo: Encuesta RAND *Short Form Survey* de 36 ítems (SF-36)

HEALTH CARE

36-Item Short Form Survey Instrument (SF-36)

RAND 36-Item Health Survey 1.0 Questionnaire Items

Choose one option for each questionnaire item.

1. In general, would you say your health is:

- 1 - Excellent
- 2 - Very good
- 3 - Good
- 4 - Fair
- 5 - Poor

2. **Compared to one year ago**, how would you rate your health in general **now**?

- 1 - Much better now than one year ago
- 2 - Somewhat better now than one year ago
- 3 - About the same
- 4 - Somewhat worse now than one year ago
- 5 - Much worse now than one year ago

The following items are about activities you might do during a typical day. Does **your health now limit you** in these activities? If so, how much?

	Yes, limited a lot	Yes, limited a little	No, not limited at all
3. **Vigorous activities**, such as running, lifting heavy objects, participating in strenuous sports	1	2	3
4. **Moderate activities**, such as moving a table, pushing a vacuum cleaner, bowling, or playing golf	1	2	3
5. Lifting or carrying groceries	1	2	3
6. Climbing **several** flights of stairs	1	2	3
7. Climbing **one** flight of stairs	1	2	3
8. Bending, kneeling, or stooping	1	2	3
9. Walking **more than a mile**	1	2	3
10. Walking **several blocks**	1	2	3
11. Walking **one block**	1	2	3
12. Bathing or dressing yourself	1	2	3

During the **past 4 weeks**, have you had any of the following problems with your work or other regular daily activities **as a result of your physical health**?

	Yes	No
13. Cut down the **amount of time** you spent on work or other activities	1	2
14. **Accomplished less** than you would like	1	2
15. Were limited in the **kind** of work or other activities	1	2
16. Had **difficulty** performing the work or other activities (for example, it took extra effort)	1	2

During the **past 4 weeks**, have you had any of the following problems with your work or other regular daily activities **as a result of any emotional problems** (such as feeling depressed or anxious)?

	Yes	No
17. Cut down the **amount of time** you spent on work or other activities	○ 1	○ 2
18. **Accomplished less** than you would like	○ 1	○ 2
19. Didn't do work or other activities as **carefully** as usual	○ 1	○ 2

20. During the **past 4 weeks**, to what extent has your physical health or emotional problems interfered with your normal social activities with family, friends, neighbors, or groups?

- ○ 1 - Not at all
- ○ 2 - Slightly
- ○ 3 - Moderately
- ○ 4 - Quite a bit
- ○ 5 - Extremely

21. How much **bodily** pain have you had during the **past 4 weeks**?

- ○ 1 - None
- ○ 2 - Very mild
- ○ 3 - Mild
- ○ 4 - Moderate
- ○ 5 - Severe
- ○ 6 - Very severe

22. During the **past 4 weeks**, how much did **pain** interfere with your normal work (including both work outside the home and housework)?

- 1 - Not at all
- 2 - A little bit
- 3 - Moderately
- 4 - Quite a bit
- 5 - Extremely

These questions are about how you feel and how things have been with you **during the past 4 weeks**. For each question, please give the one answer that comes closest to the way you have been feeling.

How much of the time during the **past 4 weeks**...

	All of the time	Most of the time	A good bit of the time	Some of the time	A little of the time	None of the time
23. Did you feel full of pep?	1	2	3	4	5	6
24. Have you been a very nervous person?	1	2	3	4	5	6
25. Have you felt so down in the dumps that nothing could cheer you up?	1	2	3	4	5	6
26. Have you felt calm and peaceful?	1	2	3	4	5	6
27. Did you have a lot of energy?	1	2	3	4	5	6
28. Have you felt downhearted and blue?	1	2	3	4	5	6
29. Did you feel worn out?	1	2	3	4	5	6
30. Have you been a happy person?	1	2	3	4	5	6
31. Did you feel tired?	1	2	3	4	5	6

32. During the **past 4 weeks**, how much of the time has **your physical health or emotional problems** interfered with your social activities (like visiting with friends, relatives, etc.)?

- 1 - All of the time
- 2 - Most of the time
- 3 - Some of the time
- 4 - A little of the time
- 5 - None of the time

How TRUE or FALSE is **each** of the following statements for you.

	Definitely true	Mostly true	Don't know	Mostly false	Definitely false
33. I seem to get sick a little easier than other people	1	2	3	4	5
34. I am as healthy as anybody I know	1	2	3	4	5
35. I expect my health to get worse	1	2	3	4	5
36. My health is excellent	1	2	3	4	5

ABOUT

The RAND Corporation is a research organization that develops solutions to public policy challenges to help make communities throughout the world safer and more secure, healthier and more prosperous. RAND is nonprofit, nonpartisan, and committed to the public interest.

1776 Main Street
Santa Monica, California 90401-3208

RAND® is a registered trademark. Copyright © 1994-2018 RAND Corporation.

K. Anexo: Permiso del doctor William Snell para usar el cuestionario MSQ

From: **Snell, William E** <wesnell@semo.edu>
Date: Fri, Dec 14, 2018 at 5:19 PM
Subject: Re: PERMISSION TO USE The Multidimensional Sexuality Questionnaire
To: Rosa Amelia Herrera Viancha <raherrerav@unal.edu.co>

Dear Rosa,

You are more than welcome to use any of my instruments in your work, including the MSQ (you have my permission to use it). You can find all of the information that you need at the following website (see below), where I have summarized that information in an "electronic book" and where copies of my psychological instruments can be found as well as the scoring procedures for these instruments. First, locate the book on sexuality at the following website, and then look for the chapters on the MSQ.

Good luck with your work. Feel free to translate the MSQ and/or to use it in an online format, if you should need to. The MSQ should work okay with your particular sample. The scoring procedure is described at the end of the chapter, and reliability/validity info is included in the chapter.

I am now retired and no longer conduct research of any kind.

http://cstl-cla.semo.edu/snell/books/

Take care,
Bill Snell

Sent from my iPhone
Dr. William (Bill) E. Snell, Jr.

On Dec 14, 2018, at 3:07 PM, Rosa Amelia Herrera Viancha <raherrerav@unal.edu.co> wrote:

Good Afternoon Doctor Snell,

I am Rosa Herrera, and I am writing you to request permission to use the Multidimensional Sexuality Questionnaire in my project. I am doing a Master Degree Project about the Quality of life, Mood, and Sexual Health in patients with Implantable Cardioverter defibrillator. I ask you before to use other instrument, but after a detail revision my tutor and I decided that the MSQ works better in my project. This instrument is described in your book in the chapter 7, but I would like to ask you if you can share with me the material about how to score and interpret it and also the different types of psychometric test that have been done with the results that you obtained.

I appreciate your attention in this process. I am looking forward to heard about it.

Regards,

Rosa Herrera
Candidate Master Degree in Nursing
National University of Colombia.

L. Anexo: Ficha sociodemográfica (versión en español)

FICHA SOCIODEMOGRÁFICA PARA PARTICIPANTES

Título del Estudio: Calidad de Vida, Estado de Ánimo, y Salud Sexual en personas portadoras de CDI.

Objetivo del estudio: Determinar la relación entre la Calidad de Vida, y el Estado de Ánimo y la Salud Sexual en personas portadoras de CDI.

Por favor diligencie la ficha con los datos solicitados y escoja la opción que desee:

No. Entrevista: ___	**Fecha recolección información**: ___/____/___(mm/dd/aaaa)	**ID:** _____
Edad (años): ____	Seguridad Social: _____	Género: Masculino: __ Femenino: __
DX: DM: ___ HTA: ___ FE%: ___ Enfermedad Valvular: ____ IRC: ___ NYHA: ___ CHD: _____		
Medicamentos que está consumiendo: _____ _____.		
Vida sexual activa en la actualidad: Si: ____ No: ___		
Estado Civil: Soltero(a): __ Casado(a): ___ (con pareja actual) Viudo(a): ____ Divorciado(a): ___	**Vive con**: Solo: __ Esposo(a): __ Esposo (a) e hijos: __ Otras personas. Nuera, yerno, hijos, amigo: ____	**Nivel educativo.** Bachillerato incompleto___ Bachillerato: ___ Grado de Asociado: ___ Universidad sin completar: __ Título Universitario: __ Título post Universitario: __
Ocupación. Empleado: __ Desempleado: __ Ama de casa: __ Independiente: ___ Retirado: __	**Nivel Socioeconómico** Clase Baja/ Pobre: Ingreso familiar menor a 18.000 dólares al año: ___ 2. Clase Trabajadora: Ingreso familiar entre 18.000 y 35.000 dólares al año: ___ 3. Clase Media- baja: Ingreso familiar entre 35.000 y 60.000 dólares al año: ___ 4. Clase Media-media: Ingreso familiar entre 60.000 a 10.0000 al año: ___ 5. Clase Media Alta: Ingresos Familiares de más de 100.000 dólares al año: ___ 6. Clase Alta: Ingresos familiares de más de 1 millón de dólares al año: ___.	
Fecha en que le fue insertado el CDI: ___/___/___. (día/mes/ año).	**Tiempo que lleva con el dispositivo (meses cumplidos): ___**	**Tipo de Cardiodesfibrilador implantado:** Bicameral: ___, Unicameral: ___,

Indicación CDI Primaria: ___Secundaria: _____		Biventricular: ____
Ha recibido descargas de su dispositivo (choques): Si__ No__	**¿Cuántas descargas ha recibido?** (número aproximado): ____	**¿Ha presentado recaídas y necesidad de consultar o ser internado posterior al implante del marcapaso?** Si___ No___.
¿Cuántas veces ha tenido que ser reingresado u hospitalizado a causa del implante? (número de ingresos): ____	**¿Ha sido diagnosticado con ansiedad y depresión antes del dispositivo?** Si___ No___	**¿Ha sido diagnosticado con un trastorno mental?** Si___ No___

M. Anexo: Formato de consentimiento informado para participar en el estudio

CONSENT TO PARTICIPATE IN RESEARCH

Quality of life, Mood, and Sexual Health in patients with Implantable Cardioverter Defibrillator

You are asked to participate in a research study conducted by Rosa Amelia Herrera Viancha RN, Olga Rocio Gomez Ortega PhD RN, Magda Lucia Flórez Flórez MSN RN, from the Faculty of Nursing at National University of Colombia, and Wendy Moore DNP RN from Mayo Clinic. This study is being conducted as part of a Master Degree Thesis. Your participation in this study is entirely voluntary. Please read the information below and ask questions about anything you do not understand, before deciding whether or not to participate.

