

Lucía Elosegui Itxaso

Calidad de vida en pacientes con Desfibrilador Automático Implantable

Departamento
Fisiatría y Enfermería

Director/es

Muro Baquero, Carmen
Zubia Olascoaga, Félix

<http://zaguan.unizar.es/collection/Tesis>



Universidad
Zaragoza

Tesis Doctoral

CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE

Autor

Lucía Elosegui Itxaso

Director/es

Muro Baquero, Carmen
Zubia Olascoaga, Félix

UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA

Fisiatría y Enfermería

2014

AGRADECIMIENTOS

Mucha es la gente a la que debo más de un "gracias".

A mi familia que ha hecho posible este proyecto "cediéndome" tiempo de familia a mi trabajo. Para empezar Karlos que además de hacer mi parte en los quehaceres familiares me ha ayudado en temas de ordenador en los que yo nunca he sido muy diestra. A Maddi, Josu y Leire que han tenido mucha paciencia en esta larga carrera de obstáculos.

A mis padres que han sido los que me han inculcado el espíritu de esfuerzo y la importancia de la formación. Pena que mi madre, tan ilusionada en que hiciera la tesis no ha llegado a ver su final.

A la Dra. Nerea Egües que desde el Biodonostia del Hospital Universitario Donostia me ha ayudado desde el inicio del DEA con su sabiduría, y sin la que no hubiera sido capaz de hacer este trabajo.

A la Unidad de Arritmias del Hospital Universitario Donostia. Gracias a Juana Ruiz, Ángela Bueno, Maite Sasianbarrena, Ana Rosa Lapuente-Uranga y Ana Marcos supe de cada uno de los pacientes a los que iban a colocar un DAI. A los Doctores Txema Porres y Oscar Luque que me han dejado datos de sus pacientes y me han explicado con paciencia conceptos clínicos del tratamiento con un desfibrilador.

A mis directores de tesis la Dra. Carmen Muro que desde que me conoció en un curso de doctorado me animó y me dio su apoyo aguantando sesiones "maratonianas" de trabajo, en mis viajes a Zaragoza. Al Dr. Felix Zubia que desde la UVI del Hospital Universitario Donostia me ha ayudado con sus consejos.

Y a todos mis hermanos, que son muchos, y que me han animado con paciencia sin preguntar nunca: ¿cuando vas a acabar?

INDICE

ABREVIATURAS	XIX
1- INTRODUCCIÓN	1
1.1 DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE	3
1.1.1 HISTORIA DEL DESFIBRILADOR	3
1.1.2 INDICACIONES DEL DAI	6
1.1.2.1 PREVENCIÓN PRIMARIA	7
1.1.2.2 PREVENCIÓN SECUNDARIA	9
1.1.3 EVOLUCIÓN EN SU IMPLANTACIÓN	12
1.1.4 TIPOS DE DAI	15
1.1.4.1 MONOCAMERAL	16
1.1.4.2 BICAMERAL	16
1.1.4.3 TRICAMERAL	17
1.2 CALIDAD DE VIDA	18
1.2.1 CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD	19
1.2.2 CALIDAD DE VIDA Y DAI	22
1.2.3 SF-36	25
1.3 APOYO SOCIAL	32
1.3.1 AFRONTAMIENTO	34
1.3.2 CUESTIONARIO DUKE	36
2. HIPÓTESIS	39
2.1. HIPÓTESIS	41
3. OBJETIVOS	43

3.1.- OBJETIVO GENERAL	45
3.2.- OBJETIVOS ESPECÍFICOS	45
3.2.1 ESTUDIO DESCRIPTIVO	45
3.2.2 ESTUDIO ANALÍTICO	46
4. MATERIAL Y MÉTODO	41
4.1.- DISEÑO DEL ESTUDIO	49
4.2.- POBLACIÓN DE ESTUDIO	49
4.2.1- CRITERIOS DE INCLUSIÓN	49
4.2.2- CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	49
4.2.3.- TAMAÑO DE LA MUESTRA	50
4.3.- SELECCIÓN Y RECLUTAMIENTO DE PACIENTES	50
4.4.- VARIABLES	53
4.5.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO	60
4.6.- CALENDARIO	63
5. RESULTADOS	65
5.1.- PROCESO DE RECLUTAMIENTO DE PACIENTES EN EL ESTUDIO	67
5.2.- ESTUDIO DESCRIPTIVO	70
5.2.1.-CARACTERÍSTICAS INICIALES DE LA MUESTRA	70
5.2.2.- VALORES DEL SF-36 DE LA POBLACIÓN A ESTUDIO	73
5.2.2.1 SF-36 DE LOS DIFERENTES GRUPOS DEL ESTUDIO	73
5.2.2.2 SF-36 PREVIO A LA COLOCACIÓN DEL DAI	74
5.2.2.3 SF-36 AL AÑO DE LA COLOCACIÓN DEL DAI	76
5.2.3. VALORES DEL CUESTIONARIO DUKE	77
5.3.- ESTUDIO ANALÍTICO	77
5.3.1 SF-36 PRE/POST COLOCACIÓN DEL DAI	81

5.3.2 COMPARACIÓN DEL SF-36 DE LA MUESTRA CON LA POBLACIÓN GENERAL	82
5.3.3 COMPARACIÓN DE LA MUESTRA CON LA POBLACIÓN DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DEL PAÍS VASCO	89
5.3.4 SF-36 SEGÚN SEXO	92
5.3.4.1 SF-36 PREVIO A LA COLOCACIÓN DEL DAI SEGÚN SEXO	92
5.3.4.2 SF-36 AL AÑO DE LA COLOCACIÓN DEL DAI SEGÚN SEXO	93
5.3.4.3. COMPARACIÓN DEL SF-36 PRE/POST COLOCACIÓN DEL DAI DEL GRUPO DE MUJERES	95
5.3.4.4 SF-36 PRE/POST COLOCACIÓN DEL DAI DEL GRUPO DE HOMBRES	96
5.3.4.5 DIFERENCIAS EN LOS CAMBIOS EXPERIMENTADOS ENTRE HOMBRES Y MUJERES	96
5.3.5 SF-36 SEGÚN LA EDAD	97
5.3.5.1 SF-36 PREVIO A LA COLOCACIÓN DEL DAI SEGÚN EDAD	97
5.3.5.2 SF-36 AL AÑO DE LA COLOCACIÓN DEL DAI SEGÚN EDAD	98
5.3.5.3 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL SF-36 PRE/POST COLOCACIÓN DEL DAI DEL GRUPO DE MENOS DE 60 AÑOS	100
5.3.5.4 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL SF-36 PRE/POST COLOCACIÓN DEL DAI DEL GRUPO DE MÁS DE 60 AÑOS	101
5.3.5.5 DIFERENCIAS EN LOS CAMBIOS EXPERIMENTADOS ENTRE LOS GRUPOS DE MÁS Ó MENOS 60 AÑOS	102

5.3.6 SF-36 SEGÚN LA INDICACIÓN	102
5.3.6.1 SF-36 PREVIO A LA COLOCACIÓN DEL DAI SEGÚN LA INDICACIÓN	102
5.3.6.2 SF-36 AL AÑO DE LA COLOCACIÓN DEL DAI SEGÚN LA INDICACIÓN	104
5.3.6.3 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL SF-36 PRE/POST COLOCACIÓN DEL DAI DEL GRUPO DE INDICACIÓN PRIMARIA	105
5.3.6.4 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL SF-36 PRE/POST COLOCACIÓN DEL DAI DEL GRUPO DE INDICACIÓN SECUNDARIA	106
5.3.6.5 DIFERENCIAS ENTRE LOS CAMBIOS EXPERIMENTADOS POR LOS GRUPOS DE INDICACIÓN PRIMARIA E INDICACIÓN SECUNDARIA	107
5.3.7 SF-36 SEGÚN LA FRACCIÓN DE EYECCIÓN	108
5.3.7.1 SF-36 PREVIO A LA COLOCACIÓN DEL DAI SEGÚN LA FRACCIÓN DE EYECCIÓN	108
5.3.7.2 RESULTADOS DEL CUESTIONARIO SF-36 AL AÑO DE LA COLOCACIÓN DEL DAI SEGÚN LA FRACCIÓN DE EYECCIÓN	109
5.3.7.3 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL SF-36 PRE/POST COLOCACIÓN DEL DAI DEL GRUPO CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN MENOR O IGUAL A 40%	111
5.3.7.4 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL SF-36 PRE/POST COLOCACIÓN DEL DAI DEL GRUPO CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN MAYOR A 40%	112
5.3.7.5 DIFERENCIAS ENTRE LOS CAMBIOS EXPERIMENTADOS POR LOS GRUPOS CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN MENOR O IGUAL A 40% Y FRACCIÓN DE EYECCIÓN MAYOR A 40%	113
5.3.8 SF-36 SEGÚN LOS ANTECEDENTES CARDIACOS	114

5.3.8.1 SF-36 PREVIOS A LA COLOCACIÓN DEL DAI SEGÚN LOS ANTECEDENTES CARDIACOS _____	114
5.3.8.2 SF-36 AL AÑO DE LA COLOCACIÓN DEL DAI SEGÚN LOS ANTECEDENTES CARDIACOS _____	115
5.3.8.3 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL SF-36 PRE/POST COLOCACIÓN DEL DAI DEL GRUPO SIN ANTECEDENTES CARDIACOS _____	116
5.3.8.4 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL SF-36 PRE/POST COLOCACIÓN DEL DAI DEL GRUPO CON ANTECEDENTES CARDIACOS _____	117
5.3.8.5 DIFERENCIAS ENTRE LOS CAMBIOS EXPERIMENTADOS POR LOS GRUPOS CON ANTECEDENTES CARDIACOS Y SIN ANTECEDENTES CARDIACOS _____	119
5.3.9 VALORES DEL SF-36 SEGÚN LA NYHA _____	120
5.3.9.1 SF-36 ANTES DE LA COLOCACIÓN DEL DAI SEGÚN LA NYHA _____	120
5.3.9.2 SF-36 AL AÑO DE LA COLOCACIÓN DEL DAI SEGÚN LA NYHA _____	121
5.3.9.3 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL SF-36 PRE/POST COLOCACIÓN DEL DAI DEL GRUPO CON CLASIFICACIÓN NYHA I-II _____	122
5.3.9.4 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL SF-36 PRE/POST COLOCACIÓN DEL DAI DEL GRUPO CON CLASIFICACIÓN NYHA III-IV _____	123
5.3.9.5 DIFERENCIAS ENTRE LOS CAMBIOS EXPERIMENTADOS POR LOS GRUPOS CON CLASIFICACIÓN NYHA II-III Y NYHA III-IV _____	124

5.3.10 SF-36 SEGÚN EL TIPO DEL DAI _____	125
5.3.10.1 SF-36 ANTES DE LA COLOCACIÓN DEL DAI SEGÚN EL TIPO DEL DAI _____	125
5.3.10.2 SF-36 AL AÑO DE LA COLOCACIÓN DEL DAI SEGÚN EL TIPO DEL DAI _____	126
5.3.10.3 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL SF-36 PRE/POST COLOCACIÓN DEL DAI DEL GRUPO CON DAI VR O DR _____	128
5.3.10.4 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL SF-36 PRE/POST COLOCACIÓN DEL DAI DEL GRUPO CON DAI TRC _____	129
5.3.10.5 DIFERENCIAS ENTRE LOS CAMBIOS EXPERIMENTADOS POR LOS GRUPOS CON DAI VR, DR O TRC _____	130
5.3.11 SF-36 SEGÚN LOS CHOQUES _____	131
5.3.11.1 SF-36 ANTES DE LA COLOCACIÓN DEL DAI SEGÚN LOS CHOQUES _____	131
5.3.11.2 SF-36 AL AÑO DE LA COLOCACIÓN DEL DAI SEGÚN LOS CHOQUES _____	132
5.3.11.3 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL SF-36 PRE/POST COLOCACIÓN DEL DAI DEL GRUPO QUE NO NOTAN CHOQUES _____	133
5.3.11.4 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL SF-36 PRE/POST COLOCACIÓN DEL DAI DEL GRUPO QUE NOTAN CHOQUES _____	134
5.3.11.5 DIFERENCIAS ENTRE LOS CAMBIOS EXPERIMENTADOS POR LOS GRUPOS QUE NOTAN CHOQUES Y LOS QUE NO NOTAN CHOQUES _____	135
6. DISCUSIÓN _____	137
6.1.- DATOS SOCIODEMOGRAFICOS _____	139

6.2.- ABANDONOS	140
6.3 VARIABLES CLÍNICAS	141
6.4 APOYO SOCIAL	142
6.5 COMPARACIÓN CON LA POBLACIÓN NORMAL	143
6.6 COMPARACIÓN PRE/POST DAI	144
6.7. VARIABLE SEXO	145
6.8 VARIABLE EDAD	148
6.9 VARIABLE INDICACIÓN	149
6.10 VARIABLES FE, NY HAY ANTECEDENTES CARDIACOS	152
6. 11 VARIABLE TIPO DE DAI	153
6.12 VARIABLE CHOQUES	155
7. CONCLUSIONES	157
7.1- CONCLUSIONES	159
8. LIMITACIONES	161
8.1.- LIMITACIONES	163
9. ANEXOS	167
9.1 CERTIFICADO COMITÉ DE ÉTICA	169
9.2.- CONSENTIMIENTO INFORMADO	170
9.3.- CUESTIONARIO DE SALUD SF-36	173
9.4.- CUESTIONARIO DE APOYO SOCIAL FUNCIONAL DUKE- UNK	186
9.5.- LICENCIA SF-36. QUALITY METRIC.	189
9.6.- CUESTIONARIO PREIMPLANTE	190
9.7.- CUESTIONARIO POSTIMPLANTE	193
10.- BIBLIOGRAFIA	193

INDICE DE TABLAS

TABLA 1: Grado de recomendaciones y niveles de evidencia _____	11
TABLA 2: Niveles de evidencia _____	12
TABLA 3: Registro Nacional de Desfibriladores Automáticos Implantables _____	15
TABLA 4: Contenido de las escalas del SF-36 _____	54
TABLA 5: Variables relativas al momento previo a la colocación del DAI _____	56
TABLA 6: Variables relativas al año de la colocación del DAI _____	59
TABLA 7: Periodo entre cuestionarios pre y post en días _____	68
TABLA 8: Características basales de la muestra _____	72
TABLA 9: SF 36 de los tres grupos de pacientes _____	74
TABLA 10: Puntuaciones del SF-36 previos a la colocación del DAI _____	75
TABLA 11: Puntuaciones del SF-36 al año de la colocación del DAI _____	76
TABLA 12: Puntuaciones Duke _____	77
TABLA 13: Resultados del SF-36 pre/post colocación del DAI _____	82
TABLA 14: MSF, MSM de la muestra _____	84
TABLA 15: Resultados del SF-36 previos a la colocación del DAI según el sexo _____	93
TABLA 16: Resultados del SF-36 al año de la colocación del DAI según el sexo _____	94
TABLA 17: Resultados del SF-36 previos a la colocación del DAI según la edad _____	98
TABLA 18: Resultados del SF-36 al año de la colocación del DAI según la edad _____	99
TABLA 19: Resultados del SF-36 previos a la colocación del DAI según la indicación _____	103
TABLA 20: Resultados del SF-36 al año de la colocación del DAI según la indicación _____	104
TABLA 21: Resultados del SF-36 previos a la colocación del DAI según la F.E. _____	109
TABLA 22: Resultados del SF-36 al año de la colocación del DAI según la F.E. _____	110
TABLA 23: Resultados del SF-36 previos a la colocación del DAI según los Antecedentes Cardíacos. _____	114

TABLA 24: Resultados del SF-36 al año de la colocación del DAI según los Antecedentes Cardiacos	116
TABLA 25: Resultados del SF-36 previos a la colocación del DAI según la NYHA	120
TABLA 26: Resultados del SF-36 al año de la colocación del DAI según la NYHA	122
TABLA 27: Resultados del SF-36 previos a la colocación del DAI según el tipo de DAI	126
TABLA 28: Resultados del SF-36 al año de la colocación del DAI según el tipo de DAI	127
TABLA 29: Resultados del SF-36 previos a la colocación del DAI según los choques	131
TABLA 30: Resultados del SF-36 al año de la colocación del DAI según los choques	132

INDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICA 1: Comparación valores SF-36 con la población general _____	83
GRÁFICA 2: Comparación valores SF-36 de hombres con la población general ____	85
GRÁFICA 3: Comparación valores SF-36 de mujeres con la población general ____	86
GRÁFICA 4: Comparación valores SF-36 con la población general ≥ 60 años ____	87
GRÁFICA 5: Comparación valores SF-36 con la población general de los hombres ≥ 60 años _____	88
GRÁFICA 6: Comparación valores SF-36 con la población general de las mujere ≥ 60 años _____	89
GRÁFICA 7: Comparación valores SF-36 con la población de la CAPV _____	90
GRÁFICA 8: Comparación valores SF-36 con la población de hombres de la CAPV _____	91
GRÁFICA 9: Comparación valores SF-36 con la población de mujeres de la CAPV _____	92
GRÁFICA 10: Valores del SF-36 pre/post del grupo de mujeres _____	95
GRÁFICA 11: Valores del SF-36 pre/post del grupo de hombres _____	96
GRÁFICA 12: Diferencias en los cambios experimentados entre hombres y mujeres ____	97
GRÁFICA 13: Valores del SF-36 pre/post del grupo de < 60 años _____	100
GRÁFICA 14: Valores del SF-36 pre/post del grupo de > 60 años _____	101
GRÁFICA 15: Diferencias entre los cambios experimentados según la edad ____	102
GRÁFICA 16: Valores del SF-36 pre/post del grupo de Indicación Primaria _____	105
GRÁFICA 17: Valores del SF-36 pre/post del grupo de Indicación Secundaria _	106
GRÁFICA 18: Diferencias entre los cambios experimentados según la indicación ____	107
GRÁFICA 19: Valores del SF-36 pre/post del grupo de F.E. $\leq 40\%$ _____	111
GRÁFICA 20: Valores del SF-36 pre/post del grupo de F.E. $> 40\%$ _____	112
GRÁFICA 21: Diferencias entre los cambios experimentados según la F.E. ____	113
GRÁFICA 22: Valores del SF-36 pre/post del grupo sin antecedentes cardiacos _____	117
GRÁFICA 23: : Valores del SF-36 pre/post del grupo con antecedentes cardiacosl _____	118

GRÁFICA 24: Diferencias entre los cambios experimentados según los antecedentes cardiacos	119
GRÁFICA 25: Valores del SF-36 pre/post del grupo de NYHA I-II	123
GRÁFICA 26: Valores del SF-36 pre/post del grupo de NYHA III-IV	124
GRÁFICA 27: Diferencias entre los cambios experimentados según la NYHA	125
GRÁFICA 28: Valores del SF-36 pre/post del grupo de VR-DR	128
GRÁFICA 29: Valores del SF-36 pre/post del grupo de TRC	129
GRÁFICA 30: Diferencias entre los cambios experimentados según el tipo de DAI	130
GRÁFICA 31: Valores del SF-36 pre/post del grupo que no notan los choques	133
GRÁFICA 32: Valores del SF-36 pre/post del grupo que notan los choques	134
GRÁFICA 33: Diferencias entre los cambios experimentados según los choques	135

INDICE DE ILUSTRACIONES

ILUSTRACIÓN 1: DAI de 1994 _____	4
ILUSTRACIÓN 2: DAI del año 2011 _____	5
ILUSTRACIÓN 3: DAI del año 2011 _____	6

INDICE DE FIGURAS

FIGURA 1: Taxonomía del SF-36. (65) (Componente de Salud Física)	28
FIGURA 2: Taxonomía del SF-36. (65) (Componente de Salud Mental)	29
FIGURA 3: Componente Físico y Componente Mental del SF-36	30
FIGURA 4: Proceso de captación- inclusión de los pacientes en el estudio	69

Abreviaturas

ABREVIATURAS

AVID	The Antiarrhythmic Versus Implantable Defibrillators
CAPV	Comunidad Autónoma del País Vasco
CASH	The Cardiac Arrest Study Hamburg
CIDS	Canadian implantable defibrillator study
CVRS	La calidad de vida relacionada con la salud
DAI	Desfibrilador Automático Implantable
DC	Dolor Corporal
DLP	Dislipemia
DR	DAI que actúa en dos cámaras
EAT	Estimulación antitaquicardia
ECG	Electrocardiograma
EPOC	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
FEVI	Fracción de eyección del ventrículo izquierdo
FF	Función Física
FS	Función Social
FV	Fibrilación Ventricular
HTA	Hipertensión arterial
IC	Insuficiencia Cardíaca
IRC	Insuficiencia renal crónica
MADIT I	Multi-center Automatic Defibrillator Implantation Trial
MSF	Medida Sumatorio Físico
MSM	Medida Sumatorio Mental
MUSTT	Multicenter UnSustained Tachycardia Trial

Abreviaturas

NYHA	New York Heart Association
RE	Rol Emocional
RF	Rol Físico
SG	Salud General
SM	Salud Mental
TRC	Terapia de resincronización cardiaca
TV	Taquicardia ventricular
V	Vitalidad
VR	DAI que actúa en ventrículo

1 Introducción

1.1 DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE

1.1.1 HISTORIA DEL DESFIBRILADOR

El Desfibrilador Automático Implantable (DAI) es un dispositivo, inventado en los años ochenta, que se implanta para detectar y tratar las arritmias rápidas. El dispositivo se encarga de monitorizar el ritmo cardiaco. Si este es demasiado lento, el DAI puede estimular el corazón igual que un marcapasos. Si aparece una arritmia rápida, el desfibrilador descarga energía al músculo cardiaco en forma de impulsos eléctricos o por medio de una desfibrilación (aplicación brusca y breve de una corriente eléctrica de alto voltaje).