You have been asked to participate in this study because you meet the defined inclusion criteria: 21 years old; be the first carrier of an implantable automatic defibrillator for the past 3 years; speak, read and write the English language; and has started your sex life before or after the cardio defibrillator implant. Also, you don't have a neurocognitive impairment, or acute psychiatric or mental illness. Approximately 67 people are expected to participate in this study voluntarily.

PURPOSE OF THE STUDY

Establish how mood and sexual health are related to the Quality of Life of adults with an Implantable Automatic Defibrillator during the first two years post-implant.

PROCEDURES

If you volunteer to participate in this study, you will be asked to complete the following questionnaires:

1. Socio-demographic Data Sheet.
2. The SF 36-Item Short Form Survey (36 questions).
3. The Multidimensional Sexuality Questionnaire (61 questions).
4. The POMS 2 Profile of Mood States Second Edition (65 questions).

The instruments described above have adequate psychometric properties of reliability, and validity, and the permission was given from their authors to use them. Answering these questionnaires will

take approximately 90 minutes, however you can take the time necessary for the completion. It is not necessary to write down your name, and your answers will remain anonymous. The questionnaires are multiple choices except the Sociodemographic Data Sheet. You are free to decide which questions to answer, although to achieve the purpose in this study, it is very important that you answer all the questions with a single option according to the criteria for each of them as indicated.

POTENTIAL RISKS AND DISCOMFORTS

In Colombia, this research is classified as a minimum risk according to article 11 of Resolution 8430 of 1993 of Colombia, which establishes the scientific, technical and administrative standards for health research in the country, given that "it includes psychological tests to groups or individuals in which the subject's behavior will not be manipulated" (Ministry of Health, 1993). In the United States, according to the Federal Policy for the Protection of Human Subjects ('Common Rule'), which defines as a minimum risk those studies whose "probability and magnitude of the damage or discomfort anticipated in the investigation are no greater in and of itself same ones that are usually found in daily life or during routine physical or psychological exams or tests" (US Department of Health, 2009).

The risks of this study are minimal since the research is initially dedicated to the registration of data that will be taken from your medical history and the completion of the forms. The data will be taken by the researcher, and the questions may make you feel differently and indicate the presence of alterations or changes in your mood, quality of life, and sexual health.

In the event of physical and/or mental injury resulting from participation in this research project, National University of Colombia does not provide any medical, hospitalization or other insurance for participants in this research study, nor will Mayo Clinic provide any medical treatment or compensation for any injury sustained as a result of participation in this research study, except as required by law. However, the researcher has the experience to respond to your needs related to the diligence, interpretation and identification of changes or alterations, and referral to consultation with suitable professional team.

POTENTIAL BENEFITS TO SUBJECTS AND/OR TO SOCIETY

The research will allow, in the short term, to obtain knowledge of Nursing in relation to the State of Mood and Sexual Health in relation to the Quality of Life in people with Implantable Automatic Defibrillator. In the medium and long term, the expected benefits are to demonstrate the need to generate a care space during the different stages of the care process for people with a Cardio-defibrillator implant, in which the participation of nursing is evidenced as a fundamental element in the adaptation process. On the other hand, generate guidelines that promote changes in care policies at different stages of care, in which the nurse addresses not only physical aspects, but also psychological and sexual aspects.

In this six-month projected research study, it will allow us to compare the results obtained in our population with those reported by the world literature, to determine similarities or differences that

should be addressed in future research, as well as, to propose a plan of care according to the needs of this population.

The results will be socialized with the institution and the patients once the research has been completed, and will be submitted for publication in scientific journals, which will serve for the knowledge of the problem by those interested in it. When we share the results of the study, we will not include your name. We will do everything possible so that no one outside the study knows that you participated in it.

This study is not being conducted to improve your condition or health, nor entail direct benefits for you as a participant since regardless of whether you accept or not to participate. You have the right to refuse to participate in this study, and you will receive the same care as all the people in your same state with all the guarantees of quality in the referral of health services.

CONFIDENTIALITY

After completing the forms, confidentiality will be maintained by means of:

Forms will be stored in an envelope previously marked with a number that allows the researcher to organize, analyze, and take proper custody of the information. The study information will be handled through codes, for this reason your name will not be used at any time. Your identity will not be published during the study, or once it is finished. All the information of the study will be collected by the researcher, it will be kept in a safe and locked place. The data and information will only be used for academic purposes and may be disclosed in scientific events and published in scientific journals.

Some medical history data will be taken, which will be treated with respect, and following the principle of confidentiality of the medical information of the Mayo Clinic patients and standard precautions for the purposes of compliance with the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), and the relevant privacy regulations. Any information that is obtained in connection with this study and that can relate with you will remain confidential and will be disclosed only with your permission or as required by law. In general, without your authorization, we cannot use or share medical information for research purposes. At all times, we will do our best to protect your privacy.

The data taken from the medical history will be recorded in the Sociodemographic Data sheet, which includes a clinical history (if you suffer from cardiovascular or mental illnesses such as anxiety or depression, what medications you are taking, etc.), and data about the defibrillator implant. The data taken from the application of the instruments will not be included in your medical record.

In case of an emergency, injury, or illness that occurs during this study, I hereby authorize the release of any and all health information to allow for medical care and treatment of my condition.

PARTICIPATION AND WITHDRAWAL

If you agree to participate in this research, it will be done voluntarily without any pressure from the health staff, since you are a unique and independent person, with the ability to decide whether or not to participate.

Your participation in the study is voluntary, and you are free to leave the study at any time without causing difficulties in your attention. If you volunteer to be in this study, you may withdraw at any time without consequences of any kind or loss of benefits to which you are otherwise entitled. There is no penalty if you withdraw from the study and you will not lose any benefits to which you are otherwise entitled. If you decide to do not participate, keep in mind that this decision does not interfere with your being treated with all the requirements and quality standards that you deserve as a Mayo Clinic patient, nor will it influence medical decisions regarding your health status.

IDENTIFICATION OF INVESTIGATORS

If you have any questions or concerns about this research, about your rights, or if you think you have been injured in any way by participating in it, please contact:

Researcher: Rosa Amelia Herrera Viancha, RN. Cell: (904) 5177849. E-mail: herrera.rosa@mayo.edu, raherrerav@unal.edu.co.

Tutors National University of Colombia: Olga Rocío Gómez Ortega PhD RN, Professor of Nursing at national University of Colombia. Email: orgomezo@unal.edu.co; Magda Lucia Flórez Flórez MSN RN, Professor of Nursing at national University of Colombia. Email: mlflorezf@unal.edu.co Faculty of Nursing - National University of Colombia. Phone: (57-1) 315 5000 Ext. 17024 - 17022.

Preceptor Mayo Clinic: Wendy C. Moore, DNP, RN, Clinical Nurse Specialist Department of Nursing, Assistant Professor of Nursing at Mayo Clinic College of Medicine and Science. Phone: 904-956-1738. Email: moore.wendy2@mayo.edu.

Data of the ethics committee: Virginia Inés Soto Lesmes, President Ethics Committee of the School of Nursing - National University of Colombia. Telephone: (57-1) 315 5000 Ext. 17044 - 17047 – 17051.

RIGHTS OF RESEARCH SUBJECTS

The National University Institutional Review Board has reviewed my request to conduct this project. If you have any concerns about your rights in this study, please contact Virginia Inés Soto Lesmes, President Ethics Committee of the School of Nursing - National University of Colombia. Telephone: (57-1) 315 5000 Ext. 17044 - 17047 - 17051.

I understand the procedures described above. My questions have been answered to my satisfaction, and I agree to participate in this study. I have been given a copy of this form.

_____

Printed Name of Participant

_____ _____

Signature of Participant Date

I have explained the study to the person represented above and confirmed their understanding for informed consent.

_____
_____

Signature of the researcher Date

DATE OF UNIVERSITY IRB APPROVAL: August 27th, 2019
IRB NUMBER: Aval 021-19 (Ver Anexo Q)
PROJECT EXPIRATION DATE: April 30th, 2020

Initial RH

N. Anexo: Convenio de rotación entre Universidad Nacional de Colombia y Clínica Mayo

DocuSign Envelope ID: 1858E7A5-4756-4B3E-9566-391A69C1AE7A

Mayo Clinic School of Health Sciences
4500 San Pablo Road
Jacksonville, FL 32224

June 11, 2019

Dr. Dolly Montoya Castaño
Universidad Nacional de Colombia
Carrera 45 # 26-85
Edif. Uriel Gutiérrez
Bogotá DC, Colombia

Dear Dr. Montoya Castaño:

This letter confirms the following arrangements for Rosa Herrera Viancha("Student"), one of your Master in Nursing students, who will be rotating to our site between July 22, 2019, and December 20, 2019. Upon signature of the appropriate representatives of Mayo Clinic ("Mayo Clinic") and Universidad Nacional de Colombia ("School") below, the parties agree as follows:

Esta carta confirma los siguientes arreglos para Rosa Herrera Viancha ("Estudiante"); una de sus estudiantes de Maestría en Enfermería, que rotará a nuestro sitio entre el 22 de julio de 2019 y el 20 de diciembre de 2019. Tras la firma de la Representantes de la Clínica Mayo ("Clínica Mayo") y de la Universidad Nacional de Colombia ("Universidad") a continuación, las partes acuerdan lo siguiente:

Academic Standing: Student is currently in good academic standing in their program at School.

***Situación académica**: el estudiante se encuentra actualmente en una buena posición académica en su programa en la escuela.*

Insurance:

Seguro:

(a) Mayo will provide and maintain insurance as described below:

(a) Mayo proporcionará y mantendrá el seguro como se describe a continuación:

(i) Professional liability insurance (or comparable coverage under a program of self-insurance) providing coverage on an "occurrence basis" for occurrences during the term of this Agreement with limits no less than $1 million per occurrence and $3 million aggregate.

(i) Seguro de responsabilidad profesional (o cobertura comparable bajo un programa de autoseguro) que brinda cobertura en una "base de ocurrencia" para las ocurrencias durante el término de este Acuerdo con límites de no menos de $ 1 millón por ocurrencia y $ 3 millones en total.

(ii) Comprehensive general liability insurance (or comparable coverage under a program of self-insurance) providing coverage on an "occurrence basis" for occurrences during the term of this Agreement with limits no less than $1 million per occurrence and $3 million annual aggregate.