Ya en el año 1970 el Doctor Michel Mirowski describió el éxito del Desfibrilador automático en la detección y reversión de la fibrilación ventricular colocándolo en perros. Y sugirió que, este dispositivo, cuando se adaptara al uso clínico, podría ser implantado temporalmente o permanentemente en pacientes particularmente propensos a desarrollar fibrilación ventricular proporcionándoles protección ante la muerte súbita (1).

Tras años de investigación y de controversia entre el estamento médico mundial, no fue hasta el año 1980 cuando logró colocar el primer Desfibrilador Automático Implantable en una persona.

Entre febrero y mayo de 1980 se colocaron los tres primeros DAIs en el hospital John Hopkins de la ciudad de Baltimore en Estados Unidos. Uno a una mujer de 57 años con enfermedad coronaria, otro a un chico de 16 años

Introducción

con miocardiopatía idiopática y el tercero a un hombre de 43 años con miocardiopatía hipertrófica. Estos pacientes habían sufrido numerosos episodios de Fibrilación Ventricular y Taquicardia Ventricular acompañada de hipotensión, requiriendo múltiples reanimaciones y desfibrilaciones, a pesar de estar tratados con varios antiarrítmicos. En aquel momento el dispositivo tenía un peso de 20 gramos y un volumen de 150ml. Se requirió una toracotomía para poder colocar los electrodos en la superficie epicárdica del corazón (2).



Ilustración 1: DAI de 1994

Mirowski y su equipo demostraron la capacidad del dispositivo de monitorizar la actividad eléctrica del corazón durante periodos largos de tiempo, de reconocer arritmias ventriculares malignas y de tratar con eficacia estos ritmos evitando la muerte cardiaca súbita (3).

El DAI fue aprobado por la United States Food and Drug Administration en 1985. Su tamaño seguía siendo 10 veces el tamaño actual.

El Desfibrilador Automático Implantable se ha convertido en el tratamiento de elección para las arritmias mortales (4) con ensayos clínicos que

documentan que la terapia con DAI es superior a la utilización de antiarrítmicos, tanto en pacientes con riesgo alto de hacer una parada cardiaca, pero que todavía no han sufrido una arritmia ventricular que ponga en riesgo su vida o un episodio de «muerte» súbita cardiaca, (profilaxis primaria), como en pacientes resucitados de una parada cardiaca, o que hayan sufrido arritmias ventriculares mortales o síncope inexplicables que sugieran una alta probabilidad de que la causa sea una arritmia ventricular (prevención secundaria) (5).



Ilustración 2: DAI del año 2011

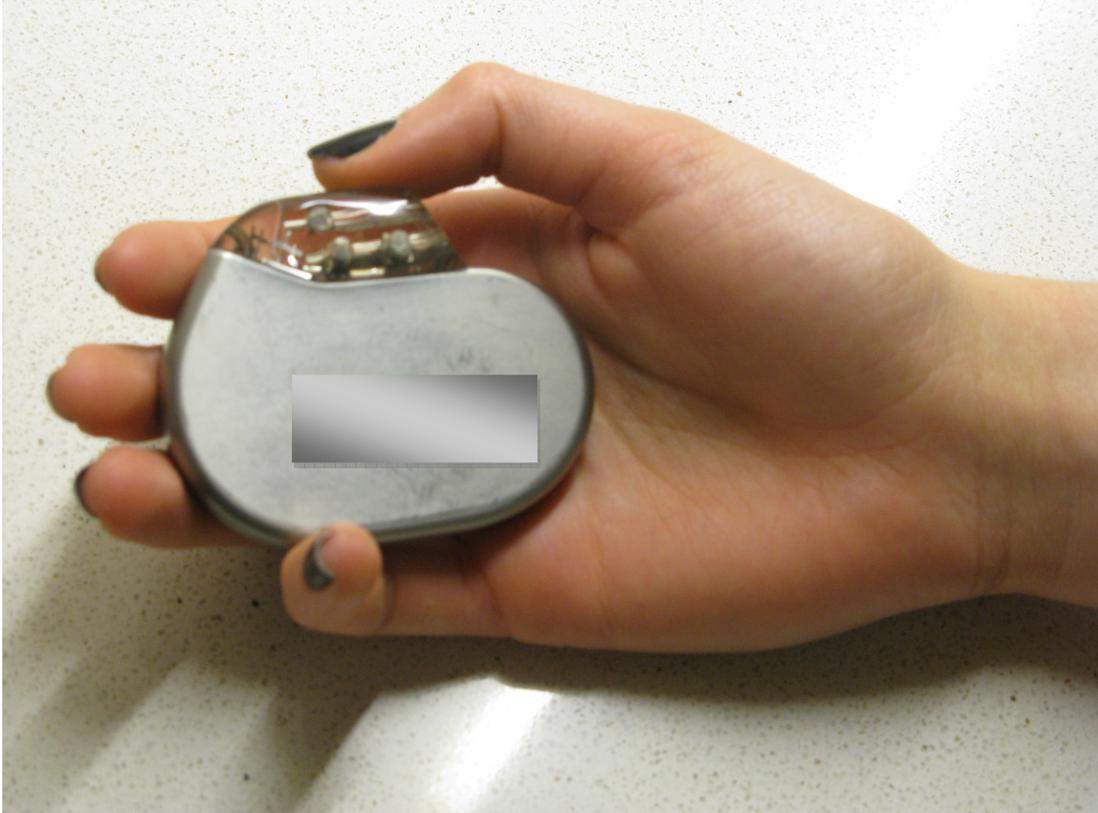


Ilustración 3: DAI del año 2011

La tecnología actual ha sido capaz de diseñar dispositivos cada vez de menor volumen y de permitir un implante relativamente poco invasivo. La mayoría de taquicardias que se producen espontáneamente en pacientes con DAI son susceptibles de tratamiento mediante terapia de estimulación antitaquicardia (EAT), no dolorosa para el paciente (6).

1.1.2 INDICACIONES DEL DAI

En los últimos 25 años se ha producido un aumento creciente en las indicaciones de tratamiento mediante un DAI. En resumen, las indicaciones se dividen en dos grandes grupos:

Prevención primaria. Se coloca el DAI a pacientes que no han sufrido una arritmia grave, pero están en peligro de sufrirlas. En este grupo se ha dado un aumento importante en los últimos años.

Prevención secundaria. Pacientes que ya han sufrido una arritmia grave, a veces con muerte súbita, y se coloca un DAI por si se repitiera.

1.1.2.1 PREVENCIÓN PRIMARIA

El estudio MADIT I (Multi-center Automatic Defibrillator Implantation Trial) investigó si el implante profiláctico de un DAI, en pacientes que habían sufrido un infarto y con Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) <35%, comparado con la terapia médica convencional (amiodarona, beta bloqueantes/ sotalol y antiarrítmicos del grupo I) mejoraban la supervivencia en este grupo de pacientes. Y concluyó que se daba una reducción del 54% de mortalidad en el grupo desfibrilador comparado con el de terapia convencional (7).

Y el estudio MADIT II (Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II Investigators) realizado con una muestra de 1232 pacientes con antecedente de infarto y baja fracción de eyección ($\leq 30\%$) de causa isquémico-necrótica, con deterioro severo de la función ventricular izquierda (FEVI < 30%) concluyó que la terapia con DAI reduce, significativamente, la incidencia de mortalidad global en un 31% (8).

Posteriormente , el estudio MUSTT (Multicenter UnSustained Tachycardia Trial) acotó y reforzó los resultados de los estudios anteriores, aclarando algunos supuestos no recogidos anteriormente (9).

Grado de indicación.

Clase I

- Taquicardia ventricular no sostenida en pacientes con infarto de miocardio previo, fracción de eyección de VI < 40% y Taquicardia Ventricular sostenida inducible en el estudio electrofisiológico (nivel de evidencia B).
- DAI con capacidad de resincronización cardíaca en pacientes con cardiopatía, fracción de eyección de VI < 35%, clase funcional III o IV de la New York Heart Association (NYHA) (nivel de evidencia B).

Clase II.

- Pacientes con infarto de miocardio previo y fracción de eyección menor del 30% (nivel de evidencia B).
- Pacientes con miocardiopatía isquémica o dilatada, con fracción de eyección menor del 35% y clase funcional II o III de la NYHA (nivel de evidencia B).
- Miocardiopatía hipertrófica con factores de riesgo de muerte súbita cardíaca (síncope de etiología no aclarada, antecedentes familiares de muerte súbita, TV no sostenidas en el Holter, grosor septal > 30 mm o respuesta tensional hipotensora durante la prueba de esfuerzo) (nivel de evidencia B).

- Síndrome de Brugada con patrón electrocardiográfico basal tipo I y antecedentes familiares de muerte súbita cardíaca y/o inducibilidad de arritmias ventriculares malignas en el estudio electrofisiológico (nivel de evidencia B).

1.1.2.2 PREVENCIÓN SECUNDARIA

Las indicaciones del DAI se han ido extendiendo y concretando en los últimos años. Su beneficio ha sido evaluado en diferentes estudios. El estudio AVID (The Antiarrhythmic Versus Implantable Defibrillators study) (10) comparó el tratamiento con antiarrítmicos y el tratamiento con implante de desfibrilador en pacientes que habían sobrevivido a una fibrilación ventricular o taquicardia ventricular sintomática y cuya fracción de eyección del ventrículo izquierdo era inferior a 40%. Tras estudiar una muestra de 1013 pacientes concluyó que la mortalidad a uno, dos y tres años, era mayor en el grupo tratado con antiarrítmicos (amiodarona o sotalol) que en el grupo tratado con desfibrilador.

Actualmente la tasa de supervivencia para episodios de parada cardíaca extrahospitalaria es menor del 5% en muchos países industrializados (11). Además los supervivientes de taquiarritmias ventriculares graves están en peligro de nuevos episodios.

En diferentes estudios como el AVID, CASH (The Cardiac Arrest Study Hamburg) (12) y CIDS (Canadian implantable defibrillator study) (13) se

demuestra una reducción en el 50% en el riesgo de muerte cardiaca obtenidos con el implante del DAI como prevención secundaria.

Grado de indicación.

Clase I

- Pacientes reanimados de parada cardiaca por Fibrilación ventricular o Taquicardia Ventricular documentada mediante electrocardiograma (ECG), no debida a una causa transitoria reversible. (Nivel de evidencia A).
- Pacientes reanimados de parada cardiaca en la que no ha habido registro de FV o TV mediante ECG, pero se presuponen como causa debido a una desfibrilación eficaz o a datos clínicos a la inducción de arritmias ventriculares sostenidas en el estudio electrofisiológico (Nivel de evidencia B).
- Pacientes con TV sostenida y compromiso hemodinámico severo: síncope, presíncope, shock, insuficiencia cardiaca o angina severa. (Nivel de evidencia A).
- Inducción de TV o FV en el estudio electrofisiológico, con compromiso hemodinámico severo (síncope, presíncope, shock, insuficiencia cardiaca o angina severa) y cardiopatía estructural con fracción de eyección < 40% (nivel de evidencia B).
- Síncope no atribuible a otras causas y patrón ECG de síndrome de Brugada (Nivel de evidencia C).

Clase II

- TV sostenida sin compromiso hemodinámico severo en pacientes con fracción de eyección < 40% (nivel de evidencia B).
- Inducción de TV o FV en el estudio electrofisiológico, con compromiso hemodinámico severo (síncope, presíncope, shock, insuficiencia cardíaca o angina severa) y cardiopatía estructural pero con fracción de eyección > 40% (nivel de evidencia C).
- Síncope no explicado por otras causas asociado a cardiopatías estructurales (miocardiopatía hipertrófica, miocardiopatía arritmogénica de ventrículo derecho) o eléctricas (síndrome de QT largo) con riesgo de desarrollo de muerte súbita cardíaca (nivel de evidencia B) (14), (15).

Clase I
Son las condiciones en las que hay evidencia y/o acuerdo general en que el tratamiento con el DAI es útil, beneficioso y efectivo.
Clase II
Condiciones en las que existen evidencias contrapuestas y/o divergencia de opiniones sobre la utilidad/ eficacia del DAI.
IIa. El peso de la evidencia/opinión está a favor de la utilidad/eficacia.
IIb. La utilidad/eficacia está menos establecida por la opinión/evidencia.

Clase III
Condiciones en las que hay evidencia y/o acuerdo general en que el tratamiento no es útil/efectivo y que, en algunas ocasiones, puede ser perjudicial.

Tabla 1. Grado de recomendaciones y niveles de evidencia

Nivel de evidencia A.
Cuando la evidencia procede de múltiples ensayos clínicos aleatorizados.
Nivel de evidencia B.
Cuando la evidencia procede de un único ensayo clínico aleatorizado o de ensayos clínicos no aleatorizados bien diseñados.
Nivel de evidencia C.
Cuando la indicación se hace exclusivamente en base al consenso u opinión de expertos.

Tabla 2. Niveles de evidencia. (16).

1.1.3 EVOLUCIÓN EN SU IMPLANTACIÓN

Desde el primer implante de un desfibrilador automático en la década de 1980, el incremento en el número de pacientes con estos dispositivos ha sido exponencial y fundamentado en su eficacia reiteradamente demostrada como prevención de muerte súbita cardíaca por arritmias ventriculares. La realidad actual de la implantación del DAI como Prevención primaria ha hecho que el número de DAIs implantados vaya aumentando considerablemente.

En 1998 el Registro Nacional de Desfibriladores Automáticos Implantables en España recogió los DAIs colocados entre el año 1996 y 1997 en España, con

un número de 306 de los que el 87% eran primoimplantes. De ellos el 54% se colocó a pacientes con cardiopatía isquémica (16).

En el periodo 2002- 2004 se comunicaron 925 DAIs colocados, de los que el 70% eran primoimplantes (17).

En el 2005 el número de implantes comunicados fue de 2.050, siendo el 70,3% primoimplantes. . La cardiopatía más frecuente fue la isquémica, seguida de la dilatada (18).

En el año 2006 se colocaron 2.679. Los primoimplantes fueron el 80%. Por primera vez, las indicaciones por prevención primaria constituyen la mitad de las realizadas en los primoimplantes, con un crecimiento importante en pacientes con cardiopatía isquémica y miocardiopatía dilatada (19).

En el año 2007 el número de implantes comunicados fue de 3.291 con un 77,1% de primoimplantes (20).

En el 2008 se comunican 3.486 implantes, siendo el 78,1% primoimplantes (21).

En el 2009 se comunicaron 4.108 implantes, con un 71,3% de primoimplantes. Las indicaciones por prevención primaria fueron el 55,9% de los primoimplantes (22).

En el año 2010 se recogieron los datos de 4.627 desfibriladores colocados. Los primoimplantes fueron el 73,87%. Las indicaciones por prevención

primaria han aumentado con respecto a años anteriores y constituyen el 65,6% de los primoimplantes (23).

El registro del año 2011 nos informa de que se han comunicado 4.481 implantes, sensiblemente inferior al de 2010, siendo el 70,2% primoimplantes. Son ya el 70,6% las indicaciones por prevención primaria. Desde que se comenzó a publicar los datos del Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable, 2011 es el primer año en que se registra una disminución del número de implantes totales y similares a la tendencia observada en algunos países de Europa. A pesar de ello, se ha incrementado el porcentaje de indicaciones de DAI por prevención primaria, debido al incremento de los dispositivos de TRC (Terapia de Resincronización Cardíaca) (24).

El último registro que recoge los datos de los DAIs colocados en el año 2012 describe que se colocaron 4216 desfibriladores, de los que el 69,4% fueron primoimplantes. Por indicación primaria se colocaron el 58,1% (25). Estos datos quedan reflejados en la tabla 3.

	<i>DAI</i>	<i>PMP*</i>	<i>Primoimplante</i>	<i>Prevención Primaria</i>
1996/1997	306	9	87%	-
2002	925	22	80%	-
2003	1046	33	71%	-
2004	1414	33	70%	-
2005	2050	46,5	70,3%	-
2006	2679	60	80%	50%
2007	3291	72,8	77,1%	50%
2008	3486	76	78,1%	57%
2009	4108	89	71,3%	55,9%
2010	4627	100,6	73,87%	65,6%
2011	4481	97	70,2%	70,6%
2012	4216	91,2	69,4%	58,1%

Tabla 3. Registro Nacional de Desfibriladores Automáticos Implantables.

(*) Por millón de población

1.1.4 TIPOS DE DAI

En la actualidad existen dispositivos de menos de 33cc, con un peso menor de 80 grs., una longevidad de 6 a 8 años, con una amplia gama de algoritmos de reconocimiento y clasificación de arritmias, así como toda una variedad de terapias eléctricas para el tratamiento de las taqui-bradiarritmias (26).

1.1.4.1 MONOCAMERAL

Los DAIs monocamerales son aquellos dispositivos que constan de una sola sonda ventricular y que son capaces de obtener información de la actividad eléctrica del corazón únicamente a nivel del ventrículo. En la mayoría de los casos solo se necesita un cable para la detección y tratamiento de las arritmias (27).

1.1.4.2 BICAMERAL

Los DAIs bicamerales poseen una sonda auricular que permite diferenciar las arritmias ventriculares de las de origen supraventricular. Estos DAIs son superiores a los monocamerales respecto a la discriminación de arritmias auriculares y podrían resultar en una reducción de descargas inadecuadas con una programación correcta (28).

La aparición del DAI con estimulación y detección de doble cámara permite el análisis de la frecuencia auricular y ventricular durante una taquiarritmia y de la relación entre ambas.

1.1.4.3 TRICAMERAL

El DAI tricameral está diseñado para pacientes que además de sufrir arritmias ventriculares, presentan Insuficiencia Cardíaca (IC). Este dispositivo necesita de un electrodo adicional colocado en una vena cardíaca para permitir la estimulación del ventrículo izquierdo a la vez que el derecho (28).

La insuficiencia cardíaca es un problema sanitario importante en los países occidentales que afecta sobretodo a personas de edad avanzada; un 1-2% de la población adulta tiene IC, pero la prevalencia aumenta hasta más del 10% entre las personas de más de 70 años. Esta enfermedad conlleva una elevada hospitalización y una alta mortalidad. Todos los esfuerzos realizados en el tratamiento de esta enfermedad han estado dirigidos hacia la reducción de la progresión de la misma (29).

La terapia de resincronización cardíaca, añadida al tratamiento médico convencional reduce la mortalidad por cualquier causa en pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática, reduce el riesgo de hospitalización causado por la progresión de la insuficiencia cardíaca y mejora la calidad de vida de los pacientes que sufren esta enfermedad (30).

1.2 CALIDAD DE VIDA

La calidad de vida es un concepto amplio que incluye, no solo el estado de salud, sino también la economía, la educación, el medio ambiente, la legislación...

Según la Organización Mundial de la Salud, la calidad de vida es: "la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, sus expectativas, sus normas, sus inquietudes. Se trata de un concepto muy amplio que está influido de modo complejo por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales de su entorno" (31).

La calidad de vida, al ser un concepto multidimensional, comprende componentes tanto objetivos como subjetivos, dado que las personas otorgan un peso específico diferente a los diferentes ámbitos de su vida (32).

La calidad de vida incluye todos los aspectos de la vida, repartidos en tres dimensiones (33).

La Dimensión física, que es la percepción del estado físico o la salud, entendida como ausencia de enfermedad, los síntomas producidos por la enfermedad, y los efectos adversos del tratamiento.

La Dimensión psicológica hace referencia a la percepción del individuo de su estado cognitivo y afectivo como el miedo, la ansiedad, la incomunicación, la

perdida de autoestima, la incertidumbre del futuro. También incluye las creencias personales, espirituales y religiosas como el significado de la vida y la actitud ante el sufrimiento.

La Dimensión social abarca la percepción del individuo de la relaciones interpersonales y los roles sociales en la vida como la necesidad de apoyo familiar y social, la relación médico-paciente, el desempeño laboral (33).

1.2.1 CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

Si el estado de salud es un factor determinante de la calidad de vida, la calidad de vida de la persona determina igualmente su estado de salud. "Así como la buena salud es importante para gozar de la vida, disfrutar de la vida es importante, a su vez, para mantener una buena salud". (34).

No podemos dejar de considerar la fuerte interacción que se da entre salud y calidad de vida. El estado de salud es, sin embargo, un indicador "mixto", puesto que, a pesar de que existen indicadores objetivos, de orden biológico, de una situación de salud/ enfermedad, tan importantes como ellos son los indicadores subjetivos, que se manifestarían mediante autoinforme de las propias personas (35).

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) está relacionada con tres conceptos, salud, calidad de vida y estado de salud, y agrupa tanto los elementos que forman parte del individuo, como aquellos que, externos a éste, interaccionan con él y pueden llegar a cambiar su estado de salud (36).

La CVRS ha sido una de las preocupaciones de los clínicos y demás proveedores de servicios sanitarios. Lo normal es que los profesionales sanitarios formulen preguntas explícitas sobre la salud a sus pacientes como parámetro para evaluar su estado y así proponer y tomar decisiones terapéuticas. El uso de medidas de la CVRS en la práctica clínica podría facilitar la identificación de problemas funcionales y emocionales no detectados en la evaluación clínica convencional, así como mejorar la monitorización de los pacientes y, a su vez, la comunicación médico-paciente.

A pesar de ello, la medición de la calidad de vida relacionada con la salud es un fenómeno emergente en la literatura médica, con una historia que apenas llega a las tres décadas. Parte de las dificultades que rodean a este fenómeno se centran en su complejidad, en la comparación con los indicadores clínicos habituales, y en el escepticismo sobre su utilidad, especialmente en la práctica clínica (37).

A pesar de sus limitaciones y críticas, la CVRS se presenta como una variable de interés para los servicios sanitarios por su asociación clara y consistente con fenómenos de salud tan relevantes e inequívocos como la mortalidad, la hospitalización y el consumo de recursos sanitarios, al poder evaluar las actividades o intervenciones de los servicios sanitarios (38).

Desde los años setenta que aparecieron los primeros instrumentos de medida de la CVRS, éstos han experimentado un desarrollo considerable (33). Predominantemente los instrumentos de medida son cuestionarios que miden sentimientos, autovaloraciones o conductas interrogando directamente al individuo que se evalúa, ya sea mediante entrevista cara a cara, telefónica o a través de un cuestionario autoadministrado. En la medida en que el

instrumento incluya la totalidad de dimensiones que componen la CVRS, se tratará de un instrumento genérico, mientras que si se concentra en un concepto particular, la función física o el dolor, por ejemplo, el instrumento será específico. Los genéricos dan una visión general de la calidad de vida percibida por el paciente con cualquier enfermedad y pueden aplicarse a una amplia variedad de poblaciones; los específicos, en cambio, tienen en cuenta los síntomas asociados con un problema de salud específico y su relevancia en la percepción del bienestar personal. A pesar de que los cuestionarios específicos aportan mayor información sobre la enfermedad y la afección concreta en un grupo de pacientes determinado, los instrumentos genéricos que pueden aplicarse en la población general son, en muchos estudios, más apropiados, debido a que son aplicables a una amplia variedad de poblaciones y permite por ello la comparación del impacto relativo de distintos programas sanitarios, de intervenciones médicas o quirúrgicas y valorar diferencias entre enfermedades o valores de gravedad (39).

Además, el uso de instrumentos de CVRS en la población general ha permitido desarrollar valores poblacionales o normas de referencia. Por ejemplo, existen valores de referencia para toda la población adulta española para el Cuestionario de Salud SF-36. Estas normas poblacionales son los valores de amplias muestras representativas de la población general que permiten interpretar mejor las puntuaciones del cuestionario. Así, facilitan la identificación de desviaciones importantes de los valores esperados en un individuo, y también pueden convertirse en un marco de referencia para establecer determinados objetivos terapéuticos (37).

1.2.2 CALIDAD DE VIDA Y DAI

A pesar de que el DAI es eficaz en la prevención de la muerte súbita, este supone una preocupación importante a los portadores del mismo (40). Hay pacientes que toleran bien la convivencia con el DAI y no describen efectos negativos al tiempo de su colocación (41), pero existe un grupo de pacientes que tienen dificultad para adaptarse al DAI (42). Los pacientes refieren preocupación respecto a los choques (43), a la propia imagen (44), a la limitación importante que sienten para realizar determinadas actividades de la vida diaria, a los cambios en el estilo de vida y a la muerte (45), (46). También hay estudios que señalan la presencia de ciertos niveles de ansiedad y mala calidad de vida (45), (47).

En la actualidad existen numerosos estudios que han analizado las consecuencias que derivan de la convivencia con un DAI en la calidad de vida. Se han estudiado variables como la edad, el sexo (48), el apoyo social, la patología que indica la colocación del DAI (49) o la situación médica de estos pacientes, pues algunos pacientes reciben un DAI después de haber sufrido una experiencia cercana a la muerte, mientras que otros lo reciben como tratamiento profiláctico. Algunos tienen patologías cardiacas muy discapacitantes y de larga evolución y otros han estado sanos hasta sufrir una arritmia peligrosa.

Está descrito que la gente joven, con edades menores de 50 años tienen más riesgo de sufrir ansiedad y una calidad de vida reducida respecto a los pacientes de más edad. Estos pacientes describen más preocupación respecto al ejercicio, la actividad sexual o la participación en la vida social. Cambian sus hábitos deportivos, de practicar deportes como correr, andar en bicicleta, jugar a voleibol, esquiar o hacer aeróbic pasan a actividades menos estresantes

como andar o correr distancias cortas, por miedo a que la frecuencia cardiaca alta produzca una descarga del desfibrilador (50).

Si se analizan comparativamente grupos de pacientes portadores de DAI en base a la edad, se observa que los pacientes de más edad tienen mayor incidencia de enfermedad cardiaca, mayor prevalencia de infartos de miocardio, insuficiencia cardiaca y cirugía cardiaca que los jóvenes, de manera que su sintomatología y las limitaciones que eso supone en la actividad física son mayores (51).

A pesar de que hay estudios que describen escasa influencia del DAI en la calidad de vida, o incluso una valoración positiva hacia sus dispositivos debido a la ayuda que suponen a la hora de volver a la vida normal, los portadores de DAI, bien sean por indicación de prevención primaria o secundaria describen preocupación sobre determinadas actividades físicas como conducir, levantar objetos pesados o la actividad sexual (52).

Desde la década de 1990, y especialmente en los últimos 10 años, se han publicados muchos estudios que han analizado la calidad de vida en pacientes portadores de DAI. Sin embargo, sus resultados son controvertidos (53).

En 2006 Thomas hace una revisión sistemática de artículos que analizan la calidad de vida de los pacientes que reciben un DAI. De los 16 artículos que cumplen los criterios de inclusión, 8 incluyen grupo control y 9 hacen un seguimiento al año de la colocación del DAI. Los cambios en la calidad de vida de los pacientes que reciben un DAI pueden ser debidos al dispositivo o a la enfermedad de base. De los 7 estudios que no comparan grupos, 2

estudios concluyen que la implantación del DAI conlleva una calidad de vida deseable a los pacientes, en otros 2 estudios concluyen que la calidad de vida no mejora y en uno dicen que empeora. En 7 estudios compara la calidad de vida de los pacientes con DAI con grupos de pacientes que reciben otro tipo de tratamientos. En 6 de los 7 estudios la calidad de vida es similar en los pacientes con o sin desfibrilador, y en uno dice que es mejor en aquellos pacientes que reciben desfibrilador frente a los que se tratan con farmacología (54).

Hay varios estudios que analizan el efecto que los choques del desfibrilador puedan tener en los pacientes portadores de DAI pero en esta revisión dicen que el número de choques es un predictor independiente significativo de la calidad de vida (55).

En numerosos estudios se pone de manifiesto que los pacientes con DAI que reciben descargas tienen una peor calidad de vida (56), (57). Hay estudios que describen que los pacientes que recibieron descargas tenían ya peor calidad de vida en el momento de la colocación del DAI, pero que esta diferencia se hacía mayor al año de la convivencia con el dispositivo después de haber experimentados descargas (58).

En el 2011 Bostwick publica una revisión sistemática en la que analiza más de 50 artículos publicados desde el año 2005 y describe secuelas psicológicas y cambios en la calidad de vida asociados al dispositivo. En estos estudios se analizan diferentes variables como la edad, el sexo, los choques o el apoyo social como predictivo de mejor calidad de vida. A pesar de que a veces los resultados parecen contradictorios, se concluye que tanto el recibir choques por parte del dispositivo, como la situación psicológica del receptor previa a la

implantación del DAI son factores que determinan de manera importante el impacto del DAI en la calidad de vida (59).

Aunque los estudios de mortalidad y la morbilidad han demostrado el éxito obtenido, no hay suficientes investigaciones sobre las necesidades que precisan los portadores de DAI a la hora de enfrentarse con el dispositivo en la vida diaria.

1.2.3 SF-36

El SF-36 es una encuesta de salud que fue diseñada por el Health Institute, New England Medical Center de Boston. Mide la calidad de vida relacionada con la salud. Es un instrumento desarrollado a partir de una extensa batería de cuestionarios utilizados en el Estudio de los Resultados Médicos (Medical Outcomes Study). Detecta tanto estados positivos de salud como negativos, así mismo explora la salud física y la salud mental. La experiencia en la utilización del SF-36 ha sido documentada en cerca de 4000 artículos (60).

Es una de las escalas genéricas más utilizadas en la evaluación de los resultados clínicos. El cuestionario es aplicable tanto para la población general como para pacientes con un problema de salud, en estudios descriptivos y de evaluación. Este cuestionario ha sido validado y adaptado para su uso en distintos países europeos. La versión española del SF-36 se ha utilizado con pacientes con distintos problemas clínicos con el fin de probar su capacidad de detectar alteración en la CVRS en aspectos específicos y compararlos con los valores poblacionales (39), (61).

Introducción

Consta de 36 ítems que cubren dos áreas, el Estado funcional y el Bienestar Emocional.

Dentro del estado funcional se exploran las siguientes dimensiones: Función física, Función social, Limitaciones del rol por problemas físicos y Limitaciones del rol por problemas emocionales.

La Función Física mide el grado en que la salud limita actividades físicas tales como el cuidado personal, caminar, subir escaleras, inclinarse, coger o llevar pesos y los esfuerzos moderados e intensos, consta de 10 ítems.

La Función Social mide el grado en que los problemas de salud física o emocional interfieren en la vida social habitual, consta de 2 ítems.

Limitaciones del rol por problemas físicos mide el grado en que la salud física interfiere en el trabajo y en otras actividades diarias, lo que incluye rendimiento menor que el deseado, la limitación en el tipo de actividades realizadas o la dificultad en la realización de actividades, consta de 4 ítems.

Limitaciones del rol por problemas emocionales mide el grado en que los problemas emocionales interfieren en el trabajo u otras actividades diarias, incluyendo la reducción en el tiempo dedicado a esas actividades, el rendimiento menor que el deseado y una disminución del esmero en el trabajo, consta de 3 ítems.

Dentro del área del bienestar emocional se incluyen las siguientes dimensiones: Salud mental, Vitalidad y Dolor corporal.

Salud mental mide la salud mental general, lo que incluye la depresión, la ansiedad, el control de la conducta y el control emocional y el efecto positivo en general, consta de 5 ítems.

Vitalidad mide el sentimiento de energía y vitalidad, frente al sentimiento de cansancio y agotamiento, consta de 4 ítems.

El Dolor corporal mide la intensidad del dolor y su efecto en el trabajo habitual, tanto fuera de casa como en el hogar, consta 2 ítems.

Finalmente, la evaluación general de la salud incluye la dimensión de la percepción de la salud general (valoración personal de la salud, que incluye la salud actual, las perspectivas de salud en el futuro y la resistencia a enfermar) (5 ítems) y el cambio de la salud en el tiempo (1 ítem, que no forma parte de la puntuación final). (60),(62).

En las figuras 1 y 2 vemos la taxonomía de las preguntas y conceptos que subyacen en la construcción de las escalas y medidas de resumen del cuestionario SF-36. Esta taxonomía tiene 3 niveles:

1°- 35 preguntas

2°- 8 escalas

3°- 2 medidas de resumen que agregan las escalas. Cada pregunta es usada para tabular solo una escala. Las 8 escalas se agregan en dos medidas de resumen: salud física y salud mental (63). Figura 3.

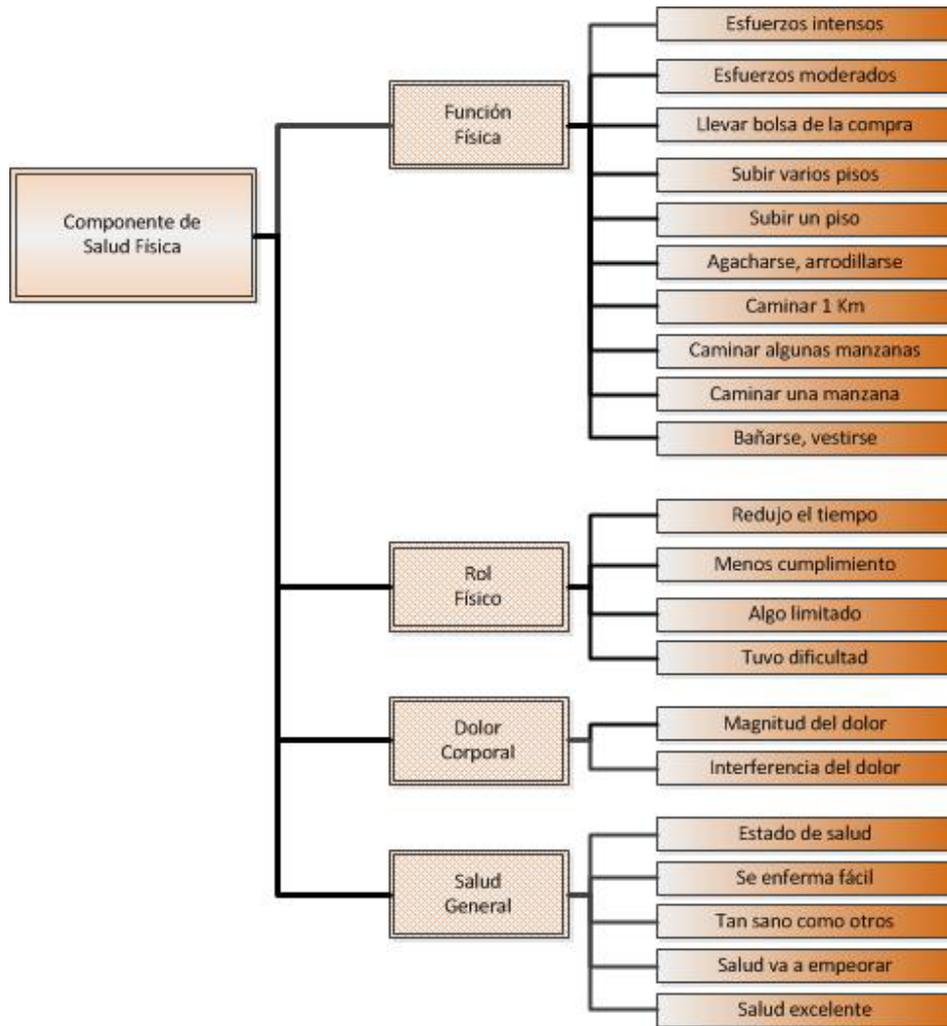


Figura 1. Taxonomía del SF-36. (65) (Componente de Salud Física).

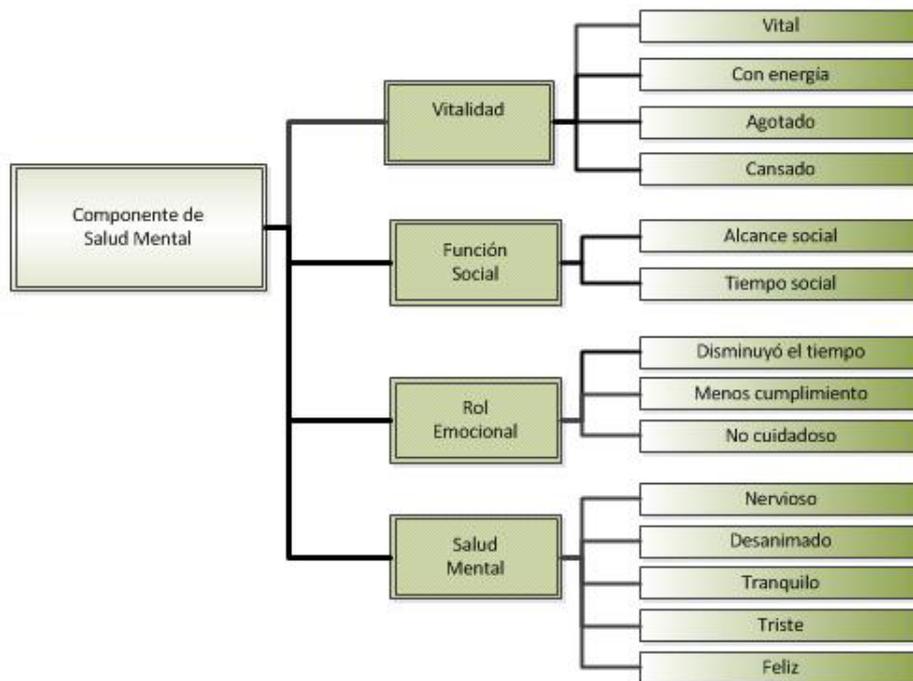


Figura 2. Taxonomía del SF-36. (65) (Componente de Salud Mental).

Existen dos versiones en cuanto al periodo recordatorio: la "estándar" (periodo recordatorio de cuatro semanas) y la "aguda" (periodo recordatorio de una semana).

Para cada dimensión, los ítems son codificados, agregados y transformados en una escala que tiene un recorrido desde 0 (el peor estado de salud) hasta 100 (el mejor estado de salud). El cuestionario no ha sido diseñado para generar un índice global. Sin embargo permite el cálculo de dos puntuaciones resumen mediante la combinación de las puntuaciones de cada dimensión, la medida sumario física y la medida sumario mental.

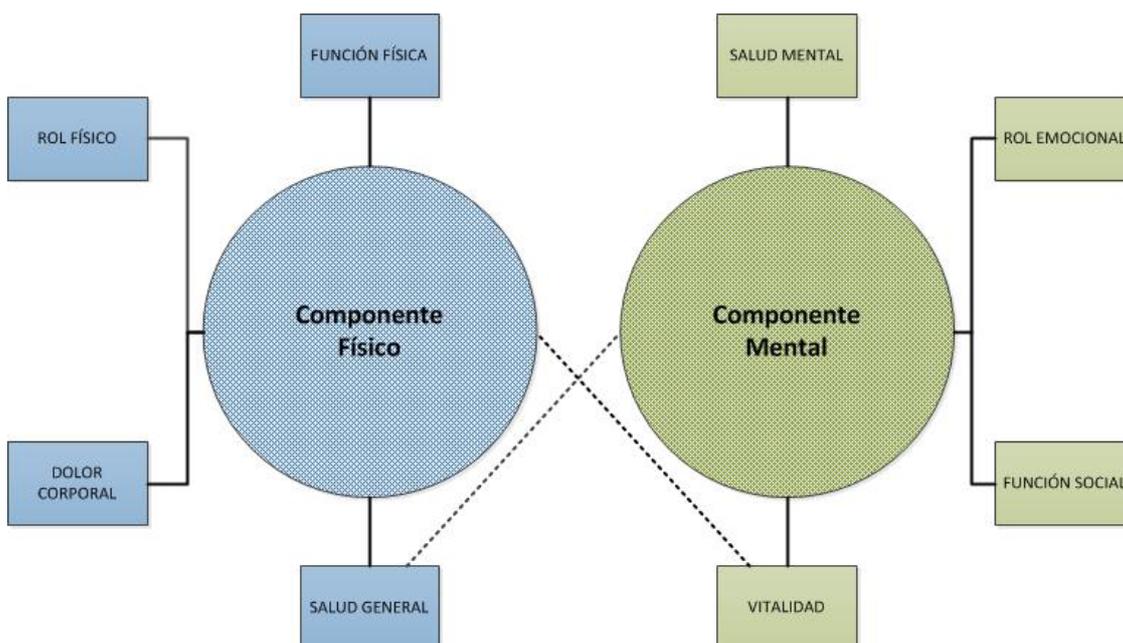


Figura 3. Componente Físico y Componente Mental del SF-36

Preferentemente, el cuestionario debe ser autoadministrado, pero se ha mostrado aceptable la administración mediante entrevista personal. La consistencia interna no presentó diferencias entre los cuestionarios autoadministrados y los administrados mediante entrevista (64).

El cuestionario puede ser cumplimentado en un periodo de tiempo que oscila entre 5 y 10 minutos.

La traducción al español del cuestionario siguió un protocolo común a todos los países que participaron en un proyecto internacional de adaptación del cuestionario original (65).

La validez ha sido evaluada en un estudio llevado a cabo con 321 pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) (66) .

Existen diferentes estudios que han evaluado la consistencia interna de cada una de los escalas del cuestionario (67), (68), (69), (70), (71).