(ii) *Seguro de responsabilidad general integral (o cobertura comparable bajo un programa de autoseguro) que brinda cobertura en una "base de ocurrencia" para las ocurrencias durante el término de este Acuerdo con límites de no menos de $ 1 millón por ocurrencia y $ 3 millones de agregado anual.*

(b) The insurance required in Section (a) above shall be in full force and effect prior to the arrival of Student at Mayo Clinic. It shall not be modified or terminated except upon thirty (30) calendar days' prior written notice to School. In the event any "claims made" policy is procured to meet the insurance requirements hereunder, "tail" coverage shall also be procured for a period of four (4) years after termination of such policy.

(b) El seguro requerido en la Sección (a) anterior estará en pleno vigor y efecto antes de la llegada del Estudiante a la Clínica Mayo. No se podrá modificar ni rescindir, excepto con un aviso previo por escrito a la Universidad de treinta (30) días calendario. En el caso de que una póliza de "reclamos hechos" se obtenga para cumplir con los requisitos de seguro que se detallan a continuación, la cobertura "de cola" también se adquirirá por un período de cuatro (4) años después de la terminación de dicha póliza.

(c) Upon request, Mayo Clinic shall provide School with a Certificate of Insurance evidencing the above-stated coverage.

(c) A solicitud, Mayo Clinic proporcionará a la Universidad un Certificado de Seguro que acredite la cobertura antes mencionada.

Liability: Each party is solely responsible for any of its own claims, causes of action, liabilities or the like that may arise out of this Agreement. Furthermore, neither party shall compensate the other party for any of the foregoing. The terms of this section shall survive expiration or termination of this Agreement.

Responsabilidad: *Cada parte es el único responsable de cualquiera de sus propios reclamos, causas de acción, responsabilidades o similares que puedan surgir de este Acuerdo. Además, ninguna de las partes compensará a la otra parte por nada de lo anterior. Los términos de esta sección sobrevivirán a la expiración o terminación de este Acuerdo.*

Supervision/Teaching/Evaluation: All patient care services provided by Student shall be under the direct and exclusive supervision and control of Mayo Clinic staff. The staff of the Department of Nursing will be responsible for the teaching, supervision and evaluation of Student assigned to Mayo Clinic under this agreement. Student is a Mayo Clinic employee; all activities covered by this agreement shall occur during unpaid, non-work time.

Supervisión / Enseñanza / Evaluación: *Todos los servicios de atención al paciente proporcionados por el Estudiante estarán bajo la supervisión y el control directo y exclusivo del personal de Mayo Clinic. El personal del Departamento de Enfermería será responsable de la enseñanza, supervisión y evaluación del Estudiante asignado a Mayo Clinic en virtud de este acuerdo. El estudiante es un empleado de la Clínica Mayo; todas las actividades cubiertas por este acuerdo se llevarán a cabo durante el tiempo no remunerado, no laborable.*

(ii) Comprehensive general liability insurance (or comparable coverage under a program of self-insurance) providing coverage on an "occurrence basis" for occurrences during the term of this Agreement with limits no less than $1 million per occurrence and $3 million annual aggregate.

(ii) *Seguro de responsabilidad general integral (o cobertura comparable bajo un programa de autoseguro) que brinda cobertura en una "base de ocurrencia" para las ocurrencias durante el término de este Acuerdo con límites de no menos de $ 1 millón por ocurrencia y $ 3 millones de agregado anual.*

(b) The insurance required in Section (a) above shall be in full force and effect prior to the arrival of Student at Mayo Clinic. It shall not be modified or terminated except upon thirty (30) calendar days' prior written notice to School. In the event any "claims made" policy is procured to meet the insurance requirements hereunder, "tail" coverage shall also be procured for a period of four (4) years after termination of such policy.

(b) El seguro requerido en la Sección (a) anterior estará en pleno vigor y efecto antes de la llegada del Estudiante a la Clínica Mayo. No se podrá modificar ni rescindir, excepto con un aviso previo por escrito a la Universidad de treinta (30) días calendario. En el caso de que una póliza de "reclamos hechos" se obtenga para cumplir con los requisitos de seguro que se detallan a continuación, la cobertura "de cola" también se adquirirá por un período de cuatro (4) años después de la terminación de dicha póliza.

(c) Upon request, Mayo Clinic shall provide School with a Certificate of Insurance evidencing the above-stated coverage.

(c) A solicitud, Mayo Clinic proporcionará a la Universidad un Certificado de Seguro que acredite la cobertura antes mencionada.

Liability: Each party is solely responsible for any of its own claims, causes of action, liabilities or the like that may arise out of this Agreement. Furthermore, neither party shall compensate the other party for any of the foregoing. The terms of this section shall survive expiration or termination of this Agreement.

Responsabilidad: *Cada parte es el único responsable de cualquiera de sus propios reclamos, causas de acción, responsabilidades o similares que puedan surgir de este Acuerdo. Además, ninguna de las partes compensará a la otra parte por nada de lo anterior. Los términos de esta sección sobrevivirán a la expiración o terminación de este Acuerdo.*

Supervision/Teaching/Evaluation: All patient care services provided by Student shall be under the direct and exclusive supervision and control of Mayo Clinic staff. The staff of the Department of Nursing will be responsible for the teaching, supervision and evaluation of Student assigned to Mayo Clinic under this agreement. Student is a Mayo Clinic employee; all activities covered by this agreement shall occur during unpaid, non-work time.

Supervisión / Enseñanza / Evaluación: *Todos los servicios de atención al paciente proporcionados por el Estudiante estarán bajo la supervisión y el control directo y exclusivo del personal de Mayo Clinic. El personal del Departamento de Enfermería será responsable de la enseñanza, supervisión y evaluación del Estudiante asignado a Mayo Clinic en virtud de este acuerdo. El estudiante es un empleado de la Clínica Mayo; todas las actividades cubiertas por este acuerdo se llevarán a cabo durante el tiempo no remunerado, no laborable.*

Nursing Education Specialist, Amanda C. Rossley, M.S.N., R.N., will assume administrative responsibility for Student while on rotation. Student is a Mayo Clinic employee; all educational activities related to this agreement will be done during unpaid/non-working hours. The Student and Faculty Advisor may collaborate a published article with Mayo Clinic under the regulations established by Mayo Clinic.

La Especialista en Educación en Enfermería, Amanda C. Rossley, M.S.N., R.N., asumirá la responsabilidad administrativa del Estudiante durante la rotación. El estudiante es un empleado de la Clínica Mayo; Todas las actividades educativas relacionadas con este acuerdo se realizarán durante las horas no trabajadas o no remuneradas. El estudiante y el asesor de la facultad pueden colaborar en un artículo publicado con Mayo Clinic bajo las regulaciones establecidas por Mayo Clinic.

Mayo Clinic assumes all responsibility for patient care at its facility. It is understood that individual patient care is not covered, supervised or paid for by School and School does not derive direct revenue from patient care activity at Mayo Clinic.

Mayo Clinic asume toda la responsabilidad de la atención al paciente en sus instalaciones. Se entiende que la atención individual del paciente no está cubierta, supervisada o pagada por la Universidad y la Universidad no obtiene ingresos directos de la actividad de atención al paciente en Mayo Clinic.

Goal: Rotation goals include data collection, pilot study and main study of the research quality of life, mood and sexual health in people with implantable cardiac defibrillator.

Objetivo: *los objetivos de rotación incluyen la recopilación de datos, el estudio piloto y el estudio principal de la investigación sobre la calidad de vida, el estado de ánimo y la salud sexual en personas con desfibrilador cardíaco implantable.*

Health Status/Background Study: School shall ensure that Student has passed a physical examination, has had all required immunizations including a hepatitis B series and tuberculin test, and has completed a background study. The costs for all pre-rotation screenings are the responsibility of the Student and/or School. School shall be the central repository for documentation of Students' health information, and background study. Upon request, School shall provide Mayo Clinic with proof of these requirements. School shall maintain all records relating to Student.

Estado de salud / Estudio de antecedentes: *la Universidad debe asegurarse de que el Estudiante haya superado un examen físico, que haya recibido todas las inmunizaciones necesarias, incluida una serie de hepatitis B y una prueba de tuberculina, y que haya completado un estudio de antecedentes. Los costos de todas las evaluaciones previas a la rotación son responsabilidad del estudiante y / o la escuela. La escuela será el depósito central para la documentación de la información de salud de los estudiantes y el estudio de antecedentes. A solicitud, la Escuela deberá proporcionar a Mayo Clinic prueba de estos requisitos. La escuela mantendrá todos los registros relacionados con el estudiante.*

Protection of Educational Data: School and Mayo Clinic agree to abide by the limitations set forth in the Family Educational Rights and Privacy Act ("FERPA) and regulations at 34 CFR 99.33 regarding the protection of educational data. Both parties acknowledge that this agreement allows access to educational data, and agree to hold that information in strict confidence. Both parties agree not to use or disclose educational data received from or on behalf of either institution except as permitted or required by this Agreement, as otherwise required by law, or as authorized in writing by Student.

Protección de los datos educativos: *la Universidad y la Clínica Mayo acuerdan cumplir con las limitaciones establecidas en la Ley de Privacidad y Derechos Educativos de la Familia ("FERPA") y las regulaciones de 34 CFR 99.33 con respecto a la protección de los datos educativos. Ambas partes*

reconocen que este acuerdo permite el acceso a datos educativos y acuerdan mantener esa información en estricta confidencialidad. Ambas partes acuerdan no usar ni divulgar los datos educativos recibidos de o en nombre de ninguna de las instituciones, a excepción de lo permitido o requerido por este Acuerdo, según lo exija la ley, o según lo autorice por escrito el Estudiante.

Use of Name: Neither party will use the name or trademarks of the other party in any news release, publicity, advertising, endorsement, or commercial communication without the prior written approval of the other party. All requests for approval for the use of Mayo's name pursuant to this Section must be submitted to the Mayo Clinic Public Affairs Business Relations Group, at the following E-mail address: businessrelations@mayo.edu at least 5 business days prior to the date on which a response is needed; however, the existence and scope of the programs available via this Agreement may be made known to Students as a means of assistance in completing their training requirements.