En todos los estudios, el coeficiente de consistencia interna medido con el alfa de Cronbach superó el valor mínimo recomendado para comparaciones de grupos (alfa de Cronbach=0.7) en todas las escalas. Las escalas de Rol físico, Función física y Rol emocional obtuvieron los mejores resultados, superando el valor mínimo recomendado para comparaciones individuales (alfa de Cronbach=0.9) en más del 50% de los estudios.

Se han realizado diferentes estudios (72), (68), (73), (74), (75) en los que se demuestra que el SF-36 es capaz de detectar cambios clínicos en los pacientes; esto es especialmente relevante cuando se intenta definir un cambio clínicamente importante en un estado de salud medido. Para el personal sanitario, un cambio clínico importante puede ser definido como aquel que indica un efecto terapéutico o un cambio significativo en el pronóstico de una enfermedad; para el paciente puede ser aquel que representa una reducción significativa en los síntomas o una mejora en la función.

Se recomienda el uso de los tamaños del efecto para evaluar la magnitud y el significado de los cambios del estado de salud. Un tamaño de efecto representa una medida normalizada de cambio en un grupo o una diferencia en los cambios entre dos grupos (76).

El SF-36 es un cuestionario muy utilizado en el estudio de la calidad de vida en pacientes con DAI. Algunos autores hacen un estudio descriptivo de la calidad de vida de los pacientes con DAI (77), y también se utiliza para comparar la calidad de vida entre pacientes con diferentes modalidades de tratamiento mediante el DAI (78). En un estudio con 535 pacientes del Reino

Unido concluyen que los pacientes a los que se les coloca un DAI tienen peor calidad de vida que la población general del Reino Unido y que no hay cambios en la misma a lo largo del tiempo (79). Duru et al compararon, mediante el SF-36, la calidad de vida de un grupo de pacientes tratados con marcapasos con la de otro grupo de pacientes tratados con DAI y concluyó que no había diferencias significativas en ninguna de las dimensiones del SF-36 (80). Kao et al dicen que la calidad de vida es un importante factor predictivo de supervivencia al año de la colocación del DAI, ya que los pacientes con mejor calidad de vida tienen mayor probabilidad de vivir al año de la colocación del DAI (81). Muchos son los artículos que describen peor calidad de vida de los pacientes que reciben choques de sus dispositivos (82).

1.3 APOYO SOCIAL

El interés por el concepto de apoyo social se origina en los años 70 como una variable primordial en estudios del área de la salud, especialmente en el afrontamiento del estrés en situaciones de crisis (83).

La atención de los investigadores se dirige hacia las redes informales de apoyo, como aquellas que de forma natural se configuran en el entorno del sujeto, como los amigos o la familia, y que son fuentes proveedoras de apoyo. Poco a poco se va aceptando el papel del ambiente social tanto como inductor de estrés como reductor del mismo (84).

Cassel y Coobs subrayaron la importancia de las relaciones sociales para el bienestar de los individuos y establecieron asociaciones entre problemas psicológicos y psiquiátricos con falta de vínculos o apoyos sociales adecuados. Estos autores comprobaron, por separado, que los sujetos sometidos a

situaciones estresantes en compañía de pares significativos o en un contexto interactivo de apoyo no mostraban los cambios negativos en la salud que presentaban aquellos que vivían tales situaciones en condiciones de aislamiento social. Ambos autores concluyeron que las personas que experimentan sucesos vitales estresantes amortiguan las consecuencias nocivas tanto psíquicas como físicas cuando tales eventos se experimentan con la contribución de apoyos sociales (85) (86).

Habría que tener en cuenta diferentes variables en la definición y evaluación del apoyo social, la procedencia del apoyo (miembros de la familia, amigos, cuidadores profesionales, lazos comunitarios y sociales, como clubes, organizaciones religiosas, etc., o grupos especialmente organizados para proporcionar apoyo social, como Alcohólicos Anónimos, por ejemplo), el tipo de apoyo, la cantidad de apoyo recibido y, una variable muy importante, la percepción de apoyo por parte de la persona. Esta variable subjetiva hace referencia al grado en que la persona percibe la existencia de relaciones proveedoras de apoyo suficientes y adecuadas. Obtener información acerca del apoyo social que recibe un sujeto, supone indagar acerca de las funciones sociales que realmente son percibidas por el sujeto como efectivamente proveedoras de apoyo. El apoyo social percibido puede evaluarse a través de entrevistas y cuestionarios (87).

Las distintas formas de apoyo que pueden prestar los miembros de la red social, provocarán diferentes efectos sobre los procesos de afrontamiento del sujeto. La presencia de un adecuado apoyo social tiene un efecto amortiguador o moderador ante los elementos de estrés ambientales, disminuyendo su impacto. (86).

Diferentes autores han evaluado el papel del apoyo social en la experiencia del dolor crónico, siendo una variable predictiva de ansiedad y depresión, así como el dolor en las enfermedades crónicas estudiadas (88).

Existe poca información sobre el mecanismo a través del cual el apoyo social ejerce su efecto beneficioso sobre la salud. Podría ser por el papel modificador que parece ejercer entre los estresores sociales y la enfermedad, mitigando los efectos de los mismos. La ausencia de apoyo social puede actuar como un estresor en sí mismo, influyendo directamente sobre el estado de salud (84).

Los déficits reales o percibidos de apoyo social se asocian con una menor tolerancia al DAI. El bajo apoyo social contribuye a una reducción global de la calidad de vida del paciente portador de DAI (89).

1.3.1 AFRONTAMIENTO

Dado el valor que la salud tiene como componente de la calidad de vida, su pérdida/ausencia (situación de enfermedad) constituye un acontecimiento estresante, que altera la calidad de vida de la persona. En mayor o menor grado, la enfermedad produce una ruptura del comportamiento y del modo de vida habitual, generando una situación de desequilibrio al sujeto, que podríamos denominar "situación estresante", y que genera la necesidad de que la persona la afronte para conseguir reducirla o se adapte a ella cambiándola, cambiando las circunstancias o en última instancia, cambiando la persona misma.

Cuando la enfermedad es crónica sus características estresantes se potencian, planteando múltiples demandas de adaptación que son distintas de las que se producen en la enfermedad aguda (87).

La mayoría de los investigadores definen afrontamiento como una respuesta, o conjunto de respuestas, ante una situación estresante, realizadas para manejarla y/o neutralizarla. Se incluirían los intentos de la persona para resistir y superar demandas excesivas que se le aparecen en su vida cotidiana, y así poder reestablecer el equilibrio, es decir adaptarse a la nueva situación.

El concepto de adaptación implica un equilibrio entre las demandas y expectativas planteadas por una situación dada y las capacidades de una persona para responder a tales demandas, y la discrepancia entre éstas determinará el estrés que vive la persona. Para poder responder o manejar ésta situación, que la persona considera estresante, necesitará recursos de afrontamiento, que podrán ser físicos, psicológicos, estructurales, sociales y culturales.

Los recursos culturales tienen que ver con las creencias que la persona tiene sobre la enfermedad y la salud, que vendrán dadas por la cultura propia del individuo (90).

Los recursos estructurales se refieren a la configuración de los papeles sociales que comprende la organización de un sistema social, y consisten fundamentalmente en la forma personal de interpretar un papel social. Sin estos papeles sociales las personas no dispondrían de elementos para poder afrontar circunstancias estresantes.

Los recursos sociales se refieren a los procesos reales de interacción social e incluyen también las características de los sistemas de apoyo social que parecen ser muy importantes para poder afrontar el estrés. El apoyo social parece uno de los recursos de afrontamiento más importante con respecto a la enfermedad en general, y a la enfermedad crónica en particular. Los recursos sociales representan la red social de la persona y sus sistemas de apoyo social. Los recursos psicológicos son los estados afectivos y cognitivos, a los esquemas de acción y a las capacidades de comportamiento del individuo (91). Los recursos físicos serían el entorno físico de la persona y las características biológicas de su organismo (91), (92), (87), (93).

1.3.2 CUESTIONARIO DUKE

Entre los instrumentos que se han propuesto para medir el apoyo social funcional destaca por su sencillez y brevedad el cuestionario Duke-UNC modificada por Broadhead (94) que evalúa el apoyo percibido. Es un cuestionario de autoevaluación formado por 11 ítems que recogen la opinión del individuo sobre la disponibilidad de las personas capaces de ofrecer ayuda ante las dificultades, facilidades para la relación social y para comunicarse de forma empática y emotiva. Los ítems del cuestionario recogen valores referidos a dos dimensiones del apoyo social funcional, al confidencial y al afectivo. Cada uno de estos aspectos se evalúa mediante una escala Likert con 5 opciones de respuesta que se puntúan de 1 (“mucho menos de lo que deseo”) a 5 (“tanto como deseo”) (95). El rango de puntuación oscila entre 11 y 55 puntos. Y a menor puntuación obtenida, habría menor apoyo.

En la validación española se optó por un punto de corte en el percentil 15, que corresponde a una puntuación < 32. Una puntuación igual o mayor a 32

indica un apoyo normal, mientras que menor a 32 indica un apoyo social percibido bajo (96).

Los datos fueron sometidos a un análisis factorial que dio lugar a dos factores que explicaban el 59,6% de la varianza. La validez de constructo fue analizada mediante el método de los grupos extremos, por el que se exploraron las diferencias en el constructo apoyo social- estableciéndose el punto de corte igual a 32- en grupos, según presentasen o no una característica. Los grupos estudiados fueron escogidos según características que en la literatura especializada aparecen relacionadas con el constructo de apoyo social: edad, estado civil, nivel de salud (subjetiva y/o según número de enfermedades crónicas). Los resultados confirmaron las hipótesis (96).

El cuestionario se administró a una muestra de 139 pacientes, seleccionados aleatoriamente, que acudían a la consulta ambulatoria en un centro de atención primaria. Los 11 ítems del cuestionario presentaron correlaciones aceptables con la puntuación total y el coeficiente alfa de Cronbach fue superior a 0,80 (97). También se analizó la estabilidad temporal del DUKE-UNK en diversas modalidades de administración, (por entrevista y autoadministrada). Para la modalidad entrevistada se obtuvo un coeficiente de correlación intraclase para el total de la escala de 0,80, y un rango de 0,51-0,53 para los ítems. Los resultados para la modalidad autoadministrada fueron de 0,92 para la puntuación total y de 0,62-0,97 para los ítems (96).

Numerosos son los estudios en los que se utiliza el cuestionario DUKE-UNK para medir el apoyo social funcional, relacionándolo con la calidad de vida de los pacientes. Masumoto et al describieron que un apoyo social percibido bajo

Introducción

está asociado con una peor calidad de vida en paciente con tuberculosis pulmonar (98). A la misma conclusión llegaron García Pérez et al estudiando 270 pacientes con hipertensión arterial y diabetes mellitus tipo II (99).

No hemos encontrado artículos que utilicen el cuestionario DUKE-UNK en pacientes con DAI.

2 Hipótesis

Hipótesis

2.1. HIPÓTESIS

Las personas a las que se les coloca un Desfibrilador Automático Implantable tienen dificultad para adaptarse al dispositivo empeorando su calidad de vida al año de su implantación.

Hipótesis

3 **Objetivos**

Objetivos

3.1.- OBJETIVO GENERAL

1º. Evaluar el impacto del Desfibrilador Automático Implantable en la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes sometidos a primoimplante de un DAI en el Hospital Universitario Donostia al año de su colocación.

2º. Analizar la asociación entre los cambios observados en la calidad de vida y las variables sociodemográficas, clínicas y sociales.

3.2.- OBJETIVOS ESPECÍFICOS

3.2.1 ESTUDIO DESCRIPTIVO

- Describir las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes que se van a someter a la colocación de un DAI.
- Describir los valores de las 8 áreas del cuestionario SF-36 así como los componentes del sumatorio de la salud física y mental, en el momento de la colocación del DAI y al año de la misma, y en los pacientes que abandonaron el estudio.
- Describir el apoyo social percibido de la población a estudio mediante el análisis del cuestionario Duke.

3.2.2 ESTUDIO ANALÍTICO

- Evaluar el cambio en las dimensiones del SF-36 de los pacientes sometidos a la colocación de un DAI al año de la misma.
- Comparar las puntuaciones del Cuestionario de salud SF-36 de la población a estudio con los valores poblacionales de referencia de la versión española del Cuestionario.
- Evaluar el cambio en las dimensiones del SF-36 en función del sexo, de la edad, de la indicación del DAI, de la Fracción de Eyección del ventrículo izquierdo, de los antecedentes cardiacos, de la escala NYHA, del tipo de DAI implantado y de si han notado los choques o no.

4 Material y métodos

4.1.- DISEÑO DEL ESTUDIO

Es un estudio observacional prospectivo de una cohorte de pacientes a los que se les ha indicado un Desfibrilador Automático Implantable.

4.2.- POBLACIÓN DE ESTUDIO

Pacientes con indicación de colocación de un DAI, primoimplantes, en el Hospital Universitario Donostia en el periodo comprendido entre enero del 2010 y julio del 2011.

4.2.1- CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Todos aquellos pacientes a los que se les implante un DAI en el periodo de tiempo del estudio
- Mayores de 18 años, sin límite superior de edad
- De ambos sexos.
- Que firmen el consentimiento informado

4.2.2- CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Los pacientes que no quieran participar en el estudio
- Los pacientes que no sean capaces de contestar a un cuestionario escrito por limitaciones físicas o psíquicas.

4.2.3.- TAMAÑO DE LA MUESTRA

Para conseguir una potencia del 80% para detectar diferencias en el contraste de la hipótesis nula $H_0: \mu_1 = \mu_2$ mediante una prueba bilateral para dos muestras relacionadas, teniendo en cuenta que el nivel de significación es 5%, y asumiendo que la media del Sumatorio Físico y del Sumatorio Mental antes de la colocación del DAI es de 40 puntos (resultados de estudio exploratorio con 30 pacientes del DEA), y esperando encontrar una diferencia de al menos 5 puntos en dichos sumatorios tras la colocación del DAI con una desviación típica de la diferencia de 15, será necesario incluir 73 pacientes en el estudio.

Dado que en el Hospital Universitario Donostia se colocan de media unos 80 DAIs al año aproximadamente, asumiendo una tasa de participación del 80% y teniendo en cuenta un porcentaje de pérdidas al año de la colocación del DAI de entre el 15% y el 20%, se decide seleccionar todos los pacientes con indicación de implantación de DAI que cumplan los criterios de inclusión durante un año y medio, desde enero del año 2010 hasta julio del 2011.

4.3.- SELECCIÓN Y RECLUTAMIENTO DE PACIENTES

Se consideraron elegibles todos los pacientes consecutivos a los que se les colocó un DAI en la Unidad de Arritmias del Hospital Universitario Donostia en el periodo de estudio, de enero del 2010 a julio del 2011.

A la unidad de arritmias del Hospital Universitario Donostia les llegan pacientes a valoración desde otros hospitales de la red o desde centros de atención primaria y especializada extrahospitalaria. Algunos de estos pacientes, una vez valorados, y decidida la indicación de la necesidad del DAI, son

citados para la colocación del dispositivo en la Unidad de Arritmias. A otros, pacientes, una vez decidida la indicación del DAI, si se considera necesario urgente el procedimiento, se les coloca el DAI ese mismo día.

Desde la unidad de arritmias, bien sea la auxiliar de clínica de la unidad, las enfermeras, o los médicos intensivistas que indican y colocan los DAIs, avisaron, bien por llamada telefónica, o personalmente, del primoimplante. Si la colocación del DAI era programada, con días de antelación, y si era urgente, el mismo día de su colocación.

El día de la colocación del DAI se contactó con los pacientes participantes posibles del estudio y tras explicarles los objetivos del estudio, solicitar su participación, y tras la firma del consentimiento informado se realizó una entrevista personal con el paciente, el día de la colocación del DAI, como valoración preintervención, mediante la cumplimentación de un cuestionario clínico estructurado relativo a datos demográficos, factores de riesgo, comorbilidad, antecedentes de enfermedad psiquiátrica, antecedentes de enfermedad cardíaca, indicación de colocación del DAI, diagnóstico que motiva la colocación del DAI y arritmias previas, cumplimentado a partir de una entrevista personal y de datos de la historia clínica.

Se administraron dos cuestionarios diferentes:

- Uno que mide la calidad de vida relacionada con la salud, Cuestionario de Salud SF-36 (Anexo 3). Éste es un instrumento genérico de medida de la CVRS que consta de 8 escalas puntuadas de 0 a 100 correspondientes a 8 dimensiones (función física, rol físico, dolor, salud

general, vitalidad, salud mental, rol social y función social). A partir de las puntuaciones de estas áreas pueden computarse dos componentes sumatorios, correspondiendo uno de ellos a la salud física y el otro a la salud mental. Adicionalmente el SF-36 incluye un ítem de transición que pregunta sobre el cambio en el estado de salud general respecto al año anterior.

- El otro cuestionario mide el apoyo social percibido mediante el cuestionario de Apoyo Social Funcional de DUKE-UNK (Anexo 4). Es un cuestionario que consta de 11 ítems y una escala de respuesta tipo likert con cinco opciones de respuesta que se puntúa de 1 ("mucho menos de lo que deseo") a 5 ("tanto como deseo"). El rango de puntuación oscila entre 11 y 55 puntos. La puntuación obtenida es un reflejo del apoyo percibido, no del real. A menor puntuación, menor apoyo. En la validación española se optó por un punto de corte en el percentil 15, que corresponde a una puntuación < 32 . Una puntuación igual o mayor a 32 indica un apoyo normal, mientras que menor a 32 indica un apoyo social percibido bajo.

Los dos cuestionarios pueden ser autoadministrados, pero se ha mostrado aceptable la administración mediante entrevista personal, por lo que se le preguntó al paciente si quiere cumplimentarlo solo o con ayuda del entrevistador.

En aquellos pacientes en los que la urgencia de la indicación impidió la entrevista precolocación del DAI, ésta se realizó a las 24-48 horas después de la misma.

Se les informó de que al año de la entrevista se volvería a contactar con ellos con la intención de volver a realizar otra entrevista para analizar el impacto que les había supuesto la convivencia con el DAI.

Al año de la primera entrevista se realizó el contacto, telefónico o personal cuando acudían a la consulta de la Unidad de Arritmias a la revisión del desfibrilador, con los pacientes incluidos en el estudio, para administrarles otro cuestionario clínico estandarizado, en el que se les pregunta cuestiones sobre su situación clínica, ingresos desde la colocación del DAI, causas de los mismos, tratamiento del desfibrilador y se les administra de nuevo el Cuestionario SF-36. La recogida de este segundo cuestionario se realizó mediante entrevista personal, telefónica o mediante envío postal.

Todos los datos se fueron recogiendo en un cuaderno de recogida de datos y posteriormente se transcribieron a una base de datos Acces.

4.4.- VARIABLES

Variable dependiente:

La variable dependiente es la calidad de vida relacionada con la salud medida con el cuestionario SF-36. En la tabla 4 quedan reflejadas las dimensiones que mide este cuestionario y como puntúan:

Significado de las dimensiones de 0 a 100

Dimensión	Items	"Peor" puntuación 0	"Mejor" Puntuación 100
Función Física	10	Muy limitado para llevar a cabo todas las todas las actividades físicas, incluido bañarse o ducharse, debido a la salud	Lleva a cabo todo tipo de actividades físicas incluidas las más vigorosas sin ninguna limitación debido a la salud
Rol Físico	4	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física
Dolor Corporal	2	Dolor muy intenso y extremadamente limitante	Ningún dolor ni limitaciones debido a él
Salud General	5	Evalúa como mala la propia salud y cree posible que empeore	Evalúa la propia salud como excelente
Vitalidad	4	Se siente cansado y exhausto todo el tiempo	Se siente muy dinámico y lleno de alegría todo el tiempo
Función Social	2	Interferencia extrema y muy frecuente con las actividades sociales normales, debido a problemas físicos o emocionales	Lleva a cabo actividades sociales normales sin ninguna interferencia debido a problemas físicos o sociales
Rol Emocional	3	Problemas con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales	Ningún problema con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales
Salud Mental	5	Sentimiento de angustia y depresión durante todo el tiempo	Sentimiento de felicidad, tranquilidad y calma durante todo el tiempo
Ítem de transición de salud	1	Cree que su salud es mucho peor ahora que hace un año	Cree que su salud general es mucho mejor ahora que hace un año

Tabla 4. Contenido de las escalas del SF-36

VARIABLES INDEPENDIENTES

Se recogió información de las siguientes variables:

- Número de cuestionario.- N° correlativo en la base de datos
- Fecha de entrevista.- Día, mes y año de la entrevista
- Fecha de nacimiento.- Día, mes y año de nacimiento del paciente
- Sexo.- Hombre, mujer

- Estudios realizados:
 - Estudios primarios
 - Estudios secundarios
 - Formación profesional
 - Diplomatura
 - Licenciatura
 - DEA
 - Doctorado
- Problemas de Salud:
 - Hipertensión arterial.- Si/No
 - Dislipemias.- Si/No
 - Diabetes. Si/No
- Antecedentes cardiacos.- Si/No
- Antecedentes Personales.- Antecedentes de todo tipo de patología
- Patología psiquiátrica:
 - Si/No
 - Tipo de patología diagnosticada
- Comorbilidad
 - Enfermedad cerebrovascular.- Si/No
 - Enfermedad arterial periférica.- Si/No
 - Enfermedad pulmonar obstructiva.- Si/No
 - Insuficiencia renal crónica.- Si/No
 - Cáncer.- Si/No
- Tratamiento.- Tratamiento que tiene el paciente en el momento de la colocación del DAI.