Uso del nombre: *Ninguna de las partes usará el nombre o las marcas comerciales de la otra parte en ningún comunicado de prensa, publicidad, promoción o comunicación comercial sin la aprobación previa por escrito de la otra parte. Todas las solicitudes de aprobación para el uso del nombre de Mayo conforme a esta Sección deben enviarse al Grupo de Relaciones Comerciales de Asuntos Públicos de Mayo Clinic, a la siguiente dirección de correo electrónico: businessrelations@mayo.edu al menos 5 días hábiles antes de la fecha que se necesita una respuesta; sin embargo, la existencia y el alcance de los programas disponibles a través de este Acuerdo pueden darse a conocer a los Estudiantes como un medio de asistencia para completar sus requisitos de capacitación.*

Termination of Student Experience: Mayo Clinic may decline to appoint Student or may terminate the participation of Student in clinical experience if: (a) the Student is or has been employed at Mayo Clinic and has been involuntarily terminated from employment or (b) the Student's work, conduct or health may, in Mayo Clinic's judgment, have a detrimental effect on its patients, staff or operations. Student generally will not be removed from a clinical experience until Mayo Clinic has discussed its concerns with a representative of the School. However, Mayo Clinic reserves the right to take immediate action to suspend a Student's participation in response to concerns of patient care or the safety and respect of its staff. Mayo Clinic shall not be arbitrary or discriminatory in the exercise of this right.

Terminación de la Experiencia del Estudiante: *Mayo Clinic puede negarse a nombrar al Estudiante o puede terminar la participación del Estudiante en la experiencia clínica si: (a) el Estudiante está o ha estado empleado en Mayo Clinic y ha sido despedido involuntariamente del empleo o (b) El trabajo, la conducta o la salud pueden, a juicio de Mayo Clinic, tener un efecto perjudicial en sus pacientes, personal u operaciones. El estudiante generalmente no será retirado de una experiencia clínica hasta que Mayo Clinic haya discutido sus inquietudes con un representante de la Universidad. Sin embargo, Mayo Clinic se reserva el derecho de tomar medidas inmediatas para suspender la participación de un Estudiante en respuesta a las preocupaciones sobre la atención del paciente o la seguridad y respeto de su personal. La Clínica Mayo no será arbitraria ni discriminatoria en el ejercicio de este derecho.*

Policies and Procedures Governing Student: Student shall be subject to and follow all Mayo Clinic's rules, regulations, policies and procedures, including standard precautions. Student enrolled in the program covered by this Agreement will also be governed in accordance with the policies and procedures established through School's programs. For the avoidance of doubt, Student's thesis will be property of the School.

Políticas y procedimientos que rigen al estudiante: *El estudiante estará sujeto y cumplirá con todas las normas, reglamentos, políticas y procedimientos de Mayo Clinic, incluidas las precauciones estándar. Los estudiantes inscritos en el programa cubierto por este Acuerdo también se regirán de acuerdo con las políticas y procedimientos establecidos a través de los programas de la Universidad. Para evitar dudas, la tesis del alumno será propiedad de la escuela.*

Health Insurance and Portability and Accountability Act: Student shall be instructed by School prior to beginning the Program concerning the confidentiality of medical information of Mayo Clinic's patients and standard precautions. For purposes of compliance with the Health Insurance Portability and Accountability Act ("HIPAA"), and associated privacy regulations, Student shall be considered part of Mayo Clinic's work force as that term is defined in HIPAA to include trainees and students. Mayo Clinic shall provide the necessary training specific to HIPAA.

Ley de Seguro de Salud, Portabilidad y Responsabilidad: *El alumno debe recibir instrucciones de la Universidad antes de comenzar el Programa con respecto a la confidencialidad de la información médica de los pacientes de Mayo Clinic y las precauciones estándar. A los fines del cumplimiento de la Ley de responsabilidad y portabilidad del seguro de salud ("HIPAA") y las normas de privacidad asociadas, el Estudiante se considerará parte de la fuerza laboral de Mayo Clinic, ya que ese término se define en HIPAA para incluir a los alumnos y estudiantes. La Clínica Mayo proporcionará la capacitación necesaria específica para HIPAA.*

By signing this letter, you are agreeing to the conditions listed above for the student on rotation at Mayo Clinic. Should you have any questions regarding this letter of agreement, please feel free to contact Lindsay Meyer atmeyer.lindsay@mayo.edu or 507-293-1707.

Al firmar esta carta, usted acepta las condiciones enumeradas anteriormente para el estudiante en rotación en Mayo Clinic. Si tiene alguna pregunta sobre esta carta de acuerdo, no dude en ponerse en contacto con Lindsay Meyer atmeyer.lindsay@mayo.edu o 507-293-1707.

MAYO CLINIC JACKSONVILLE

By: Amanda Rossley, MSN, RN-BC

Name: Amanda C. Rossley, M.S.N., R.N.
Title: Nursing Education Specialist
Date: 1 August 2019

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

By: Dolly Montoya

Name: Dolly Montoya Castaño
Title: Rector
Date: 26 JUL 2019

By:

Name: Gary C. Cseko, M.S., M.B.A
Title: Division Chair, Education
Date:

O. Anexo: Aplicación para desarrollar proyecto tesis en la Clínica Mayo

From: Mayo Clinic LiveCycle eForms Administrator
To: FLA Education Liaison; Herrera Viancha, Rosa A.
Subject: Post-Licensure Clinical Rotation Application: Rosa A Herrera Viancha
Date: Thursday, October 11, 2018 10:09:42 AM

MC Forms and Publications

MAYO CLINIC | *Post-Licensure Clinical Rotation Application*
Nursing Education and Professional Development - Florida

Date	11-Oct-2018
Form Number	form-000346
Nurse Practitioner	
Attending NP Program/DNP	No
Requester Information	
LAN ID	m193544
Name	Rosa A Herrera Viancha
Email	Herrera.Rosa@mayo.edu
Phone	(78)3-3262
Department	Central Monitor Bank
Supervisor	Kathleen A Garger
Program and Practicum Information	
School Attending	Other
University Name	National University of Colombia
University Address	Carrera 45 # 26-85
Program Attending	Masters
Track Pursuing	Nurse Educator
Advisor/Instructor Name	Olga Rocio Gomez Ortega
Advisor/Instructor Email	orgomezo@unal.edu.co
Advisor/Instructor Phone	+573158956013
Course	Research Project
Course Dates	October 2018 - July 2019
Total Clinical Hours	N/A
Preceptor	Moore, Wendy C
Practicum Required For Direct Patient Care	No
Access to Patient Data/EHR Required	Yes
Tracking Number	3508220

P. Anexo: Carta de aceptación de la Clínica Mayo para realizar el proyecto de investigación

Amanda Rossley, MSN, RN-BC
4500 San Pablo Rd
Jacksonville, Florida 32256
27 November 2018

Dr. Yurian Lida Rubiano Mesa
Dean of Nursing Faculty
National University of Colombia

Dear Dr. Yurian Lida Rubiano Mesa:

Mayo Clinic sent an affiliation agreement on 26 November 2018 to establish a relationship between Mayo Clinic and the National University of Colombia on behalf of Rosa Herrera Viancha. After Rosa Herrera Viancha successfully passes her NCLEX (RN) exam and an affiliation agreement is completed, she will be cleared for a practicum at Mayo Clinic Florida pending submission of all necessary nursing student documents.

Sincerely,

Amanda Rossley, MSN, RN-BC
Nursing Education Specialist
Mayo Clinic Department of Nursing Student Liaison

Q. Anexo: Aprobación Comité de Ética Universidad Nacional de Colombia.

Dirección de Extensión e Investigación
Facultad de Enfermería
Sede Bogotá

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Bogotá, 27 de agosto de 2019 [AVAL 021-19]

Profesora
VIVIANA MARYCEL CESPEDES CUEVAS
Directora
Posgrados Área Curricular de Enfermería
Universidad Nacional de Colombia

Respetada profesora, reciba un cordial saludo:

De manera atenta me permito informarle que el Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Enfermería, en sesión del 26 de agosto de 2019 - Acta 013, se permite dar **aval** desde los aspectos éticos al proyecto de investigación titulado ***"Calidad de Vida, Estado de Ánimo y Salud Sexual en Personas Adultas portadoras de CDI"***, de la estudiante Rosa Amelia Herrera Viancha.

Es importante resaltar que el Comité de Ética de Investigación de la Facultad de Enfermería, es un órgano asesor (Acuerdo No. 034 del 2007, Art. 18 del Consejo Superior Universitario) en los aspectos de la dimensión ética de la investigación y son los investigadores los responsables de dar cumplimiento a todos los principios éticos relacionados con la investigación durante su desarrollo.

Cordialmente,

VIRGINIA INES SOTO LESMES
Presidenta Comité de Ética*
Facultad de Enfermería
Universidad Nacional de Colombia
*Delegada por la Decana

Copia: Olga Rocío Gómez Ortega – Docente
Rosa Amelia Herrera Viancha – Estudiante de Maestría

2 AÑOS Bicentenario

[Página 1 de 1]
Elaboró_ Erika Chaves

Comité de Ética
Carrera 30 No. 45-03
Edificio 228 Oficina 402
3165000 Ext. 17089-17020- 17021-17038
Bogotá D.C., Colombia
ugi_fehog@unal.edu.co

Patrimonio de todos los colombianos

R. Anexo: Memorando del Consejo de Revisión Institucional de la Clínica Mayo

MAYO CLINIC

Memo

Date: Friday, August 30, 2019

From: Mayo Clinic Institutional Review Board

Re: *Quality of Life, Mood, and Sexual Health in patients with Implantable Cardioverter Defibrillator)*

To: *Rosa Amelia Herrera Viancha*

The Mayo Clinic Institutional Review Board (IRB) acknowledges that based on the responses submitted for this new activity through the Mayo Clinic IRBe Human Subjects Research Wizard tool, and in accordance with the Code of Federal Regulations, 45 CFR 46.102, the above noted activity does not require IRB review.

Other Federal, State and local laws and/or regulations may apply to the activity. This study must be reconsidered for submission to the IRB if any changes are made.

The Principal Investigator is responsible for the accuracy and reliability of the information submitted through the Human Subjects Research Wizard tool, for following all applicable Federal, State and local laws and/or regulations, and is also responsible for submitting research studies to the IRB when required.

Bibliografía

1. Zamberlan C, Calvetti A, Deisvaldi J, De Siqueira HCH. Calidad de vida, salud y enfermería en la perspectiva ecosistémica. Enfermería Global [Internet]. 2010 oct. [citado 2020 jun. 7];(20):1-7. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412010000300018

2. Steinke EE, Jaarsma T, Barnason SA, Byrne M, Doherty S, Dougherty CM, et al. Sexual counseling for individuals with cardiovascular disease and their partners: A consensus document from the American Heart Association and the ESC Council on Cardiovascular Nursing and Allied Professions (CCNAP). Circulation. 2013 oct. 29;128(18):2075-96.