Material y métodos

- Fecha de indicación del DAI.- Día, mes y año del día en la que le indican la colocación del DAI
- Patología cardíaca.- Patología que lleva a la decisión de la colocación del DAI, como Cardiopatía isquémica, Miocardiopatía Dilatada, Muerte súbita, Síndrome de Brugada...
- Fecha de colocación.- Día, mes y año de colocación del DAI
- Taquicardia previa.- Taquicardia que ha sufrido el paciente antes de la colocación del DAI
- Tipo de DAI:
 - DR
 - VR
 - TRC
- Indicación:
 - Primaria
 - Secundaria
- Fracción de Eyección.- Tanto por ciento del valor de la Fracción de Eyección previa a la colocación del DAI
- NYHA.- de la New York Heart Assotiation
- Cuestionario Duke.- 11 preguntas de test

Se confeccionó un cuestionario Preimplante de recogida de datos personales y clínicos, además de los cuestionarios SF-36 (Anexo 3) y DUKE (Anexo 4) con las siguientes variables y su fuente de información (Tabla 5):

Relación de variables	Definición	Fuentes de información
Número de cuestionario	Nº correlativo en la base de datos	Base de datos
Fecha de entrevista	Día/mes/año en que se	Cuestionario preimplante

	realizó la entrevista	
Fecha de nacimiento	Día/mes/año de nacimiento	Cuestionario preimplante
Sexo	Hombre o mujer	Cuestionario preimplante
Nivel de estudios	Nivel de estudios realizados	Cuestionario preimplante
Problemas de salud	Hipertensión, diabetes o hiperlipemias	Historia Clínica. Intranet clínica
Antecedentes cardiacos	Si/No	Historia clínica. Intranet clínica
Antecedentes Personales	Antecedentes de todo tipo de patología	Historia clínica. Intranet clínica
Patología psiquiátrica	Si/No Cual	Cuestionario preimplante
Comorbilidad	Enfermedad cerebrovascular, Enfermedad arterial periférica, Enfermedad pulmonar obstructiva, Insuficiencia renal crónica, Cáncer	Historia clínica. Intranet clínica
Tratamiento	Tratamiento actual	Historia Clínica. Intranet clínica
Fecha de indicación del DAI	Día, mes y año en el que indicaron el DAI	Cuestionario preimplante
Motivo de indicación de	Patología que ha	Base de datos Unidad de

colocación de DAI	indicado la colocación del DAI	Arritmias
Fecha de colocación del DAI	Día/mes/año en el que se coloca el DAI	Cuestionario preimplante
Tipo de taquicardia previa	Taquicardia previa a la colocación del DAI	Base de datos Unidad de Arritmias
Tipo de DAI	Tipo de DAI implantado	Base de datos Unidad de Arritmias
Indicación	Tipo de indicación de colocación del DAI	Base de datos Unidad de Arritmias
F.E.	F.E. en el momento de la colocación	Base de datos Unidad de Arritmias
N.Y.H.A.	NYHA en el momento de la colocación	Base de datos Unidad de Arritmias
SF-36	36 items del cuestionario SF-36	Cuestionario preimplante
DUKE	11 items del cuestionario DUKE	Cuestionario preimplante

Tabla 5. Variables relativas al momento previo a la colocación del DAI

Se confeccionó un cuestionario Postimplante de recogida de datos personales y clínicos, además del cuestionario SF-36 (Anexo 3) con las siguientes variables (Tabla 6):

- Código paciente.- Número dado por la base de datos en el cuestionario preimplante
- Fecha de la entrevista.- Día, mes y año de la entrevista
- N° de choques sentidos por el paciente

- Ingresos.- Pregunta si ha ingresado en el hospital desde que se la ha colocado el DAI. Si/No
- N° de ingresos.- Cuantas veces ha estado ingresado en el Hospital desde que le han colocado el DAI
- Causas de los ingresos
- Tratamiento Antitaquicardia.- Número de tratamientos antitaquicardia dado por el desfibrilador durante el periodo de estudio
- Modificación en el tratamiento.- Respuesta a la pregunta ¿Se le ha modificado la medicación desde que le pusieron el DAI?
- Que medicación.- Tipo de medicación modificada
- Número de choques registrados por el DAI y almacenados en su memoria
- Cuestionario de Salud SF-36.- 36 preguntas tipo test

Relación de variables	Definición	Fuentes de información
Código paciente	N° dado en la base de datos	Cuestionario postimplante
Fecha de la entrevista	Día/mes/año en que se realiza la entrevista	Cuestionario postimplante
Choques detectados	Cuantos choques ha sentido el paciente	Cuestionario postimplante
Ingresos	Ingreso desde la colocación del DAI. Si/No	Cuestionario postimplante

Número de ingresos	Nº de ingresos desde la colocación del DAI	Historia Clínica. Intranet clínica
Causas de los ingresos	Patologías que ha indicado los ingresos	Historia Clínica. Intranet clínica
Nº de tratamiento antitaquicardia	Nº de tratamientos registrados en el DAI	Base de datos Unidad de Arritmias
Modificación en la medicación	Cambios en la medicación desde la colocación del DAI. Si/No	Cuestionario preimplante
Modificación en la medicación	Cual ha sido la medicación modificada	Cuestionario preimplante
Nº de choques	Nº de choques registrados en el DAI	Base de datos Unidad de Arritmias
SF-36	36 items del cuestionario SF-36	Cuestionario postimplante

Tabla 6. Variables relativas al año de la colocación del DAI

4.5.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Todos los datos del estudio se han mantenido en una base de datos diseñada para el mismo, que se ajusta a lo dispuesto en la Ley 15/1999 de Protección de Datos de carácter Personal del 13 de Diciembre de 1999.

Se presentan las características básicas de la cohorte participante mediante proporciones con su intervalo de confianza del 95% en caso de variables

categorías y mediante medias con su correspondiente desviación típica en caso de variables continuas.

El cálculo de puntuaciones del SF36 se ha realizado de acuerdo al Manual de puntuación de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36 (36).

Para cada dimensión del SF-36, los ítems se codificaron, agregaron y transformaron en una escala que tenía un recorrido desde 0 (el peor estado de salud) hasta 100 (el mejor estado de salud), como se describe en el manual de puntuación e interpretación del cuestionario (36). La codificación consistió en transformar los valores de cada opción de respuesta para que siguieran el mismo sentido, ya que en el cuestionario, para evitar sesgos en la respuesta, este orden no es fijo. La agregación consistió en la suma de los valores codificados de todas las respuestas de los ítems de una dimensión, y la transformación, en la división de este valor por el valor total posible y posterior multiplicación por 100.

Se presentan los estadísticos descriptivos (media, desviación típica, mínimo, máximo y rango) de las diferentes dimensiones del SF-36 y de los sumatorios físico y mental, a nivel basal y al año de seguimiento.

La distribución de las puntuaciones se ha evaluado mediante los test Kolmogorov-smirnov y Shapiro-Wilks.

La comparación de las puntuaciones del SF-36 (tanto preimplante como postimplante) entre las distintas categorías de las variables sexo (hombre; mujer), edad (<60; >=60), indicación (primaria; secundaria), Fracción de

Material y métodos

eyección ($\leq 40\%$; $>40\%$), antecedentes cardiacos (sí; no) Clasificación NYHA (I-II; III-IV), Tipo de DAI (VR-DR; TRC), Choques (sí; no) se ha realizado mediante la prueba U de Mann Whitney.

Para la comparación de las puntuaciones del SF-36 antes y al año de colocación del DAI se ha utilizado la prueba de Wilcoxon (tanto para la muestra global como para cada una de las categorías de las variables sexo, edad, indicación, FE, antecedentes cardiacos, clasificación NYHA, tipo de DAI, choques.

La comparación del cambio medio en las puntuaciones del SF-36 entre las distintas categorías de las variables mencionadas se ha realizado mediante la prueba U de Mann Whitney.

Todos los análisis se han hecho con el paquete estadístico SPSS v. 22.0, considerando un nivel de significación $p < 0,05$.

4.6.- CALENDARIO

- Se comienza el diseño del estudio en noviembre del año 2008.
- En Diciembre de 2009 se presenta el proyecto al Comité Ético de Investigación Clínica del Área Sanitaria de Guipúzcoa obteniéndose su aprobación.
- Se solicita y adquiere la licencia para la utilización del Cuestionario SF-36 al Quality Metric Incorporated de Estados Unidos.
- La recogida de datos se inicia en enero del 2010 y se realiza hasta julio del 2011.
- Los datos se van registrando en un cuaderno de recogida de datos y posteriormente en una base de datos Acces.
- Una vez finalizada la recogida de datos se realiza el análisis estadístico y se escriben las conclusiones.

5 Resultados

5.1.- PROCESO DE RECLUTAMIENTO DE PACIENTES EN EL ESTUDIO

En la Figura 4 se muestra que, durante el periodo comprendido entre enero del 2010 y julio del 2011, se implantaron 122 DAIs en el Hospital Universitario Donostia. De estos pacientes 27 pacientes fueron excluidos por diferentes razones:

- 13 pacientes a los que se les coloca un DAI pero sus datos no son comunicados a tiempo para la realización de la entrevista antes del alta hospitalaria.
- 3 pacientes que una vez explicado el estudio no quieren participar
- 1 Paciente sedado, incapaz de realizar el cuestionario.
- 1 Paciente incapaz de realizar el cuestionario por su situación médica
- 5 pacientes en encefalopatía hipóxica por parada cardíaca, incapaces de realizar el cuestionario
- 1 cuestionario no completado íntegramente, que no cumple el criterio de respuesta al 50% de los ítems de cada escala, descrito en el Manual de puntuación de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36
- 3 pacientes acceden a participar pero no entregan el cuestionario antes del alta hospitalaria

En total fueron 95 los pacientes entrevistados, que firmaron el consentimiento informado y que cumplieron los cuestionarios.

Resultados

De este grupo de pacientes, 13 no llegaron a cumplimentar el cuestionario al año de la colocación del DAI.

- 6 pacientes fallecieron durante el año posterior a la colocación del DAI.
- 3 pacientes sufrieron un trasplante de corazón antes de convivir un año con el DAI
- 3 no contestan
- 1 cuestionario no es completado íntegramente, por lo que no cumple el criterio de respuesta al 50% de los ítems de cada escala, descrito en el Manual de puntuación de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36, y se excluye del estudio.

Finalmente llegaron a hacer la entrevista al año de la colocación del DAI 82 pacientes. La entrevista se les realizó a los 378 días de media. (Tabla 7).

N	Media	Mediana	Máximo	Mínimo	Desv.st.
82	378	380,50	405	341	15,03

Tabla 7. Periodo entre cuestionarios pre y post en días

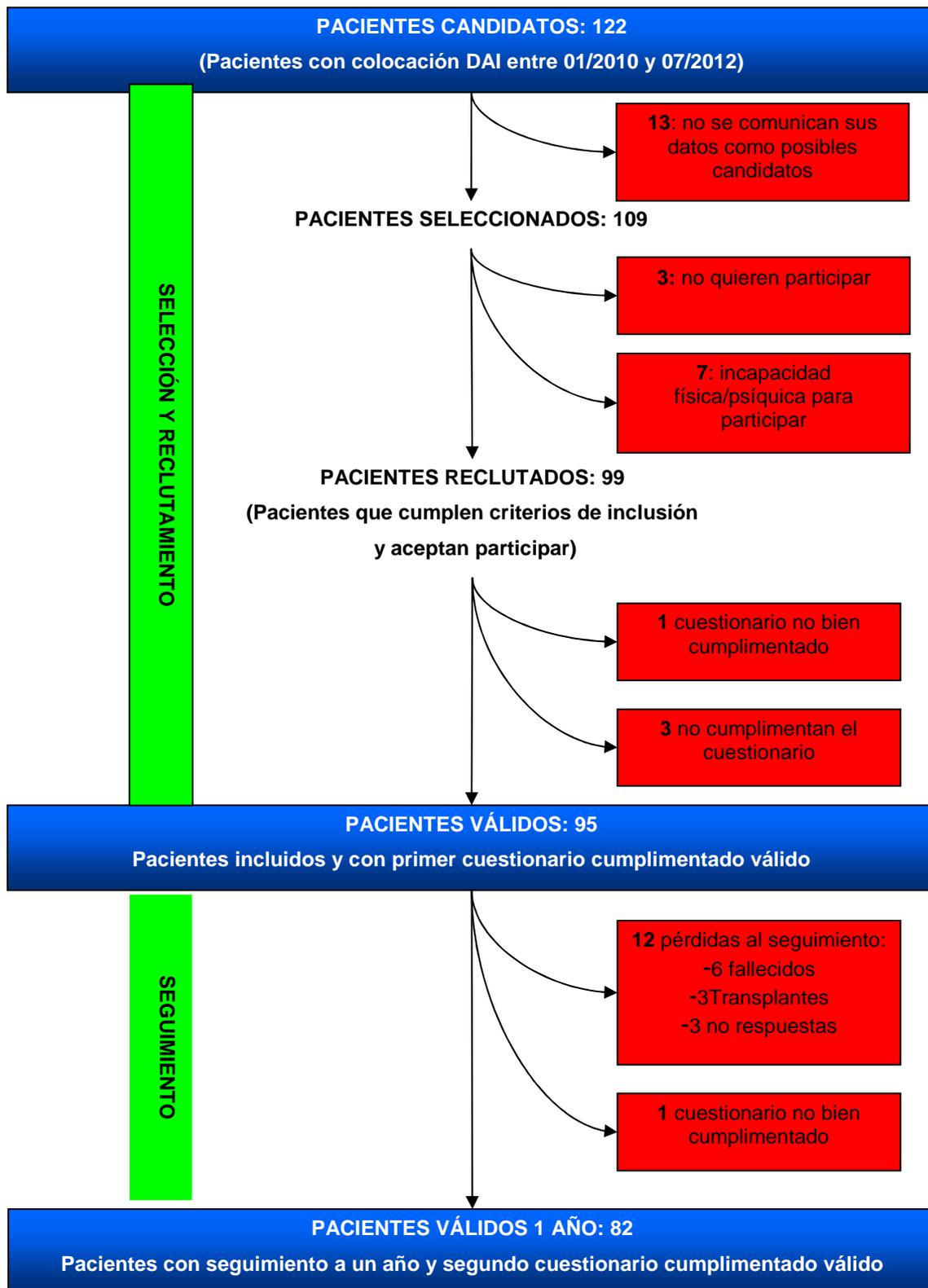


Figura 4: Proceso de captación-inclusión de pacientes en el estudio

5.2.- ESTUDIO DESCRIPTIVO

5.2.1.-CARACTERÍSTICAS INICIALES DE LA MUESTRA

En este apartado presentamos los resultados más destacados del análisis estadístico descriptivo de cada una de las variables sociodemográficas y clínicas.

Como podemos ver en la tabla 8, las características socio-demográficas y clínicas de los 95 pacientes que participaron en la primera parte del estudio, las de los 82 pacientes que cumplimentaron los cuestionarios al final del estudio y las de los 13 pacientes que no llegaron a cumplimentar el segundo cuestionario, son muy similares.

Los datos referidos a continuación se refieren solo a los 82 pacientes que completaron el estudio.

La muestra ha estado formada por un 81,7% de hombres y un 18,3% de mujeres. Con una edad media de 62,65 (Des tip 13,43), con un Rango comprendido entre 20 a 83 años. Si describimos esta variable en función del sexo, la media de edad de las mujeres ha sido de 67,53 y la de los hombres de 63,32.

La mitad de la muestra tiene estudios primarios y secundarios (56%), un 18,3% o no tenía estudios o había realizado formación profesional, y solo un paciente alcanzó estudios universitarios.

La indicación del DAI se dio en un 67,1% de la muestra por indicación primaria y en un 32,9% por indicación secundaria.

De los 82 pacientes estudiados 30 (36,58%) tuvieron algún tipo de arritmia previa a la colocación del DAI.

Un 51,2% padecía Hipertensión arterial, un 24,4% Diabetes y un 43,9% Dislipemia. Antecedentes cardiacos como cardiopatía isquémica, miocardiopatía dilatada no isquémica, insuficiencia cardiaca se describieron en el 80,5% de los pacientes incluidos en la segunda etapa del estudio. Respecto a la comorbilidad el 74,4% no tenía comorbilidad, mientras que un 3,7% padecía algún tipo de cáncer, un 6,1% enfermedad arterial periférica, un 12,2% enfermedad pulmonar obstructiva y un 3,7% insuficiencia renal crónica.

En cuanto a los antecedentes psiquiátricos un 95,1% de los pacientes dijo no haber padecido ninguna patología psiquiátrica y un 4,9% haberla padecido.

Un 79,3% tiene una Fracción de Eyección menor o igual de 40% y un 19,5% mayor de 40%.

Respecto a la valoración funcional de la insuficiencia cardiaca mediante la escala NYHA, un 20,73% decían no tener limitación de la actividad física, un 40,24% tenían una ligera limitación en dicha actividad y un 32,92% describían una marcada limitación de la actividad física.

Resultados

Los tipos de DAI colocados fueron un 70,7% VR, un 3,7% DR y un 25,6% TRC.

	Grupo 95		Grupo 82		Grupo 13	
Variable	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
<u>Sexo</u>						
Mujer	18	18,9	15	18,3	3	23,1
Hombre	77	81,1	67	81,7	10	76,9
<u>Nivel de estudios</u>						
Sin estudios	19	20,0	15	18,3	4	30,8
Estudios primarios	39	41,1	34	41,5	5	38,5
Estudios secundarios	14	14,7	12	14,6	2	15,4
Formación profesional	17	17,9	15	18,3	2	15,4
Diplomatura	2	2,1	2	2,4	0	0
Licenciatura	3	3,2	3	3,7	0	0
DEA	1	1,1	1	1,2	0	0
<u>Indicación</u>						
Prevención primaria	65	68,4	55	67,1	10	76,9
Prevención secundaria	30	31,6	27	32,9	3	23,1
<u>Taquicardia Previa</u>						
Ninguna	63	66,3	54	65,8	9	69,2
FV	5	5,2	4	4,8	1	7,7
Muerte súbita	6	6,3	6	7,3	0	0,0
TV	20	21,0	18	21,9	2	15,3
Flutter	1	1,0	0	0,0	1	7,7
<u>Patologías asociadas</u>						
HTA	51	53,7	42	51,2	9	69,2
DLP	42	44,2	36	43,9	6	46,6
Diabetes	23	24,2	20	24,4	3	23,1
<u>Antecedentes cardiacos</u>						
Si	78	82,1	66	80,5	12	92,3
No	17	17,9	16	19,5	1	7,7
<u>Antecedentes psiquiátricos</u>						
Sí	4	4,2	4	4,9	0	0
No	91	95,8	78	95,1	13	100
<u>F.E.</u>						
>40%	18	18,9	16	19,5	2	15,4
≤40%	76	80,0	65	79,3	11	84,6
<u>N.YHLA</u>						
I	19	20,0	17	20,7	2	15,4
II	39	41,1	33	40,2	6	46,2
III	30	31,6	27	32,9	3	23,1
IV	0	0,0	0	0,0	0	0,0

<u>Tipo de DAI</u>						
VR	65	68,4	58	70,7	7	53,8
DR	4	4,2	3	3,6	1	7,7
TRC	26	27,4	21	31,7	5	38,4
<u>Comorbilidad</u>						
Cáncer	3	3,2	3	3,7	0	0,0
Enf. arterial periférica	7	7,4	5	6,1	2	15,4
EPOC	11	11,6	10	12,2	1	7,7
IRC	3	3,2	3	3,7	0	0,0
No	71	74,7	61	74,4	10	76,9

Tabla 8. Características basales de la muestra

5.2.2.- VALORES DEL SF-36 DE LA POBLACIÓN A ESTUDIO

5.2.2.1 SF-36 DE LOS DIFERENTES GRUPOS DEL ESTUDIO

De los 95 pacientes que participaron en el primer cuestionario, 82 llegaron a repetirlo al año de la colocación del DAI y 13 pacientes no llegaron a contestar el cuestionario del año. En la tabla 9 se describen los resultados del SF-36 de los tres grupos.

Los resultados del SF-36 del grupo de los 95 pacientes a los que se les hace el cuestionario en el comienzo del estudio y los de los pacientes que cumplimentan el cuestionario al año de la colocación del DAI son muy similares.

En cambio, si comparamos los grupos de pacientes que contestan el cuestionario al año del implante del DAI y los que no llegan a cumplimentar

Resultados

tal cuestionario, vemos que, los 13 pacientes que no contestan el cuestionario al año, obtienen peores resultados, con significación estadística únicamente en Función Social, en todas las dimensiones del SF-36 excepto en Salud General.