3. Pulido-Montes MA, Bueno-Robles LS. Calidad de vida relacionada con la salud, la ansiedad y depresión en personas con cardiodesfibrilador. Univ. Salud. 2021 my-ag; 23(2):109-19.

4. Wong MFF. Factors associated with anxiety and depression among patients with implantable cardioverter defibrillator. J Clin Nurs. 2017 my;26(9-10):1328-37.

5. Steinke EE. Sexual concerns of patients and partners after an implantable cardioverter defibrillator. Dimens Crit Care Nurs. 2003 mzo-abr;22(2):89-96.

6. Dougherty CM, Benoliel JQ, Bellin C. Domains of nursing intervention after sudden cardiac arrest and automatic internal cardioverter defibrillator implantation. Heart Lung. 2000 mzo. 1;29(2):79-86.

7. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Ginebra: OMS; 2017 my.17. Cardiovascular diseases (CVDs) [citado 2021 febr. 22]. Disponible en: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)?fbclid=IwAR0-rJ9A2NoPxTtDIvzcAsHzhcjTp-4SR4YBUkVBc8VtHlF6pUsNmdRhO9U

8. Organización Mundial de la Salud, Oficina Regional Europa [Internet]. Copenhague: OMS; 2021. Data and statistics [citado 2021 mzo. 9]. Disponible en: https://www.euro.who.int/en/health-topics/noncommunicable-diseases/cardiovascular-diseases/data-and-statistics

9. Organización Panamericana de la Salud [Internet]. Washington D.C.: 2018. Population-wide prevention & control approaches to CVDs [citado 2021 mzo. 9] Disponible en:

https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1948:2009-population-wide-prevention-control-approaches-cvds&Itemid=1719〈=en

10. Observatorio Así Vamos en Salud. Indicadores de salud [Internet]. Bogotá: Asivamosensalud; 2020 abr. 13. Tasa de mortalidad por enfermedades cerebrovasculares – georeferenciado [citado 2021 mzo. 9]. Disponible en: https://www.asivamosensalud.org/indicadores/enfermedades-cronicas-no-transmisibles/tasa-de-mortalidad-por-enfermedades

11. Departamento Administrativo Nacional de Estadística. Boletín Técnico [Internet]. Bogotá: DANE; 2018 sept. 28. Estadísticas Vitales (EEVV) II Trimestre 2017pr - 2018pr año corrido 2018pr [citado 2021 mzo. 9]. Disponible en: https://www.dane.gov.co/files/investigaciones/poblacion/bt_estadisticasvitales_2018pre-28-septiembre-2018.pdf

12. Instituto Nacional de Salud, Observatorio Nacional de Salud [Internet]. Bogotá: INS; 2013 dic. 9. Enfermedad cardiovascular: principal causa de muerte en Colombia [citado 2021 mzo. 9]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/INS/Boletin-tecnico-1-ONS.pdf

13. Benjamin EJ, Blaha MJ, Chiuve SE, Cushman M, Das SR, Deo R, et al. Heart disease and stroke statistics - 2017 update: A report from the American Heart Association. Circulation. 2017 mzo. 7;135(10):e146-603

14. Centers for Disease Control and Prevention. National Center for Health Statistics [Internet]. Atlanta (GA): CDC; 2018 abr.13. Stats of the State of Florida [citado 2021 mzo. 9]. Disponible en: https://www.cdc.gov/nchs/pressroom/states/florida/florida.htm

15. Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, Bryant WJ, Callans DJ, Curtis AB, et al. 2017 AHA/ACC/HRS guideline for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. Circulation. 2018 sept. 25;138(13):e272-e391.

16. Benjamin EJ, Virani SS, Callaway CW, Chamberlain AM, Chang AR, Cheng S, et al. Heart disease and stroke statistics-2018 update: A report from the American Heart Association. Circulation. 2018 mzo.20;137(12):e67-492.

17. Sudden Cardiac Arrest Foundation. SCA News [Internet]. Pittsburgh (PA): SCAF; 2018 febr. 2. AHA releases latest statistics on sudden cardiac arrest [citado 2021 mzo. 9]. Disponible en: https://www.sca-aware.org/sca-news/aha-releases-latest-statistics-on-sudden-cardiac-arrest

18. Iwai S. Sudden cardiac death risk stratification and the role of the Implantable Cardiac Defibrillator. Cardiol Clin. 2019 febr.1;37(1):63-72.

19. American Heart Association [Internet]. Dallas (TX): AHA; 2016 sept. 30. Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) [citado 2021 mzo. 9]. Disponible en: https://www.heart.org/en/health-topics/arrhythmia/prevention--treatment-of-arrhythmia/implantable-cardioverter-defibrillator-icd

20. Klein HU, Inama G. Implantable defibrillators: 30 years of history. G Ital Cardiol. 2010 oct.1;11(10 Supl. 1):48s-52s.

21. Medtronic [Internet]. Minneapolis (MN): Medtronic. 2021 ene 31. CRFH Product Performance eSource [citado 2021 ag. 16]. Disponible en: https://wwwp.medtronic.com/productperformance/past-reports.html

22. Boston Scientific Corporation [Internet]. Marlborough (MA):BSC. 2021 jul 7. Product Performance Report [citado 2021 ag. 16]. Disponible en: https://www.bostonscientific.com/en-US/pprc/product-performance-report.html

23. Abbott Cardiovascular [Internet]. Chicago (IL): Abbott. 2021. Product Performance Reports [citado 2021 ag. 16]. Disponible en: https://www.cardiovascular.abbott/us/en/hcp/products/performance-report.html

24. Biotronik [Internet]. Berlin: Biotronik. 2020. Product Performance Report Second Edition 2020 [citado 2021 ag. 16]. Disponible en: https://www.biotronik.com/en-de/products/product-performance-report

25. Groeneveld PW, Matta MA, Suh JJ, Yang F, Shea JA. Quality of life among implantable cardioverter-defibrillator recipients in the primary prevention therapeutic era. Pacing Clin Electrophysiol. 2007 abr.1;30(4):463-71.

26. Peinado-Peinado R, Merino-Llorens JL, Roa-Rad JH, Macía-Palafox E, Quintero-Henson Ó. Calidad de vida y estado psicológico de los pacientes portadores de desfibrilador automático implantable. Rev Esp Cardiol Supl. 2008;8(A):40a-50a.

27. Magyar-Russell G, Thombs BD, Cai JX, Baveja T, Kuhl EA, Singh PP, et al. The prevalence of anxiety and depression in adults with implantable cardioverter defibrillators: A systematic review. J Psychosom Res. 2011 oct.1;71(4):223-31.

28. Calvagna GM, Torrisi G, Giuffrida C, Patane S. Pacemaker, implantable cardioverter defibrillator, CRT, CRT-D, psychological difficulties and quality of life. Int J Cardiol. 2014 jun.15;174(2):378-80.

29. Jacq F, Fouldrin G, Savouré A, Anselme F, Baguelin-Pinaud A, Cribier A, et al. A comparison of anxiety, depression and quality of life between device shock and nonshock groups in implantable cardioverter defibrillator recipients. Gen Hosp Psychiatry. 2009 my-jun;31(3):266-73.

30. Köbe J, Hucklenbroich K, Geisendorfer N, Bettin M, Frommeyer G, Reinke F, et al. Posttraumatic stress and quality of life with the totally subcutaneous compared to conventional cardioverter-defibrillator systems. Clin Res Cardiol. 2017 my.;106(5):317-21.

31. Tomzik J, Koltermann KC, Zabel M, Willich SN, Reinhold T. Quality of life in patients with an implantable cardioverter defibrillator: A systematic review. Front Cardiovasc Med. 2015 nov. 3;2:34.

32. Perini AP, Kutyifa V, Veazie P, Daubert JP, Schuger C, Zareba W, et al. Effects of implantable cardioverter/defibrillator shock and antitachycardia pacing on anxiety and quality of life: A MADIT-RIT substudy. Am Heart J. 2017 jul. 1;189:75-84.

33. Ooi SL, He HG, Dong Y, Wang W. Perceptions and experiences of patients living with implantable cardioverter defibrillators: a systematic review and meta-synthesis. Health Qual Life Outcomes. 2016 nov.17;14(1):160.

34. Thylen I, Moser DK, Strömberg A, Dekker RA, Chung ML. Concerns about implantable cardioverter-defibrillator shocks mediate the relationship between actual shocks and psychological distress. Europace. 2016 jun;18(6):828-35.

35. Berg SK, Elleman-Jensen L, Zwisler AD, Winkel P, Svendsen JH, Pedersen PU, et al. Sexual concerns and practices after ICD implantation: findings of the COPE-ICD rehabilitation trial. Eur J Cardiovasc Nurs. 2013 oct.;12(5):468-74.

36. Vazquez LD, Sears SF, Shea JB, Vazquez PM. Sexual health for patients with an implantable cardioverter defibrillator. Circulation. 2010 sep. 28;122(13):e465-7.

37. Peña-Iguavita NM. La experiencia de vivir con un desfibrilador automático implantable (DAI) [Internet]. [Tesis de maestría; digital]. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia; 2014 my. 26. 147p [citado 2021 mzo. 9]. Disponible en: http://www.bdigital.unal.edu.co/52283/7/LA%20EXPERIENCIA%20DE%20VIVIR%20CON%20UN%20DESFIBRILADOR%20AUTOM%C3%81TICO%20IMPLANTABLE%20(DAI).pdf

38. Frydensberg VS, Skovbakke SJ, Pedersen SS, Kok RN. Body image concerns in patients with an implantable cardioverter defibrillator: A scoping review. Pacing Clin Electrophysiol. 2018;41(9):1235-60.

39. Humphreys NK, Lowe R, Rance J, Bennett PD. Living with an implantable cardioverter defibrillator: The patients' experience. Heart Lung. 2016;45(1):34-40.

40. U.S. Department of Health and Human Services, Office of Disease Prevention and Health Promotion. HealthyPeople.gov [Internet]. Washington: ODPHP [2021 jun. 6]. Healthy People 2020, Foundation Health Measure Report, Health-Related Quality of Life and Well-Being [actualizado 2020 nov. 1; citado 2021 jul. 26]. Disponible en: https://www.healthypeople.gov/2020/about/foundation-health-measures/Health-Related-Quality-of-Life-and-Well-Being

41. Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36): I. Conceptual framework and item selection. Med care. 1992 jun.1;30(6):473-83.

42. Lane AM, Terry PC. The nature of mood: Development of a conceptual model with a focus on depression. J Appl Sport Psychol. 2000 mzo.1;12(1):16-33.

43. McNair DM, Lorr M, Droppleman LF. Manual for the profile of mood states [Internet]. 2.ª ed. San Diego (CA): Educational and Industrial Testing Services; 1971. [citado 2021 mzo. 9]. 27 p. Disponible en: https://www.mhs.com/MHS-Assessment?prodname=poms2

44. Organización Mundial de la Salud. La salud sexual y su relación con la salud reproductiva: un enfoque operativo [Internet]. Ginebra: OMS; 2018 [citado 2020 ag. 18]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/274656/9789243512884-spa.pdf

45. Snell WE Jr, Fisher TD, Walters AS. The Multidimensional Sexuality Questionnaire: An objective self-report measure of psychological tendencies associated with human sexuality [Internet]. En: Snell WE, editor. New Directions in the Psychology of Human Sexuality: Research and Theory. Cape Girardeau (MO): Snell Publications; 2001 [citado 2021 mzo. 8]. Disponible en: http://cstl-cla.semo.edu/wesnell/books/sexuality/sexuality.htm

46. Labiano M. Introducción a la psicología de la salud [Internet]. En Oblitas-Guadalupe LA, editor y autor. Psicología de la salud y calidad de vida. Ciudad de México: Cengage Learning; 2010. p. 3-21 [citado 2021 mzo. 8]. Disponible en: https://kupdf.net/download/psicolog-iacute-a-de-la-salud-y-calidad-de-vida-3ra-edici-oacute-n-luis-a-oblitas-guadalupe-pdf_58c98017dc0d60c24d339030_pdf

47. Rueda S. Habitabilidad y calidad de vida. Cuad Investig Urbanística [Internet]. 2004 dic. 20. [citado 2021 mzo. 8];(42):29-33. Disponible en: http://polired.upm.es/index.php/ciur/article/view/1041/1060

48. Robles-García R. Manejo de enfermedades crónicas y terminales [Internet]. En Oblitas-Guadalupe LA, editor y autor. Psicología de la salud y calidad de vida. Ciudad de México: Cengage Learning; 2010 [citado 2021 ag.17]. Disponible en: https://kupdf.net/download/psicolog-iacute-a-de-la-salud-y-calidad-de-vida-3ra-edici-oacute-n-luis-a-oblitas-guadalupe-pdf_58c98017dc0d60c24d339030_pdf

49. Ardila R. Calidad de vida: una definición integradora. Rev Latinoam Psicol [Internet]. 2003 jun 1[citado 2021 ag.17];35(2):161-4. Disponible en: https://www.redalyc.org/pdf/805/80535203.pdf

50. Nava-Galán MG. La calidad de vida: Análisis multidimensional. Enferm Neurol. 2012;11(3):129-37.

51. Verdugo M, Schalock R, Arias B, Gómez L, Urríes F. Calidad de Vida. Verdugo MA, Schalock RL, editores. Discapacidad e inclusión, manual de docencia. Salamanca: Amarú; 2013. p443-61.

52. Casas F. Calidad de vida y calidad humana. Papeles del Psicólogo [Internet]. 1999 [citado 2021 mzo. 8];74:[cerca de 14 pantallas]. Disponible en: http://www.papelesdelpsicologo.es/abstract?pii=812

53. Miró E, Cano-Lozano MC, Buela-Casal G. Sueño y calidad de vida. Rev Colomb Psicol. 2005;(14):11-27.

54. Cardona D, Agudelo HB. Construcción cultural del concepto calidad de vida. Rev Fac Nac Salud Pública [Internet]. 2005 en-jun [citado 2021 mzo. 8];23(1). Disponible en: https://revistas.udea.edu.co/index.php/fnsp/article/view/521

55. Schwartzmann L. Calidad de vida relacionada con la salud: aspectos conceptuales. Cienc enferm [Internet]. 2003 dic. [citado 2021 mzo. 8];9(2):9-21. Disponible en: https://www.scielo.cl/pdf/cienf/v9n2/art02.pdf.

56. Urzúa M A. Calidad de vida relacionada con la salud: Elementos conceptuales. Rev Médica Chile. marzo de 2010;138(3):358-65.

57. Tuesca-Molina R. La calidad de vida, su importancia y cómo medirla. Salud Uninorte [Internet]. 2005 jul-dic [citado 2021 mzo. 8];(21):76-86. Disponible en: https://www.redalyc.org/pdf/817/81702108.pdf.

58. Alconero-Camarero AR, Cobo-Sánchez JL, Mancebo-Salas N, Sainz Laso R, Olalla-Antolín V. Calidad de vida en personas portadoras de desfibriladores implantables. Enferm Cardiol. 2005;(34):38-41.

59. RAND Corporation. RAND Medical Outcomes Study [Internet]. Santa Mónica (CA): RAND; c1994. 36-Item Short Form Survey (SF-36) Scoring Instructions [citado 2021 mzo. 8]. https://www.rand.org/health-care/surveys_tools/mos/36-item-short-form/scoring.html

60. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El cuestionario de salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. Gac Sanit [Internet]. 2019 mzo-abr [citado 2021 mzo. 8];19(2):135-50. Disponible en: https://scielo.isciii.es/pdf/gs/v19n2/revision1.pdf

61. Velarde-Jurado E, Ávila-Figueroa C. Consideraciones metodológicas para evaluar la calidad de vida. Salud pública Méx [Internet]. 2002 sept. [citado 2021 mzo. 8];44(5):448-63.

62. Schron EB., Exner DV, Yao Q, Jenkins LS, Steinberg JS, Cook JR, et al. Quality of life in the antiarrhythmics versus implantable defibrillators trial. Circulation. 2002 febr. 5;105(5):589-94.

63. Thomas SA, Friedmann E, Kelley FJ. Living with an implantable cardioverter-defibrillator: A review of the current literature related to psychosocial factors. AACN Clin Issues. 2001;12(1):156-63

64. Exner DV. Quality of life in patients with life-threatening arrhythmias: Does choice of therapy make a difference? Am Heart J. 2002 ag. 1;144(2):208-11.

65. Bech P. Quality of Life Measurements in Chronic Disorders. Psychother Psychosom. 1993;59(1):1-10.

66. Dunbar SB, Jenkins LS, Hawthorne M, Kimble LP, Dudley WN, Slemmons M, et al. Factors associated with outcomes 3 months after implantable cardioverter defibrillator insertion. Heart Lung. 1999 sept.1;28(5):303-15.

67. Chevalier P, Verrier P, Kirkorian G, Touboul P, Cottraux J. Improved Appraisal of the Quality of Life in Patients with Automatic Implantable Cardioverter Defibrillator. Psychother Psychosom. 1996;65(1):49-56.

68. Sneed NV, Finch NJ, Leman RB. The impact of device recall on patients and family members of patients with automatic implantable cardioverter defibrillators. 1994;23:317-22.

69. Kohn CS, Petrucci RJ, Baessler C, Soto DM, Movsowitz C. The effect of psychological intervention on patients' long-term adjustment to the ICD: a prospective study. Pacing Clin Electrophysiol. 2000;23(4):450-6.

70. Sneed N, Finch N. Experiences of patients and significant others with automatic implantable cardioverter defibrillators after discharge from the hospital. Prog Cardiovasc Nurs.1992 jul-sept;7(3):20-4.

71. DeBorde R, Aarons D, Biggs M. The automated implantable cardioverter. AACN Clin Issues Crit Care Nurs. 1991 febr. 1;2(1):170-7.

72. Ocampo CM. Living with an implantable cardioverter defibrillator: impact on the patient, family, and society. Nurs Clin North Am. 2000 dic. 1;35(4):1019-30.

73. Ángel-Rueda LJ, Rivero-Larrota D. Calidad de vida en personas con dispositivos cardiacos implantables [Trabajo de grado; digital]. Bucaramanga: Universidad Cooperativa de Colombia; 2020 dic. 7. 68p [citado 2021 febr. 23]. Disponible en: https://repository.ucc.edu.co/handle/20.500.12494/28509

74. Palmero F, Gómez C, Guerrero C, Carpi A. Manual de prácticas de motivación y emoción [Internet]. Castellón de la Plana, España: Publicacions de la Universitat Jaume I; 2010 [citado 2021 ag.16]. 156 p. Disponible en: https://psicopediahoy.s3.amazonaws.com/mpmotemo.pdf

75. Pichot P. Los conceptos de trastorno del estado de ánimo y de ansiedad: evolución histórica. Átopos [Internet]. 2003 [citado 2021 mzo. 8];(2):4-13 Disponible en: http://www.atopos.es/pdf_02/articulop4.pdf

76. Del Pino-Sedeño T, Peñate W, Bethencourt JM. La escala de valoración del estado de ánimo (EVEA): análisis de la estructura factorial y de la capacidad para detectar cambios en estados de ánimo. Anál Modif Conduct. 2010;36(153-154):19-32.

77. Yik MSM, Russell JA, Barrett LF. Structure of self-reported current affect: Integration and beyond. J Pers Soc Psychol. 1999;77(3):600-19.

78. Watson D, Tellegen A. Toward a consensual structure of mood. Psychol Bull.1985 sep.;98(2):219-35.

79. Crawford JR, Henry JD. The positive and negative affect schedule (PANAS): Construct validity, measurement properties and normative data in a large non-clinical sample. Br J Clin Psychol. 2004;43(3):245-65.

80. Feldman L, Russell J. Independence and bipolarity in the structure of affect. J Pers Soc Psychol. 1998;74(4):967-84.

81. Green DP, Goldman SL, Salovey P. Measurement error masks bipolarity in affect ratings. J Pers Soc Psychol. 1993 jun.1;64(6):1029-41.

82. Larsen J, Diener E. Promises and problems with the circumplex model of emotion. En: Clark MS (editora). Emotion and social behavior: The review of personality and social psychology. Newbury Park (CA): Sage Publications; 1992. p.25-9.

83. Vautier S, Raufaste E. Measuring dynamic bipolarity in positive and negative activation. Assessment. 2003 mzo.1;10(1):49-55.

84. Watson D, Wiese D, Vaidya J, Tellegen A. The two general activation systems of affect: Structural findings, evolutionary considerations, and psychobiological evidence. J Pers Soc Psychol. 1999;76(5):820-38.

85. Watson D, Clark LA. On traits and temperament: General and specific factors of emotional experience and their relation to the five-factor model. J Pers. 1992;60(2):441-76.