	MUESTRA TOTAL			SELECCIONADOS			NO SELECCIONADOS			
	N	Media	Desviación típ.	N	Media	Desviación típ.	N	Media	Desviación típ.	p*
FUNCIÓN FÍSICA	95	61,70	29,40	82	63,07	29,73	13	53,08	26,66	0,15
ROL FÍSICO	93	35,39	44,06	80	37,08	44,21	13	25,00	43,30	0,27
DOLOR CORPORAL	94	67,44	32,01	81	69,52	31,18	13	54,46	35,29	0,12
SALUD GENERAL	94	48,53	18,54	81	47,95	18,96	13	52,12	15,90	0,35
VITALIDAD	95	47,18	26,43	82	48,62	26,03	13	38,08	28,18	0,19
FUNCIÓN SOCIAL	94	66,36	32,33	81	69,29	31,69	13	48,08	31,39	0,02
ROL EMOCIONAL	93	61,29	44,85	80	62,50	44,49	13	53,85	48,19	0,49
SALUD MENTAL	94	61,57	25,13	81	62,12	25,50	13	58,15	23,30	0,39
MEDIA SUMATORIO FÍSICO	90	40,24	11,18	77	40,77	10,79	13	37,10	13,32	0,39
MEDIA SUMATORIO MENTAL	90	42,16	15,37	77	42,66	15,53	13	39,21	14,59	0,33

Tabla 9. SF-36 de los tres grupos de pacientes

(*) U de Mann-Whitney

5.2.2.2.- SF-36 PREVIO A LA COLOCACIÓN DEL DAI

En la tabla 10 se presentan las puntuaciones medias de cada una de las dimensiones del cuestionario SF-36. Los sujetos refirieron las puntuaciones medias más altas en las dimensiones de Dolor Corporal (69,51) y Función Social (69,29) y las más bajas en la escala de Rol Físico (37,08) y Salud General (47,95). Casi todas las escalas presentaron un intervalo de 0 a 100. Función Física y Salud General tuvieron puntuación mínima de 5 y máxima de 100.

Respecto a la media Medida Sumatorio Física fue de 40,76 y la Medida Sumatorio Mental de 42,65.

PRE						
	N	Rango	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
FUNCIÓN FÍSICA	82	95,00	5,00	100,00	63,07	29,73
ROL FÍSICO	80	100,00	0,00	100,00	37,08	44,21
DOLOR CORPORAL	81	100,00	0,00	100,00	69,52	31,18
SALUD GENERAL	81	95,00	5,00	100,00	47,95	18,96
VITALIDAD	82	100,00	0,00	100,00	48,62	26,03
FUNCIÓN SOCIAL	81	100,00	0,00	100,00	69,29	31,69
ROL EMOCIONAL	80	100,00	0,00	100,00	62,50	44,49
SALUD MENTAL	81	100,00	0,00	100,00	62,12	25,50
MEDIA SUMATORIO FÍSICO	77	50,84	20,72	71,57	40,77	10,79
MEDIA SUMATORIO MENTAL	77	67,14	4,45	71,59	42,66	15,53

Tabla 10. Puntuaciones del SF-36 previos a la colocación del SF-36

5.2.2.3.- SF-36 AL AÑO DE LA COLOCACIÓN DEL DAI

Como ya se ha comentado con anterioridad, de los 95 pacientes de la muestra original, 82 participaron en la segunda parte del estudio realizando el cuestionario SF-36 al año de la colocación del DAI. Los resultados de estos cuestionarios nos demuestran que las dimensiones que obtuvieron las mejores puntuaciones fueron Función Social (77,13) y Dolor (71,06) y las peores puntuaciones se obtuvieron en Salud General (49,07) y Vitalidad (58,45).

Respecto a la Medida Sumatorio Física la media es de 42,96 y la de Sumatorio Mental de 46,57. (Tabla 11).

POST						
	N	Rango	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
FUNCIÓN FÍSICA	81	100,00	0,00	100,00	65,34	23,76
ROL FÍSICO	80	100,00	0,00	100,00	64,90	43,12
DOLOR CORPORAL	81	100,00	0,00	100,00	71,06	28,07
SALUD GENERAL	81	100,00	0,00	100,00	49,08	18,55
VITALIDAD	81	100,00	0,00	100,00	58,46	24,07
FUNCIÓN SOCIAL	82	87,50	12,50	100,00	77,13	26,85
ROL EMOCIONAL	82	100,00	0,00	100,00	70,33	44,14
SALUD MENTAL	80	92,00	8,00	100,00	69,15	23,19
MEDIA SUMATORIO FÍSICO	78	38,79	22,69	61,47	42,97	8,55
MEDIA SUMATORIO MENTAL	78	53,09	12,07	65,16	46,57	14,14

Tabla 11. Puntuaciones del SF-36 al año de la colocación del SF-36

5.2.3. VALORES DEL CUESTIONARIO DUKE

Al analizar la puntuación global del cuestionario Duke observamos que el valor mínimo obtenido es de 11 puntos y el máximo de 55, con una media de 46,12 puntos. (Tabla 12).

	N	Rango	Mínimo	Máximo	Media	Desv.tip
Duke Global	82	44,00	11,00	55,00	49,12	8,82

Tabla 12. Puntuación Duke

Considerando una puntuación igual o mayor a 32 apoyo normal y menor a 32 apoyo social percibido bajo, 7 pacientes, únicamente un 8, 5% de la muestra, manifestó escaso apoyo social percibido mientras que el 91,5% restante describen un apoyo social percibido normal.

5.3.- ESTUDIO ANALÍTICO

En este apartado se presentan los resultados del estudio analítico de todas las variables de la investigación. El objetivo es conocer la significación estadística de los mismos, con el fin de comprobar la hipótesis formulada.

El estudio analítico se ha focalizado especialmente en el estudio de los cambios en la calidad de vida al año de la colocación del DAI (objetivo

Resultados

general primero del estudio) y en el análisis de estos cambios en función de las variables sociodemográficas, clínicas y sociales (objetivo general segundo del estudio).

Vamos a comenzar comparando los resultados del SF-36 en el momento de la colocación del DAI y al año de la misma de toda la muestra.

A continuación la comparación se va a realizar por grupos:

Según el sexo

- Compararemos resultados entre hombres y mujeres antes de la colocación del DAI y al año de la misma.
- Analizaremos como ha sido el cambio en el grupo de mujeres.
- Analizaremos como ha sido el cambio en el grupo de hombres.
- Compararemos los cambios que experimentan cada uno de los grupos, analizando cuál de ellos mejora o empeora en mayor medida.

Según la edad

- Compararemos resultados entre los grupos de menos de 60 años y los de más de 60 años, antes de la colocación del DAI y al año de la misma.
- Analizaremos como ha sido el cambio en el grupo de menos de 60 años.
- Analizaremos como ha sido el cambio en el grupo de más de 60 años.
- Compararemos los cambios que experimentan cada uno de los grupos, analizando cual de ellos mejora o empeora en mayor medida.

Según la indicación

- Compararemos resultados entre los grupos a los que se les coloca el DAI por indicación primaria y a los que se les coloca el DAI por

indicación secundaria, antes de la colocación del DAI y al año de la misma.

- Analizaremos como ha sido el cambio en el grupo de indicación primaria.
- Analizaremos como ha sido el cambio en el grupo de indicación secundaria.
- Compararemos los cambios que experimentan cada uno de los grupos, analizando cual de ellos mejora o empeora en mayor medida.

Según la Fracción de Eyección

- Compararemos resultados entre los grupos de F.E. menor de 40% y F.E. mayor de 40%, antes de la colocación del DAI y al año de la misma.
- Analizaremos como ha sido el cambio en el grupo de F.E menor de 40%
- Analizaremos como ha sido el cambio en el grupo de F.E. mayor de 40%
- Compararemos los cambios que experimentan cada uno de los grupos, analizando cual de ellos mejora o empeora en mayor medida.

Según los antecedentes cardiacos

- Compararemos resultados entre los grupos con antecedentes cardiacos y los que no tienen antecedentes cardiacos, antes de la colocación del DAI y al año de la misma.
- Analizaremos como ha sido el cambio en el grupo con antecedentes cardiacos.
- Analizaremos como ha sido el cambio en el grupo sin antecedentes cardiacos.
- Compararemos los cambios que experimentan cada uno de los grupos, analizando cual de ellos mejora o empeora en mayor medida.

Según la Clase Funcional de la NYHA

- Compararemos resultados entre los grupos de Clase Funcional de la NYHA I-II y el grupo de Clase Funcional III-IV, antes de la colocación del DAI y al año de la misma.
- Analizaremos como ha sido el cambio en el grupo Clase Funcional de la NYHA I-II.
- Analizaremos como ha sido el cambio en el grupo de grupo de Clase Funcional III-IV.
- Compararemos los cambios que experimentan cada uno de los grupos, analizando cual de ellos mejora o empeora en mayor medida.

Según el tipo de DAI implantado

- Compararemos resultados entre los grupos con DAI VR y DR y el grupo al que se le coloca un TRC, antes de la colocación del DAI y al año de la misma.
- Analizaremos como ha sido el cambio en el grupo de VR, DR.
- Analizaremos como ha sido el cambio en el grupo de TRC.

- Compararemos los cambios que experimentan cada uno de los grupos, analizando cual de ellos mejora o empeora en mayor medida.

Según los choques

- Compararemos resultados entre los grupos de los pacientes que notan choques del DAI y los que no los notan, antes de la colocación del DAI y al año de la misma.
- Analizaremos como ha sido el cambio en el grupo de pacientes que han notado choques del DAI.
- Analizaremos como ha sido el cambio en el grupo de pacientes que no han notado choques del DAI.
- Compararemos los cambios que experimentan cada uno de los grupos, analizando cual de ellos mejora o empeora en mayor medida.

5.3.1 SF-36 PRE/POST COLOCACIÓN DEL DAI

Al comparar los valores del cuestionario SF-36 realizado en el momento de la colocación del DAI con los valores obtenidos al año, observamos que se dan mejores resultados al año de la colocación con diferencias estadísticamente significativas en las dimensiones Rol Físico, Vitalidad y Salud Mental. En el resto de las dimensiones del cuestionario, así como en los Sumatorios Físico y Mental, también se da mejoría sin ser esta estadísticamente significativa. (Tabla 13).

	PRE			POST			p
	N	Media	Desviación típ.	N	Media	Desviación típ.	
FUNCIÓN FÍSICA	82	63,07	29,73	81	65,34	23,76	0,43
ROL FÍSICO	80	37,08	44,21	80	64,90	43,12	0,00
DOLOR CORPORAL	81	69,52	31,18	81	71,06	28,07	0,69
SALUD GENERAL	81	47,95	18,96	81	49,08	18,55	0,68
VITALIDAD	82	48,62	26,03	81	58,46	24,07	0,01
FUNCIÓN SOCIAL	81	69,29	31,69	82	77,13	26,85	0,07
ROL EMOCIONAL	80	62,50	44,49	82	70,33	44,14	0,38
SALUD MENTAL	81	62,12	25,50	80	69,15	23,19	0,03
MEDIA SUMATORIO FÍSICO	77	40,77	10,79	78	42,97	8,55	0,07
MEDIA SUMATORIO MENTAL	77	38,56	15,53	78	46,57	14,14	0,07

Tabla 13. Resultados del SF-36 pre/post colocación del DAI

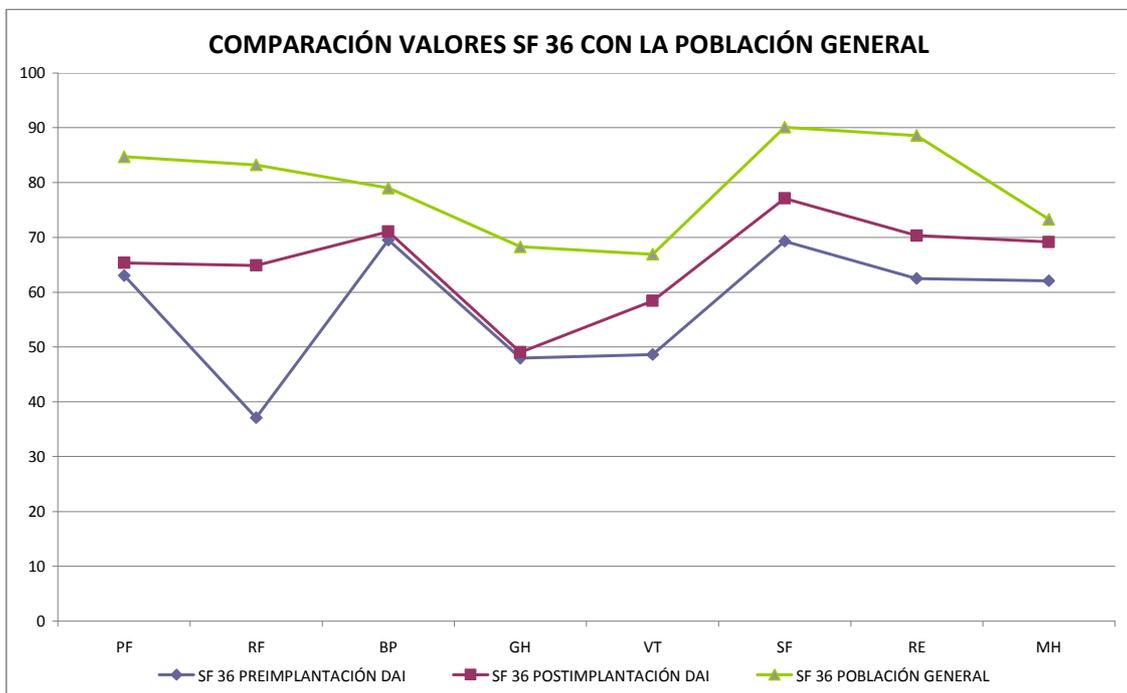
(*) U de Mann-Whitney

5.3.2 COMPARACIÓN DEL SF-36 DE LA MUESTRA CON LA POBLACIÓN GENERAL

Las diferencias de puntuación entre la población a estudio y la población española de referencia para el cuestionario de salud SF-36 (100) nos muestran que en todas las dimensiones del SF-36 el valor medio es mayor para la

población española de referencia, siendo la diferencia mayor en la dimensión Rol Físico.

Comparamos los valores del SF-36 pre colocación del DAI y post colocación del DAI con los valores de referencia de la población española y vemos que las diferencias son mayores en los resultados obtenidos antes de la colocación del DAI. (Gráfica 1).



Gráfica 1: Comparación valores SF-36 con la población general

Las Medidas Sumatorias, tanto física como mental están estandarizados y por lo tanto tienen una interpretación directa en relación con la población española, que tiene una media de 50 y una desviación estándar de 10. Se acepta que diferencias inferiores a 0,2 veces la desviación estándar serían

Resultados

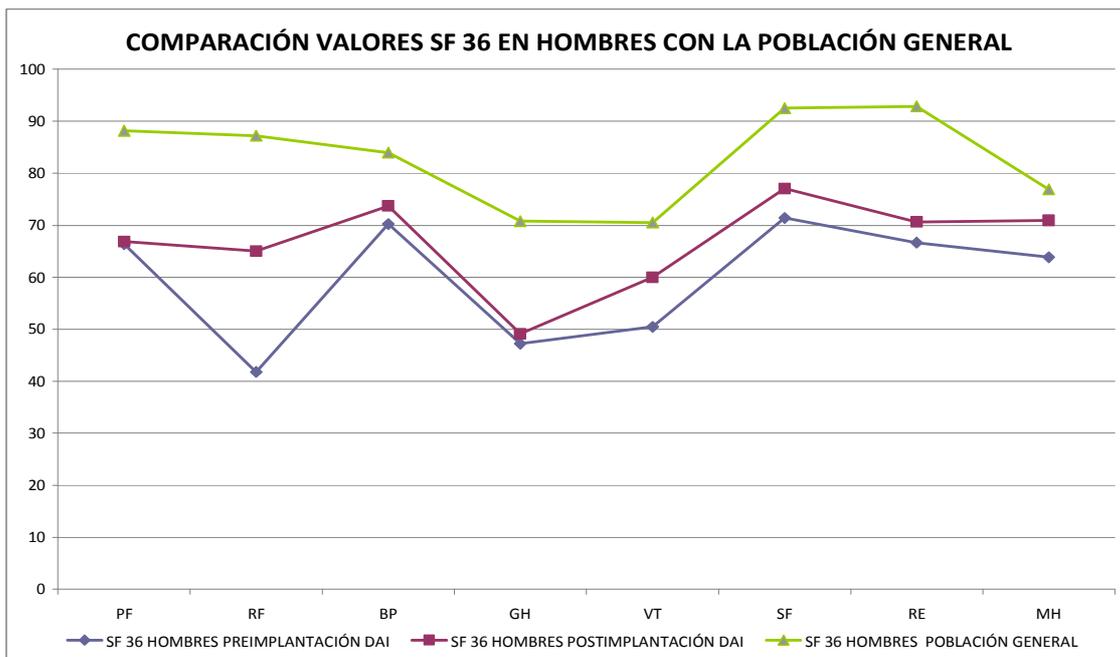
pequeñas, diferencias de 0,5 serían moderadas y diferencias iguales o superiores a 0,8, son grandes (101).

Como vemos en la tabla 14, las medias de las medidas sumatorio físico y mental de nuestra muestra son inferiores a los valores medios de la población española. La diferencia de la media de la Medida Sumario Físico es de 0,92 la desviación estándar, por lo que dicha diferencia se puede calificar de grande. La diferencia de la media de la Medida Sumario Mental es de 0,73 la desviación estándar, por lo que dicha diferencia se puede calificar de moderada.

	Media Muestra	Media de Referencia	Dif Medias
MEDIDA SUMATORIO FÍSICA	40,76	50,00	-9,24
MEDIDA SUMATORIO MENTAL	42,65	50,00	-7,35

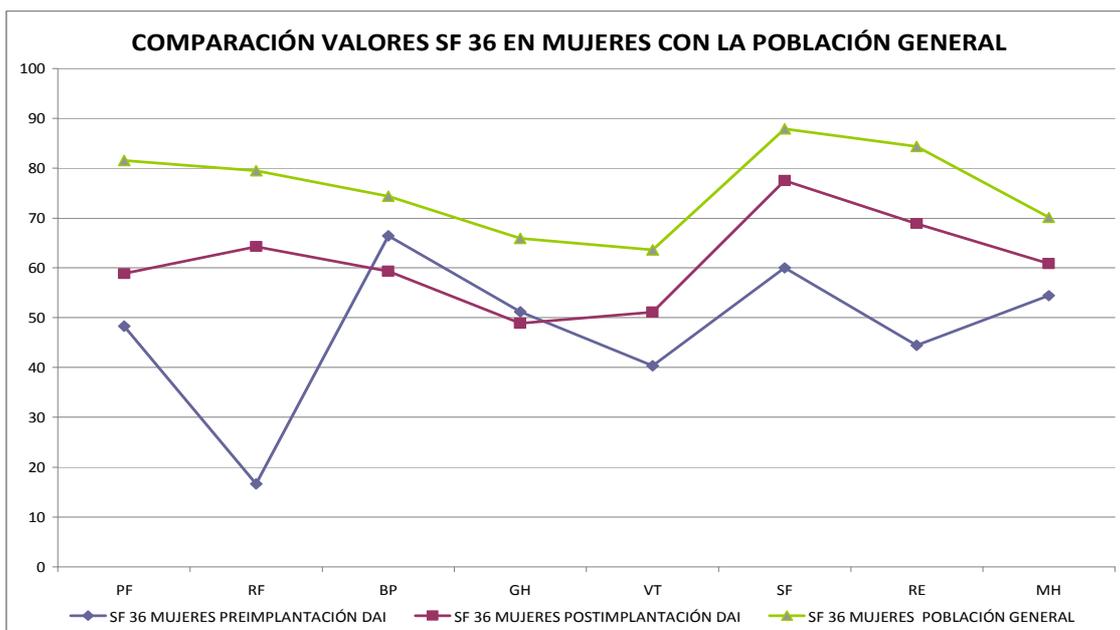
Tabla 14. MSF, MSM de la muestra

Al comparar los valores de referencia de la población española con nuestra muestra según el sexo, vemos que los hombres obtienen peores resultados en todas las dimensiones del SF-36, tanto antes de la colocación del DAI, como al año de su colocación. (Gráfica 2).