86. Watson D, Clark LA. Measurement and mismeasurement of mood: Recurrent and emergent issues. J Pers Assess. 1997;68(2):267-96.

87. Watson D, Clark LA, Tellegen A. Development and validation of brief measures of positive and negative affect: The PANAS scales. J Pers Soc Psychol. 1988;54(6):1063-70.

88. Lane D, Carroll D, Ring C, Beevers DG, Lip GY. The prevalence and persistence of depression and anxiety following myocardial infarction. Br J Health Psychol. 2002;7(Pt 1):11-21.

89. Ruo B, Rumsfeld JS, Hlatky MA, Liu H, Browner WS, Whooley MA. Depressive symptoms and health-related quality of life: the Heart and Soul Study. JAMA. 2003 jul. 9;290(2):215-21.

90. Rutledge T, Reis VA, Linke SE, Greenberg BH, Mills PJ. Depression in heart failure a meta-analytic review of prevalence, intervention effects, and associations with clinical outcomes. J Am Coll Cardiol. 2006 oct. 17;48(8):1527-37.

91. Gottlieb SS, Kop WJ, Ellis SJ, Binkley P, Howlett J, O'Connor C, et al. Relation of depression to severity of illness in heart failure (from Heart Failure And a Controlled Trial Investigating Outcomes of Exercise Training [HF-ACTION]). Am J Cardiol. 2009 my.1 ;103(9):1285-9.

92. Jiang W, Alexander J, Christopher E, Kuchibhatla M, Gaulden LH, Cuffe MS, et al. Relationship of depression to increased risk of mortality and rehospitalization in patients with congestive heart failure. Arch Intern Med. 2001 ag.13;161(15):1849-56.

93. Nicholson A, Kuper H, Hemingway H. Depression as an aetiologic and prognostic factor in coronary heart disease: a meta-analysis of 6362 events among 146 538 participants in 54 observational studies. Eur Heart J. 2006 dic.1;27(23):2763-74.

94. Frasure-Smith N, Lespérance F. Reflections on depression as a cardiac risk factor. Psychosom Med. junio de 2005;67 Suppl 1:S19-S25.

95. Lichtman JH, Froelicher ES, Blumenthal JA, Carney RM, Doering LV, Frasure-Smith N, et al. Depression as a risk factor for poor prognosis among patients with acute coronary syndrome: systematic review and recommendations: a scientific statement from the American Heart Association. Circulation. 2014 mzo.25;129(12):1350-69.

96. Barlow D. Anxiety and its disorders: The nature and treatment of anxiety and panic [Internet]. 2.ª ed. Nueva York: The Guilford Press; 2004 [citado 2021 mzo. 21]. 744 p. Disponible en: https://books.google.com.ec/books?hl=es&lr=&id=Lx9hf-3ZJCQC&oi=fnd&pg=PA1&ots=WitqEs9P9e&sig=1QQhpWZN0P97_nljKOjsHA8eSw4&redir_esc=y#v=onepage&q&f=false

97. Kessler RC, Berglund P, Demler O, Jin R, Merikangas KR, Walters EE. Lifetime prevalence and age-of-onset distributions of DSM-IV disorders in the National Comorbidity Survey Replication. Arch Gen Psychiatry. 2005;62(6):593-602.

98. Roest AM, Martens EJ, de Jonge P, Denollet J. Anxiety and risk of incident coronary heart disease: a meta-analysis. J Am Coll Cardiol. 2010 jun. 29;56(1):38-46.

99. Akiyama T, Powell JL, Mitchell LB, Ehlert FA, Baessler C. Antiarrhythmics versus Implantable Defibrillators Investigators. Resumption of driving after life-threatening ventricular tachyarrhythmia. N Engl J Med. 2001 ag. 9;345(6):391-7.

100. Heller SS, Ormont MA, Lidagoster L, Sciacca RR, Steinberg S. Psychosocial outcome after ICD implantation: a current perspective. Pacing Clin Electrophysiol PACE. 1998 jun.1;21(6):1207-15.

101. Jung W, Anderson M, Camm AJ, Jordaens L, Petch MC, Rosenqvist M, et al. Recommendations for driving of patients with implantable cardioverter defibrillators. Study Group on «ICD and Driving» of the Working Groups on Cardiac Pacing and Arrhythmias of the European Society of Cardiology. Eur Heart J. 1997 ag. 1;18(8):1210-9.

102. Kalbfleisch KR, Lehmann MH, Steinman RT, Jackson K, Axtell K, Schuger CD, et al. Reemployment following implantation of the automatic cardioverter defibrillator. Am J Cardiol. 1989 jul.15;64(3):199-202.

103. Ahmad M, Bloomstein L, Roelke M, Bernstein AD, Parsonnet V. Patients' attitudes toward implanted defibrillator shocks. Pacing Clin Electrophysiol PACE. 2000 jun. 1;23(6):934-8.

104. Carroll DL, Hamilton GA, McGovern BA. Changes in health status and quality of life and the impact of uncertainty in patients who survive life-threatening arrhythmias. Heart Lung J Crit Care.1999 ag.1;28(4):251-60.

105. Frasure-Smith N, Lespérance F, Talajic M. Depression and 18-month prognosis after myocardial infarction. Circulation. 1995 feb.15;91(4):999-1005.

106. Sears SF, Todaro JF, Lewis TS, Sotile W, Conti JB. Examining the psychosocial impact of implantable cardioverter defibrillators: a literature review. Clin Cardiol. 1999 jul.1;22(7):481-9.

107. Dunbar SB, Kimble LP, Jenkins LS, Hawthorne M, Dudley W, Slemmons M, et al. Association of mood disturbance and arrhythmia events in patients after cardioverter defibrillator implantation. Depress Anxiety.1999;9(4):163-8.

108. Peinado-Peinado R, Merino-Llorens JL, Hernán Roa-Rad J, Macía-Palafox E, Quintero-Henson Ó. Calidad de vida y estado psicológico de los pacientes portadores de desfibrilador automático implantable. Rev Esp Cardiol. 2008 en.1;8(A):40a-50a .

109. Fricchione G, Olson L, Vlay S. Psychiatric syndromes in patients with the automatic internal cardioverter defibrillator: anxiety, psychological dependence, abuse, and withdrawal. Am Heart J. 1989 jun.1;117(6):1411-4.

110. Morris PL, Badger J, Chmielewski C, Berger E, Goldberg RJ. Psychiatric morbidity following implantation of the automatic implantable cardioverter defibrillator. Psychosomatics. 1991;32(1):58-64.

111. Habibović M, Burg MM, Pedersen SS. Behavioral interventions in patients with an implantable cardioverter defibrillator: Lessons learned and where to go from here? Pacing Clin Electrophysiol PACE. 2013 my.1;36(5):578-90.

112. Irvine J, Stanley J, Ong L, Cribbie R, Ritvo P, Katz J, et al. Acceptability of a Cognitive Behavior Therapy Intervention to Implantable Cardioverter Defibrillator Recipients. J Cogn Psychother. 2010 nov.1;24(4):246-64.

113. Whooley MA. Depression and cardiovascular disease: healing the broken-hearted. JAMA. 2006 jun. 28;295[24]:2874-81.

114. Figueroa-López C, Rocha-Rodríguez V, Cigarroa-López A, Ramos-Del Rio B. Comorbilidad emocional y la aceptación psicológica al desfibrilador automático implantable. Rev Mex Cardiol. 2016;27(Supl.1):s4-s12.

115. Duru F, Buchi S, Klaghofer R, Mattmann H, Sensky T, Buddeberg C, et al. How different from pacemaker patients are recipients of implantable cardioverter-defibrillators with respect to psychosocial adaptation, affective disorders, and quality of life? Heart. 2001 abr.1;85(4):375-9.

116. Leosdottir M, Sigurdsson E, Reimarsdottir G, Gottskalksson G, Torfason B, Vigfusdottir M, et al. Health-related quality of life of patients with implantable

cardioverter defibrillators compared with that of pacemaker recipients. Europace. 2006 mzo.1;8(3):168-74.

117. Green J, Tones K. Sex and the world. En: Wilson H, McAndrew S, editores. Sexual Health: Foundations for practice. Londres: Harcourt Publishers; 2000. p. 9-31.

118. Lindau ST, Schumm LP, Laumann EO, Levinson W, O'Muircheartaigh CA, Waite LJ. A Study of sexuality and health among older adults in the United States. N Eng J Med. 2009 ag.23; 327:762-74.

119. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Ginebra: OMS; 2021. Salud sexual [citado 2021 mzo. 29]. Disponible en: https://www.who.int/es/health-topics/sexual-health#tab=tab_1

120. Mace DR, Bannerman RHO, Burton J, Organización Mundial de la Salud. The teaching of human sexuality in schools for health professionals [Internet]. Ginebra: WHO; c1974 [citado 2021 mzo. 2021]. 47 p. Disponible en: https://apps.who.int/iris/handle/10665/37441

121. Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud. Promoción de la salud sexual y reproductiva. Recomendaciones para la acción [Internet]. Guatemala: OPS, OMS; c2000 [citado 2021 mzo. 30]. Disponible en: https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/promocion_salud_sexual.pdf

122. Diaz L. Psyciencia [Internet]. Buenos Aires: Psyciencia; c2014. ¿Qué es la salud sexual? [citado 2021 mzo. 29]. Disponible en: https://www.psyciencia.com/que-es-la-salud-sexual/

123. MedlinePlus [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine; 2021. Salud sexual [citado 2021 mzo. 29]. Disponible en: https://medlineplus.gov/spanish/sexualhealth.html

124. Steinke EE, Wright DW, Moser DK. Abstract 3309: Sexual self-concept, anxiety, and self-efficacy predict sexual activity in heart failure and healthy elders. Circulation [Internet]. 2006 oct. 31 [citado 2021 ag. 2021]; 114 (Supl.18):703. Disponible en: https://www.ahajournals.org/doi/abs/10.1161/circ.114.suppl_18.II_703

125. Palm P, Zwisler AD, Svendsen JH, Giraldi A, Rasmussen ML, Berg SK. Compromised sexual health among male patients with implantable cardioverter defibrillator: A Cross-sectional questionnaire study. Sex Med. 2019 jun.1;7(2):169-76.

126. Maroto-Montero JM, Maroto-de Pablo M, Starling-Duarte J, Prados-Cabiedas C, Villahoz-Garcia C, Cabrero-Soblechero L, et al. Actividad sexual en pacientes con desfibrilador automático implantable incluidos en rehabilitación cardiaca. Arch Cardiol México. 2018 jun.1;88(2):116-23.

127. Shiyovich A, Ben Zion IZ, Plakht Y, Amit G, Grosbard A, Katz A. [Sexual dysfunction, depression and quality of life in male implantable cardioverter

defibrillator (ICD) recipients with and without shock delivery]. Harefuah. 2007 ag.1;146(8):594-647.

128. Fries R, König J, Schäfers H-J, Böhm M. Triggering effect of physical and mental stress on spontaneous ventricular tachyarrhythmias in patients with implantable cardioverter-defibrillators. Clin Cardiol. 2002;25(10):474-8.

129. Palacios-Ceña D, Losa-Iglesias ME, Alvarez-López C, Cachón-Pérez M, Reyes RA, Salvadores-Fuentes P, et al. Patients, intimate partners and family experiences of implantable cardioverter defibrillators: qualitative systematic review. J Adv Nurs. 2011 dic.1;67(12):2537-50.

130. Streur MM, Rosman LA, Sears SF, Steinke EE, Thompson EA, Dougherty CM. Patient and partner sexual concerns during the first year after an implantable cardioverter defibrillator: A secondary analysis of the P+P randomized clinical trial. J Sex Med. 2020 mzo.28;17(5):892-902.

131. Cook SC, Valente AM, Maul TM, Dew MA, Hickey J, Jennifer Burger P, et al. Shock-related anxiety and sexual function in adults with congenital heart disease and implantable cardioverter-defibrillators. Heart Rhythm. 2013 jun.1;10(6):805-10.

132. Hernández-Sampieri R, Fernández-Collado C, Baptista-Lucio P. Metodología de la investigación. 6.ª ed. México D.F.: McGraw-Hill; 2006. 600 p.

133. Bedair R, Babu-Narayan SV, Dimopoulos K, Quyam S, Doyle AM, Swan L, et al. Acceptance and psychological impact of implantable defibrillators amongst adults with congenital heart disease. Int J Cardiol. 2015 febr.15;181:218-24.

134. Cossette S, Charchalis M, Frasure-Smith N, Mailhot T, Guerra PG, Fontaine G, et al. A nursing intervention to enhance acceptance of implantable cardioverter defibrillators: A randomized pilot study. Can J Cardiovasc Nurs. 2017;27(1):14-21.

135. Moshkani-Farahani M, Taghipour M, Motalebi M, Bakhshian R, Shahverdi E, Taghipour S, et al. Depression and associated factors in patients with implantable cardioverter-defibrillators. J Tehran Heart Cent. 2016;11(4):168-73.

136. Pértegas-Díaz S, Pita-Fernández S. Determinación del tamaño muestral para calcular la significación del coeficiente de correlación lineal [Internet]. A Coruña, España: Elsevier; 2001 [actualizado 2002 nov. 18; citado 2021 ag. 19]. Disponible en: https://www.fisterra.com/formacion/metodologia-investigacion/determinacion-tamano-muestral-para-calcular-significacion-coeficiente-correlacion-lineal/#23117

137. Thylen I, Dekker RL, Jaarsma T, Stromberg A, Moser DK. Characteristics associated with anxiety, depressive symptoms, and quality-of-life in a large cohort of implantable cardioverter defibrillator recipients. J Psychosom Res. 2014;17(2):122-7.

138. Department of Health, Education, and Welfare; National Commission for the protection of human subjects of research. The Belmont Report. Ethical principles

and guidelines for the protection of human subjects of research. J Am Coll Dent. 2014;81(3):4-13.

139. Garzón N, Peña B, Arango G, Aguinaga W, Céspedes V. Recomendaciones éticas para las investigaciones en la Facultad de Enfermería de la Universidad Nacional de Colombia. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Enfermería, Centro de Extensión e Investigación. 2008. 2 p.

140. Ministerio de Salud [Internet]. Bogotá: Minsalud. 1993 oct. 4. Resolución 8430 por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud [citado 2021 mzo. 10]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF

141. Department of Health and Human Services, Office for Human Research Protection [Internet]. Rockville (MD): HHS, OHRP. 2017 en. 19. Code of Federal Regulations. [citado 2021 mzo. 10] Disponible en: https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/revised-common-rule-regulatory-text/index.html#46.102

142. Consejo Académico Universidad Nacional de Colombia. Sistema de información normativa, jurisprudencial y de conceptos "régimen legal" [Internet]. Bogotá: UNAL. 2003 dic. 3. Reglamento sobre propiedad intelectual en la Universidad Nacional de Colombia [citado 2021 mzo.10]. Disponible en: http://www.legal.unal.edu.co/rlunal/home/doc.jsp?d_i=34248

143. Shuster E. The Nuremberg Code: Hippocratic ethics and human rights. Lancet. 1998 mzo.28;351(9107):974-7.

144. Wong F. Promoting health-related quality of life in patients with an implantable cardioverter defibrillator. Nurs Stand. 2017;31(27):53-63

145. Yardımcı T, Mert H. Web-based intervention to improve implantable cardioverter defibrillator patients' shock-related anxiety and quality of life: A randomized controlled trial. Clin Nurs Res. 2019 feb.1;28(2):150-64.

146. Weiss M, Michels G, Eberhardt F, Fehske W, Winter S, Baer F, et al. Anxiety, depression and quality of life in acute high risk cardiac disease patients eligible for wearable cardioverter defibrillator: Results from the prospective multicenter CRED-registry. Plos One. 2019 mzo. 11;14(3):e0213261.

147. Miller JL, Thylén I, Elayi SC, Etaee F, Fleming S, Czarapata MM, et al. Multi-morbidity burden, psychological distress, and quality of life in implantable cardioverter defibrillator recipients: Results from a nationwide study. J Psychosom Res. 2019 my.1;120:39-45.

148. Leppert F, Siebermair J, Wesemann U, Martens E, Sattler SM, Scholz S, et al. The INFluence of Remote monitoring on Anxiety/depRession, quality of lifE, and Device acceptance in ICD patients: A prospective, randomized, controlled, single-center trial. Clin Res Cardiol [Internet]. 2020 my.16 [citado 2021 mzo. 7];110:789-800. Disponible en: https://link.springer.com/article/10.1007/s00392-020-01667-0#citeas

149. Timmermans I, Jongejan N, Meine M, Doevendans P, Tuinenburg A, Versteeg H. Decreased quality of life due to driving restrictions after cardioverter defibrillator implantation. J Cardiovasc Nurs. 2018 oct.1;33[5]:474-80.

150. Pedersen SS, Nielsen JC, Riahi S, Haarbo J, VidebÆk R, Larsen ML, et al. Study design and cohort description of DEFIB-WOMEN: A national danish study in patients with an ICD. Pacing Clin Electrophysiol. 2016 nov.1;39(11):1261-8.

151. Mert H, Argon G, Aslan O. Experiences of patients with implantable cardioverter defibrillator in Turkey: A qualitative study. Int J Caring Sci [Internet]. 2012 [citado 2021 ag.16];5(1):50-5. Disponible en: https://www.proquest.com/openview/3f702ddc46a0f47ec5b4490ef728278d/1?pq-origsite=gscholar&cbl=1606338

152. Palm P, Zwisler A-D, Svendsen JH, Giraldi A, Rasmussen ML, Berg SK. Compromised sexual health among male patients with implantable cardioverter defibrillator: A Cross-sectional questionnaire study. Sex Med. 2019 jun.1;7(2):169-76.

153. Dougherty CM. Psychological reactions and family adjustment in shock versus no-shock groups after implantation of internal cardioverter defibrillator. Heart Lung.1995 jul-ag.1;24(4):281-91.

154. Sneed NV, Finch N. Experiences of patients and significant others with automatic implantable cardioverter defibrillators after discharge from the hospital. Prog Cardiovasc Nurs.1992 jul-sept;7(3):20-4.

155. Habibović M, Mudde L, Pedersen S, Schoormans D, Widdershoven J, Denollet J. Sleep disturbance in patients with an implantable cardioverter defibrillator: Prevalence, predictors and impact on health status. Eur J Cardiovasc Nurs [Internet]. 2018 jun.1 [citado 2021 ag. 16];17(5):390-8. Disponible en: https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/1474515117748931

156. Gallardo RV. Naturaleza del estado de ánimo. Rev. chil. neuropsicol. [internet]. 2006;1(1):29-40. Disponible en: https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2683030

157. Ortiz LB, González GM, Díaz LC, Herrera BS, Rosero EV, Carreño SP. Validez de constructo y confiabilidad del instrumento calidad de vida versión familiar en español. Enfermería Global. 2015;14(1):227-49. Disponible en: https://revistas.um.es/eglobal/article/view/eglobal.14.1.185111/171161

158. Pedraza HM. Calidad de vida en cuidadores familiares de personas en tratamiento contra el cáncer. Revista cuidarte. 2015;6(2):1029-40. Disponible en: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/viewer.html?pdfurl=https%3A%2F%2Fwww.redalyc.org%2Fpdf%2F3595%2F359540742003.pdf&clen=554549

159. Ferrans CE, Zerwic JJ, Wilbur JE, Larson JL. Conceptual model of health-related quality of life. Journal of nursing scholarship. 2005 Dec;37(4):336-42. Disponible

en: https://sigmapubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1547-5069.2005.00058.x

160. Padilla GV, Grant MM. Quality of life as a cancer nursing outcome variable. Advances in Nursing Science. 1985 Oct. Disponible en: https://psycnet.apa.org/record/1986-13452-001.

161. Verdugo MA, Schalock RL, Keith KD, Stancliffe RJ. Quality of life and its measurement: Important principles and guidelines. Journal of intellectual disability research. 2005 Oct;49(10):707-17. Disponible en: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1365-2788.2005.00739.x

162. Verdugo MÁ, Arias B, Gómez LE, Schalock RL. Development of an objective instrument to assess quality of life in social services: Reliability and validity in Spain. International Journal of clinical and health psychology. 2010;10(1):105-23. Disponible en: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/viewer.html?pdfurl=https%3A%2F%2Fwww.redalyc.org%2Fpdf%2F337%2F33712017007.pdf&clen=2229749

163. Power M, Bullinger M, Harper A. The World Health Organization WHOQOL-100: tests of the universality of Quality of Life in 15 different cultural groups worldwide. Health psychology. 1999 Sep;18(5):495. Disponible en: https://psycnet.apa.org/record/1999-11229-007.

164. Peterson SJ, Bredow TS, editors. Middle range theories: Application to nursing research. Lippincott Williams & Wilkins; 2009.