Gráfica 2: Comparación valores SF-36 de hombres con la población general

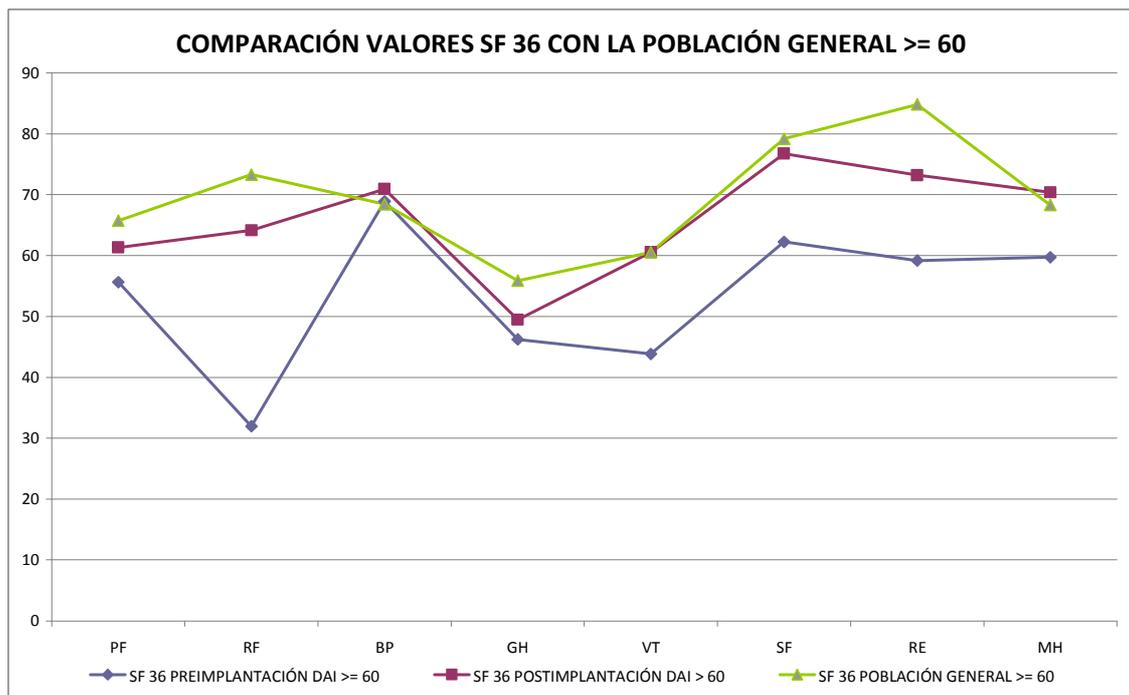
Al comparar los valores de referencia de la población española con nuestra muestra de mujeres, vemos que las mujeres también obtienen peores resultados en todas las dimensiones del SF-36, tanto antes de la colocación del DAI, como al año de su colocación. (Gráfica 3).



Gráfica 3: Comparación valores SF-36 de mujeres con la población general

Al comparar los valores de referencia de la versión española del Cuestionario SF-36 en población adulta de más de 60 años (67), con los valores obtenidos por nuestra muestra antes de la colocación del DAI, vemos que todos los valores, menos el de la dimensión Dolor Corporal, son peores en nuestra muestra con diferencias estadísticamente significativas en todas ellas.

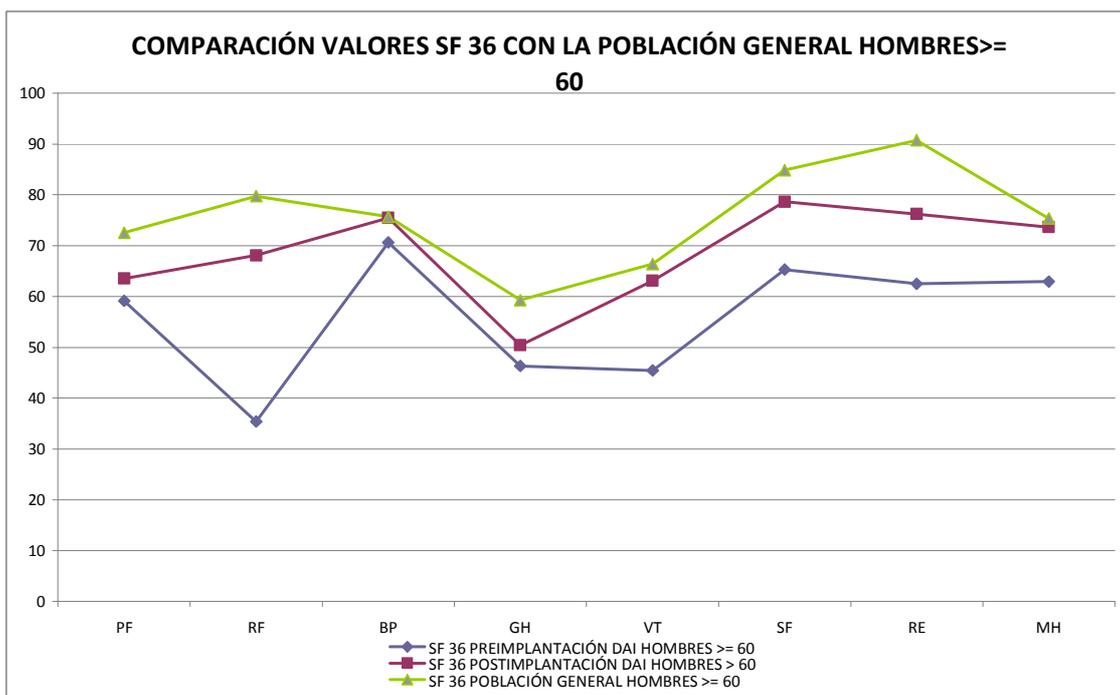
Sin embargo al año de la colocación del DAI nuestra muestra obtiene peores valores, con diferencias estadísticamente significativas, únicamente en Salud General y Rol Emocional, siendo mejores los valores en las dimensiones Dolor Corporal y Salud Mental, sin ser estas diferencias estadísticamente significativas. (Gráfica 4).



Gráfica 4: Comparación valores SF-36 con la población general >=60 años

Si observamos los valores de los hombres de más de 60 años de nuestra muestra comparándola con los valores de referencia de la población española, vemos que los valores antes de la colocación del DAI de nuestra muestra son peores con diferencias estadísticamente significativas en todas las dimensiones excepto en Dolor Corporal.

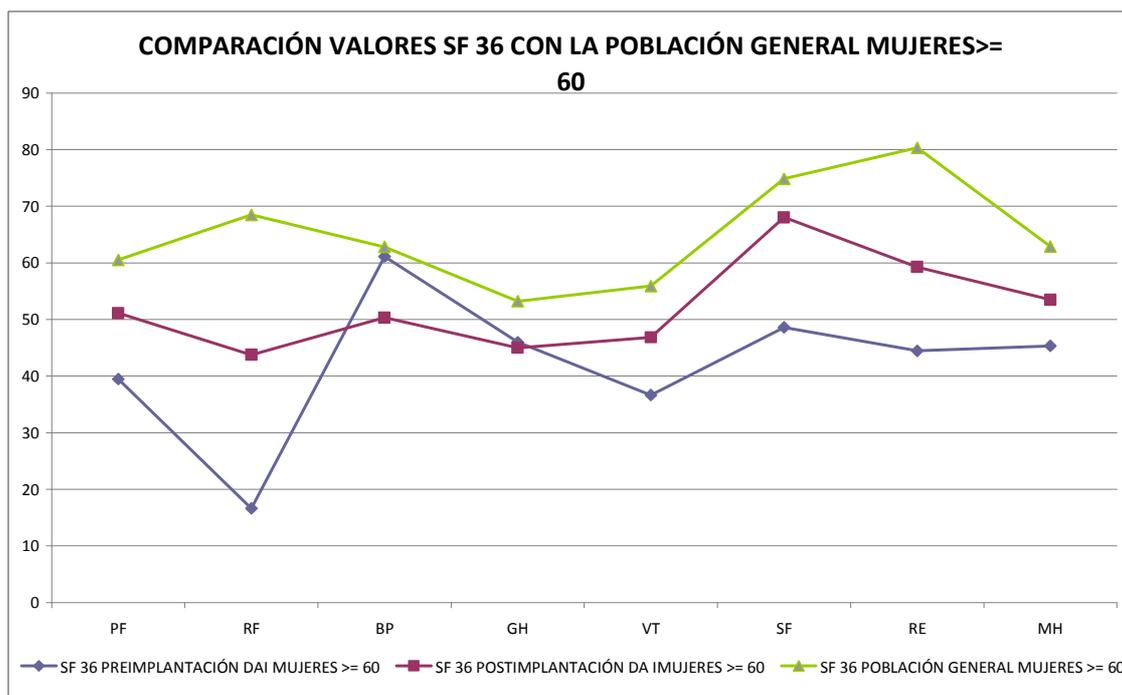
Al año de la colocación del DAI los valores de nuestra muestra obtienen peores resultados con significación estadística en las dimensiones Función Física, Salud General y Rol Emocional. (Gráfica 5).



Gráfica 5: Comparación valores SF-36 con la población general de los hombres >= 60 años

Si observamos los valores de las mujeres de más de 60 años de nuestra muestra comparándola con los de referencia de la población española, vemos que los valores, antes de la colocación del DAI de nuestra muestra, son peores con diferencias estadísticamente significativas en las dimensiones del SF-36 Rol Físico, Vitalidad, Función Social, Rol Emocional y Salud Mental.

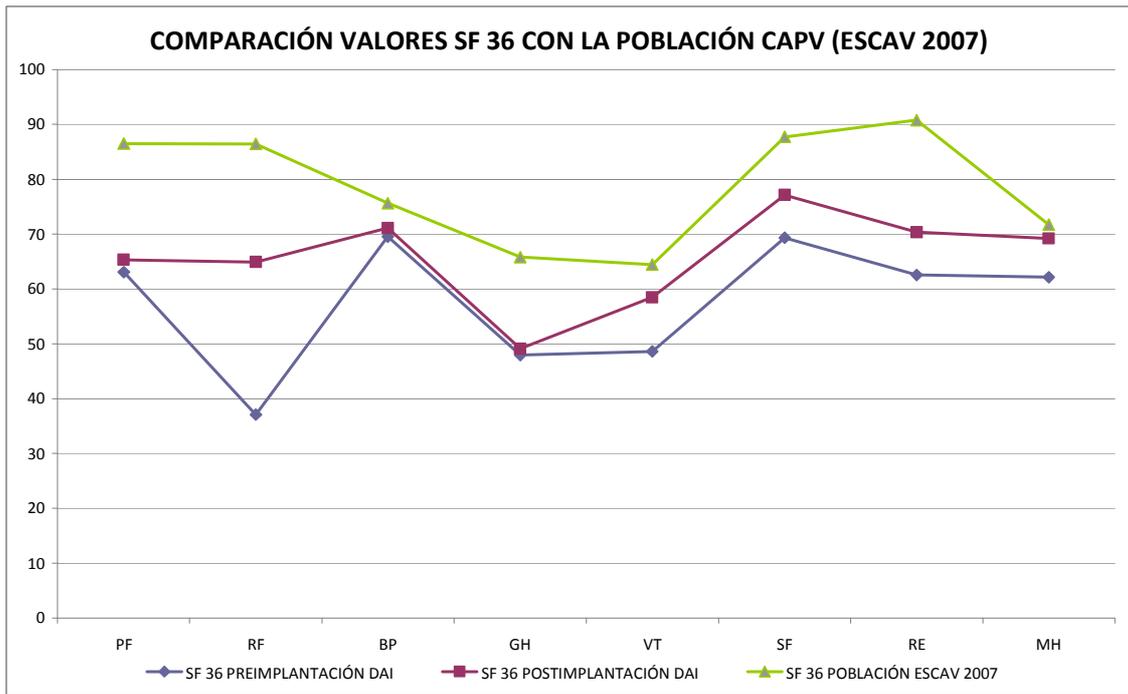
Y al año de la colocación del DAI los valores obtenidos por nuestra población son peores con diferencia estadísticamente significativa únicamente en la dimensión Salud General, siendo los valores de todas las dimensiones peores en nuestra muestra, aunque sin ser estas diferencias estadísticamente significativas. (Gráfica 6).



Gráfica 6: Comparación valores SF-36 con la población general de las mujeres >= 60 años

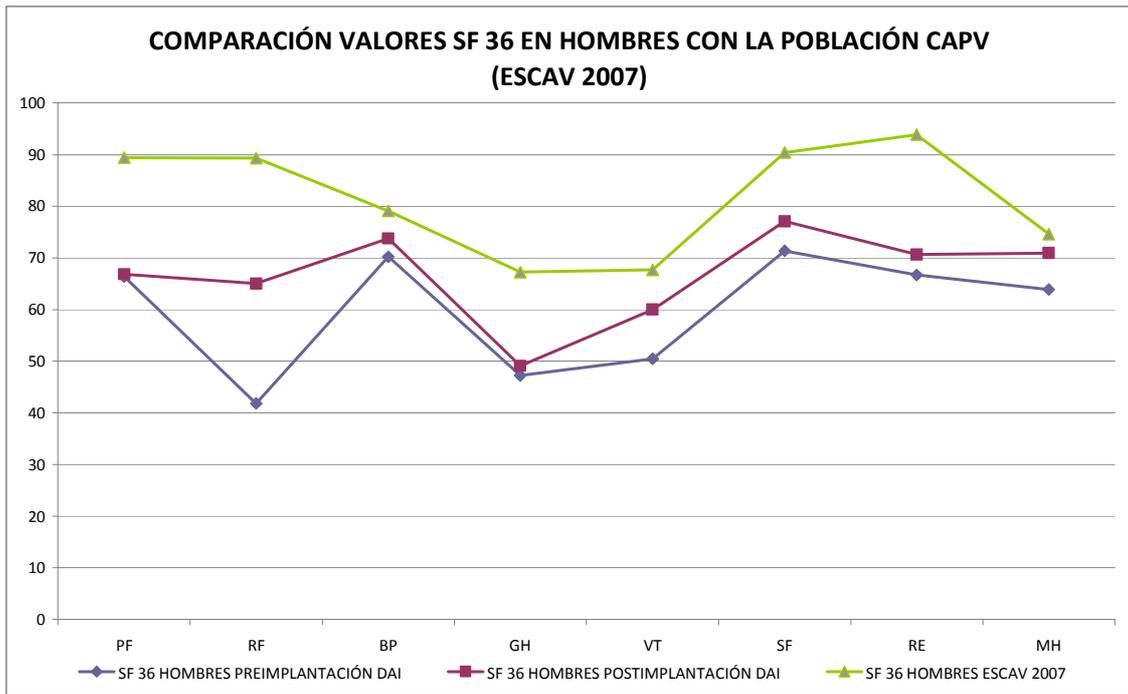
5.3.3 COMPARACIÓN DE LA MUESTRA CON LA POBLACIÓN DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DEL PAÍS VASCO

Comparamos los valores obtenidos en el SF-36 de nuestra muestra con los valores de referencia de la Comunidad Autónoma del País Vasco (CAPV), obtenidos en la Encuesta de Salud del País Vasco del 2007 (102). Vemos que los valores de nuestra muestra son peores, tanto los obtenidos antes de la colocación del DAI, como los obtenidos al año de su colocación. (Gráfica 7).



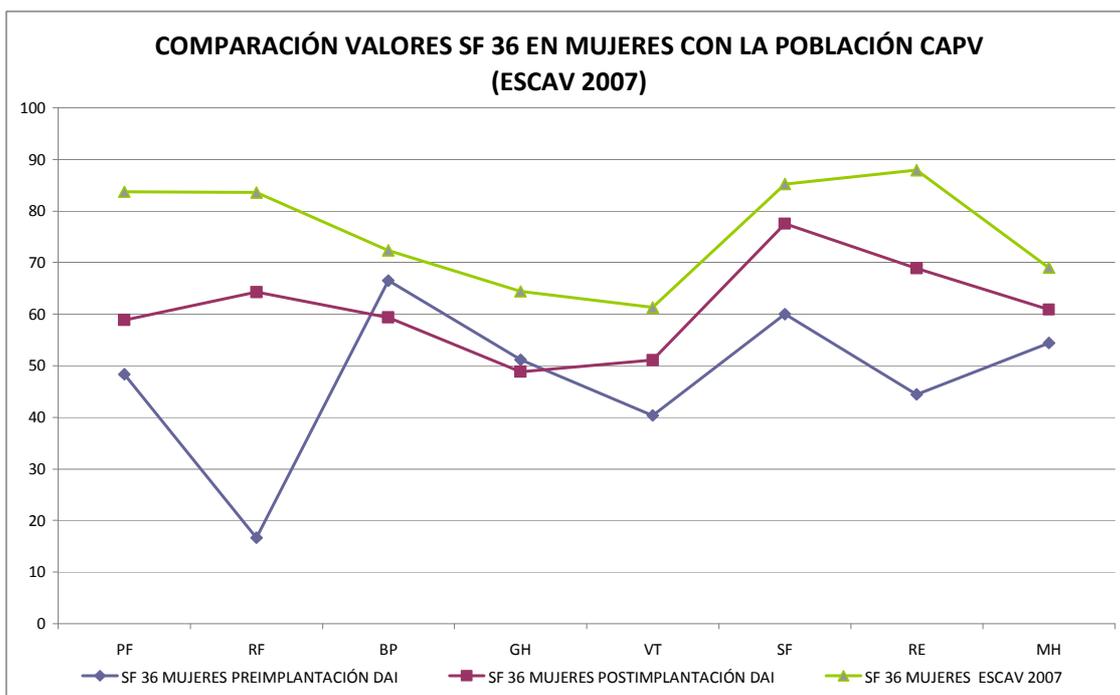
Gráfica 7: Comparación valores SF-36 con la población de la CAV

Lo mismo observamos al comparar los valores de los hombres de nuestra muestra con los resultados de la población de la CAPV, son peores en todas las dimensiones del SF-36, tanto antes de la colocación del DAI, como al año de la misma. (Gráfica 8).



Gráfica 8: Comparación valores SF-36 con la población de hombres de la CAV

Los valores que obtienen las mujeres de nuestra muestra, son peores que los de la población de la CAPV tanto en el momento de la colocación del DAI, como al año de la misma. (Gráfica 9).



Gráfica 9: Comparación valores SF-36 con la población de mujeres de la CAV

5.3.4 SF-36 SEGÚN SEXO

5.3.4.1 SF-36 PREVIO A LA COLOCACIÓN DEL DAI SEGÚN SEXO

En la tabla 15 vemos los resultados de las diferentes escalas del cuestionario SF-36 según el sexo. Podemos observar que las mujeres obtienen peor puntuación con diferencia estadísticamente significativa en Rol Físico. En el resto de las dimensiones excepto en Salud General, y en los Sumatorios Físico y Mental, obtienen también peores puntuaciones las mujeres, sin ser estadísticamente significativas estas diferencias.

	MUJER			HOMBRE			p*
	N	Media	Desviación típ.	N	Media	Desviación típ.	
FUNCIÓN FÍSICA	15	48,33	35,19	67	66,37	27,60	0,08
ROL FÍSICO	15	16,67	36,19	65	41,79	44,79	0,02
DOLOR CORPORAL	15	66,47	29,12	66	70,21	31,81	0,69
SALUD GENERAL	15	51,13	17,73	66	47,23	19,28	0,65
VITALIDAD	15	40,33	19,22	67	50,47	27,10	0,21
FUNCIÓN SOCIAL	15	60,00	29,96	66	71,40	31,91	0,09
ROL EMOCIONAL	15	44,44	48,25	65	66,67	42,90	0,10
SALUD MENTAL	15	54,40	25,74	66	63,88	25,32	0,14
MEDIA SUMATORIO FÍSICO	15	38,17	14,25	62	41,40	9,81	0,16
MEDIA SUMATORIO MENTAL	15	38,56	17,28	62	43,65	15,06	0,35

Tabla 15. Resultados del SF-36 previos a la colocación del DAI según el sexo

(*) U de Mann-Whitney

5.3.4.2 SF-36 AL AÑO DE LA COLOCACIÓN DEL DAI SEGÚN SEXO

En la tabla 16 vemos que, al año de la colocación del DAI, las diferencias en las puntuaciones obtenidas en todas las dimensiones del SF-36 no son estadísticamente significativas en ninguna dimensión. Las mujeres obtienen

Resultados

peores puntuaciones en todas las escalas excepto en Función Social, que son casi iguales.

También se observa que las mujeres obtienen peor puntuación en las Medidas Sumatorias Física y Mental, sin ser, esta diferencia estadísticamente significativa.

	MUJER			HOMBRE			p*
	N	Media	Desviación típ.	N	Media	Desviación típ.	
FUNCIÓN FÍSICA	15	58,83	25,05	66	66,82	23,40	0,244
ROL FÍSICO	14	64,29	42,42	66	65,03	43,59	0,867
DOLOR CORPORAL	15	59,33	34,34	66	73,73	26,02	0,113
SALUD GENERAL	15	48,87	12,65	66	49,13	19,73	0,961
VITALIDAD	14	51,07	20,49	67	60,00	24,60	0,170
FUNCIÓN SOCIAL	15	77,50	18,42	67	77,05	28,50	0,535
ROL EMOCIONAL	15	68,89	38,76	67	70,65	45,51	0,591
SALUD MENTAL	14	60,86	19,03	66	70,91	23,74	0,082
MEDIA SUMATORIO FÍSICO	14	41,38	10,62	64	43,31	8,09	0,593
MEDIA SUMATORIO MENTAL	14	45,09	9,55	64	46,89	15,00	0,376

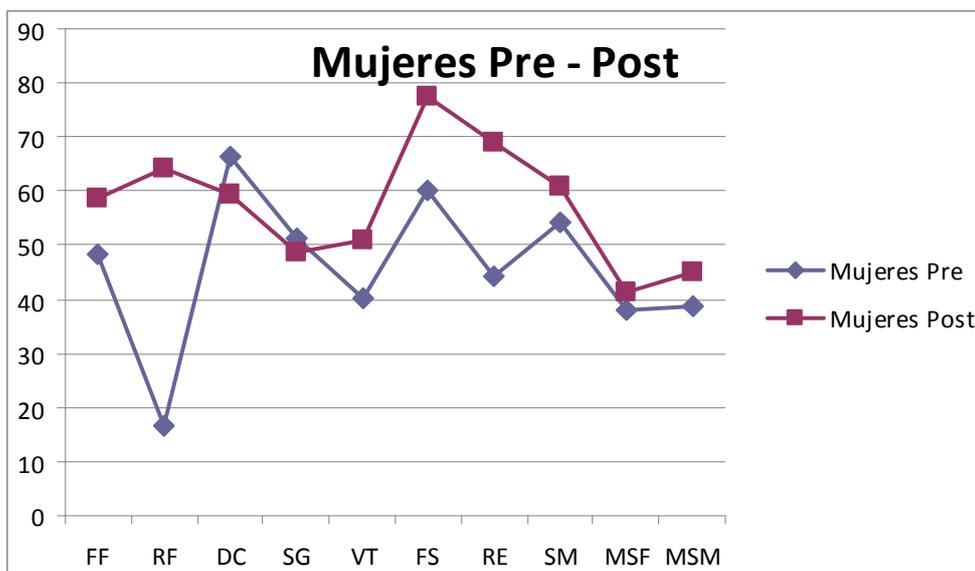
Tabla 16. Resultados del SF-36 al año de la colocación del DAI según el sexo

(*) U de Mann-Whitney

5.3.4.3. COMPARACIÓN DEL SF-36 PRE/POST COLOCACIÓN DEL DAI DEL GRUPO DE MUJERES

Si analizamos los valores obtenidos por el grupo de mujeres en el momento de la colocación del DAI y al año de su colocación, observamos que son mejores los valores al año de la colocación del DAI, con diferencias estadísticamente significativas en las dimensiones Rol Físico y Función Social, mejorando también en las dimensiones Función Física, Rol Emocional y Salud Mental.

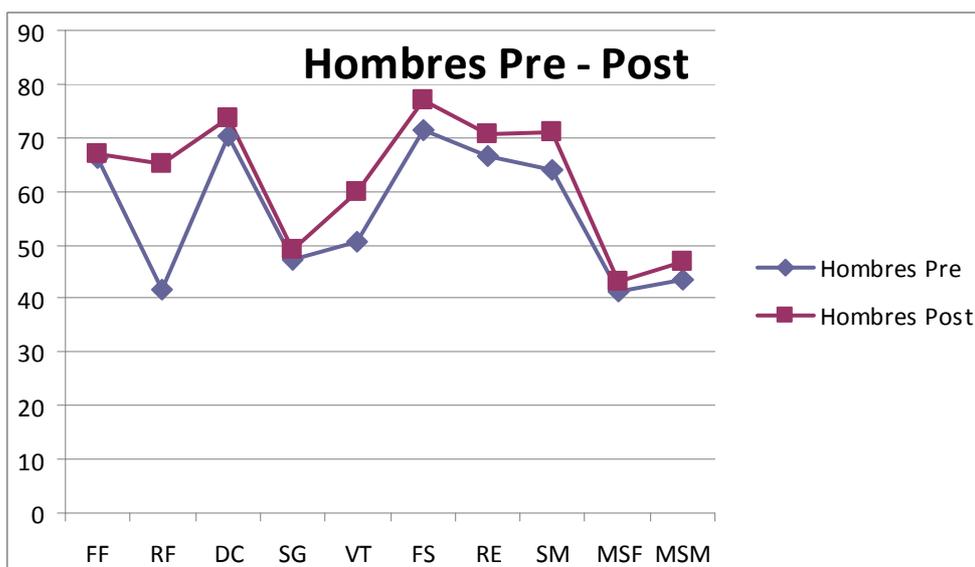
Los Sumarios Físico y Mental obtienen mejor resultados al año de la colocación, sin ser las diferencias estadísticamente significativas. (Gráfica 10).



Gráfica 10: Valores del SF-36 pre/post del grupo de mujeres

5.3.4.4 SF-36 PRE/POST COLOCACIÓN DEL DAI DEL GRUPO DE HOMBRES

Si observamos las diferencias de los valores obtenidos por el grupo de hombres entre el momento de la colocación del DAI y al año de la misma, vemos que dan mejores puntuaciones en las dimensiones Rol Físico y Vitalidad, con diferencias estadísticamente significativas, siendo estos valores también mejores en el resto de las dimensiones del SF-36 y en los Sumarios Físico y Mental, sin ser las diferencias estadísticamente significativas. (Gráfica 11).

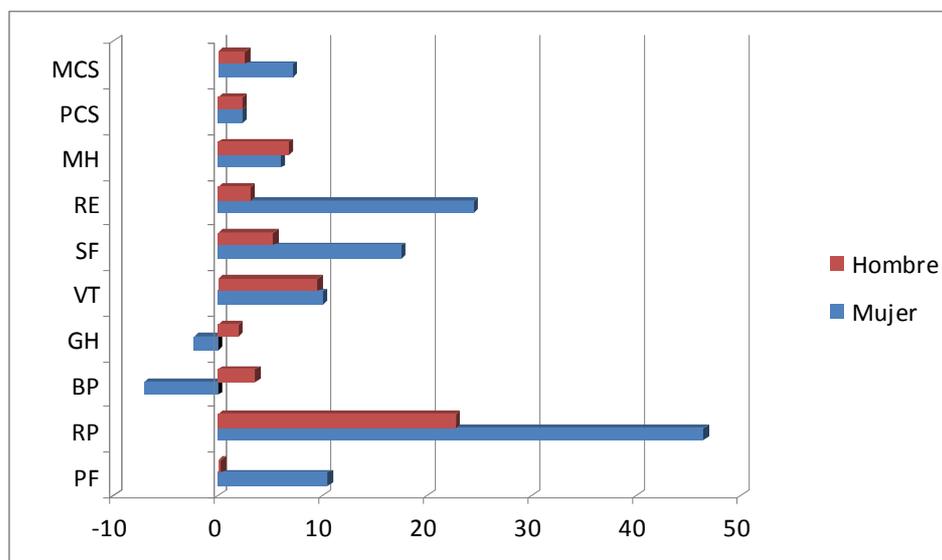


Gráfica 11: Valores del SF-36 pre/post del grupo de hombres

5.3.4.5 DIFERENCIAS EN LOS CAMBIOS EXPERIMENTADOS ENTRE HOMBRES Y MUJERES

Cuando comparamos en qué medida han cambiado los valores del cuestionario entre hombres y mujeres, vemos que las mujeres mejoran más que los hombres en varias dimensiones: Función Física, Rol Físico, Vitalidad,

Función Social, Rol Emocional y los Sumatorios Físico y Mental. Por otro lado empeoran en Dolor y Salud General, mientras que los hombres mejoran. Estas diferencias no son significativas en ninguna de las dimensiones del SF-36, tampoco en las Medidas Sumatorias. (Gráfica 12).



Gráfica 12: Diferencias en los cambios experimentados entre hombres y mujeres

5.3.5 SF-36 SEGÚN LA EDAD

5.3.5.1 SF-36 PREVIO A LA COLOCACIÓN DEL DAI SEGÚN EDAD

Si observamos los resultados del SF-36 comparando los grupos según la edad, vemos que el grupo de pacientes menores de 60 años obtienen mejores resultados, con diferencias estadísticamente significativas, en las dimensiones Función Física, Vitalidad y Sumatorio Físico. En todas las demás dimensiones, y en el Sumatorio Mental también obtienen mejores resultados los pacientes

Resultados

de menos de 60 años, sin ser estas diferencias estadísticamente significativas. (Tabla 17).

	≥60 Años			<60 Años			p*
	N	Media	Desviación típ.	N	Media	Desviación típ.	
FUNCIÓN FÍSICA	51,00	55,62	31,30	31,00	75,32	22,47	0,007
ROL FÍSICO	49,00	31,97	41,92	31,00	45,16	47,18	0,28
DOLOR CORPORAL	50,00	68,90	31,21	31,00	70,52	31,63	0,742
SALUD GENERAL	51,00	46,24	16,20	30,00	50,88	22,90	0,339
VITALIDAD	51,00	43,86	26,97	31,00	56,45	22,70	0,026
FUNCIÓN SOCIAL	50,00	62,25	35,13	31,00	80,65	21,12	0,05
ROL EMOCIONAL	49,00	59,18	46,28	31,00	67,74	41,71	0,423
SALUD MENTAL	50,00	59,76	28,18	31,00	65,94	20,31	0,606
MEDIA SUMATORIO FÍSICO	47,00	38,97	10,04	30,00	43,58	11,47	0,048
MEDIA SUMATORIO MENTAL	47,00	40,81	16,84	30,00	45,55	12,98	0,251

Tabla 17. Resultados del SF-36 previos a la colocación del DAI según la edad

(*) U de Mann-Whitney

5.3.5.2 SF-36 AL AÑO DE LA COLOCACIÓN DEL DAI SEGÚN EDAD

Si observamos los resultados del SF-36 comparando los grupos según la edad, al año de la colocación del DAI, vemos que en las dimensiones Función Física, Rol Físico, Dolor Corporal, Función Social y Sumatorio Físico obtienen mejores resultados en el grupo de edad menor de 60 años y las

dimensiones Salud General, Vitalidad, Rol Emocional, Salud Mental y Sumatorio Mental obtienen mejores resultados en el grupo de pacientes mayores de 60 años. No es estadísticamente significativo en ninguna de las dimensiones del SF-36. (Tabla 18).

	>=60 Años			<60 Años			p*
	N	Media	Desviación típ.	N	Media	Desviación típ.	
FUNCIÓN FÍSICA	50	61,30	24,26	31	71,85	21,74	0,064
ROL FÍSICO	49	64,12	42,36	31	66,13	44,98	0,663
DOLOR CORPORAL	50	70,94	29,52	31	71,26	26,05	0,881
SALUD GENERAL	51	49,48	16,06	30	48,40	22,46	0,787
VITALIDAD	50	60,50	24,81	31	55,16	22,82	0,245
FUNCIÓN SOCIAL	51	76,72	27,27	31	77,82	26,56	0,727
ROL EMOCIONAL	51	73,20	43,22	31	65,59	45,93	0,424
SALUD MENTAL	49	70,37	24,68	31	67,23	20,87	0,431
MEDIA SUMATORIO FÍSICO	48	41,84	8,81	30	44,76	7,94	0,222
MEDIA SUMATORIO MENTAL	48	48,03	14,47	30	44,23	13,50	0,150

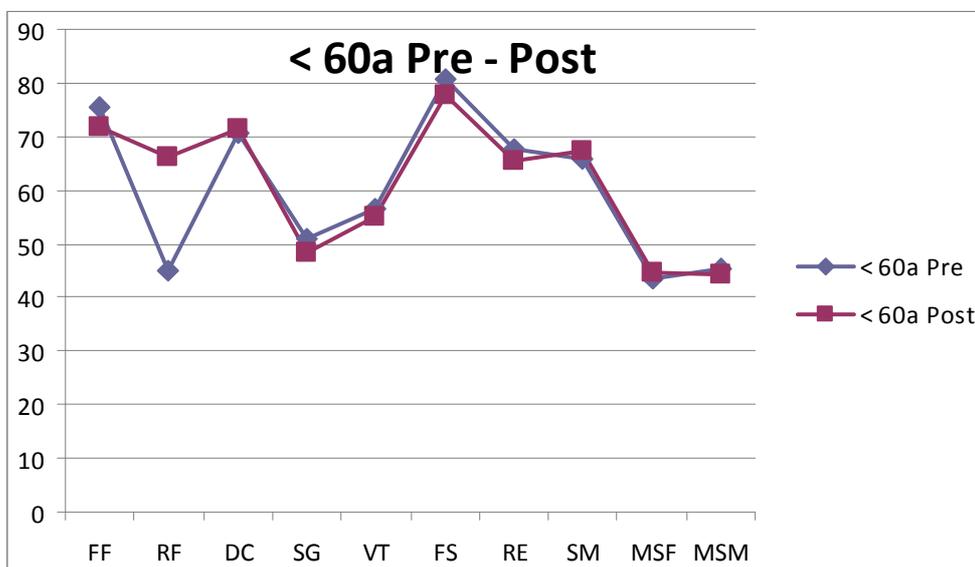
Tabla 18. Resultados del SF-36 al año de la colocación del DAI según la edad

(*) U de Mann-Whitney

5.3.5.3 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL SF-36 PRE/POST COLOCACIÓN DEL DAI DEL GRUPO DE MENOS DE 60 AÑOS

El grupo de menos de 60 años obtiene mejores puntuaciones al año de la colocación del SF-36 en las dimensiones Rol Físico, Dolor y Salud Mental y peores en el resto, sin ser estas diferencias estadísticamente significativas en ninguna de las dimensiones del SF-36.

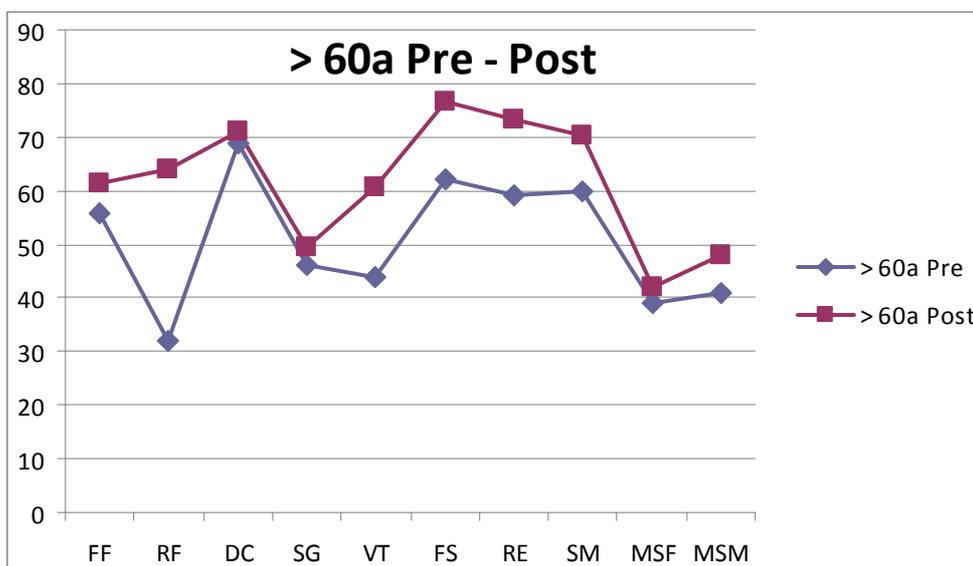
En los valores de las Medidas Sumatorias vemos que al año de la colocación del DAI, este grupo mejora en la Medida Sumatorio Física y empeora en la Medida Sumatorio Mental, sin ser estas diferencias estadísticamente significativas. (Gráfica 13).



Gráfica 13: Valores del SF-36 pre/post del grupo de <60 años

5.3.5.4 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL SF-36 PRE/POST COLOCACIÓN DEL DAI DEL GRUPO DE MÁS DE 60 AÑOS

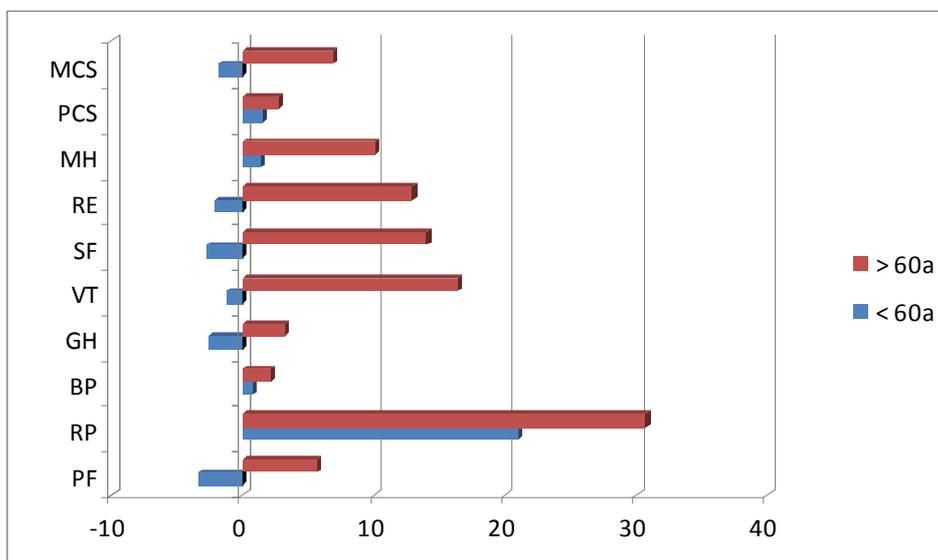
El grupo de más de 60 años obtiene mejores puntuaciones del SF-36 al año de la colocación del DAI, siendo estas diferencias estadísticamente significativas, en las dimensiones Rol Físico, Vitalidad, Función Social, Salud Mental y en la Medida Sumatorio Mental. En el resto de las dimensiones del SF-36 y en la Medida Sumatorio Física también obtienen mejores resultados al año de la colocación del DAI. (Gráfica 14).



Gráfica 14: Valores del SF-36 pre/post del grupo de >60 años

5.3.5.5 DIFERENCIAS EN LOS CAMBIOS EXPERIMENTADOS ENTRE LOS GRUPOS DE MÁS Ó MENOS 60 AÑOS

Cuando comparamos en que medida han cambiado los valores del cuestionario entre los grupos de más o menos 60 años, vemos que los pacientes mayores de 60 años mejoran más, con diferencias estadísticamente significativas en las dimensiones Vitalidad, Función Social y Sumatorio Mental. Mejoran también más que el grupo de menos de 60 años, en el resto de las dimensiones del SF-36, sin ser esta diferencia estadísticamente significativa. (Gráfica 15).



Gráfica 15: Diferencias entre los cambios experimentados según la edad

5.3.6 SF-36 SEGÚN LA INDICACIÓN

5.3.6.1 SF-36 PREVIO A LA COLOCACIÓN DEL DAI SEGÚN LA INDICACIÓN

Si analizamos los valores del SF-36 en los pacientes a los que se les ha colocado un DAI como indicación primaria y los comparamos con aquéllos a

los que se les ha colocado como indicación secundaria, observamos que los resultados son mejores, con diferencias estadísticamente significativas, en las dimensiones Función física y en la Medida Sumatorio físico en los pacientes a los que se les ha colocado un DAI por indicación secundaria. Además, en casi todas las dimensiones del cuestionario que representan el estado funcional, Función Física, Función Social, Rol Físico, y en la dimensión Salud General también son mejores las puntuaciones de los pacientes de indicación secundaria que los de indicación primaria. Tabla 19.

	Primaria			Secundaria			p*
	N	Media	Desviación típ.	N	Media	Desviación típ.	
FUNCIÓN FÍSICA	55,00	56,67	29,12	27,00	76,11	27,01	0,003
ROL FÍSICO	53,00	32,39	41,91	27,00	46,30	47,89	0,268
DOLOR CORPORAL	54,00	71,26	29,81	27,00	66,04	34,09	0,562
SALUD GENERAL	55,00	45,39	18,26	26,00	53,38	19,61	0,09
VITALIDAD	55,00	49,12	27,21	27,00	47,59	23,91	0,925
FUNCIÓN SOCIAL	54,00	68,29	30,69	27,00	71,30	34,11	0,633
ROL EMOCIONAL	53,00	65,41	44,32	27,00	56,79	45,12	0,436
SALUD MENTAL	54,00	63,26	27,15	27,00	59,85	22,15	0,285
MEDIA SUMATORIO FÍSICO	51,00	38,61	10,32	26,00	44,99	10,61	0,008
MEDIA SUMATORIO MENTAL	51,00	44,13	15,99	26,00	39,77	14,46	0,204

Tabla 19. Resultados del SF-36 previos a la colocación del DAI según la indicación

(*) U de Mann-Whitney

5.3.6.2 SF-36 AL AÑO DE LA COLOCACIÓN DEL DAI SEGÚN LA INDICACIÓN

Si analizamos los valores del SF-36 que obtienen estos dos grupos al año de la colocación del DAI, observamos que en casi todas las dimensiones del cuestionario son mejores las puntuaciones del grupo de indicación secundaria, con diferencias estadísticamente significativas en la dimensión Función física y en la Medida Sumatorio físico. Este grupo obtiene peores resultados en las dimensiones Vitalidad, Salud Mental y Medida Sumatorio Mental que el grupo de indicación primaria. (Tabla 20).

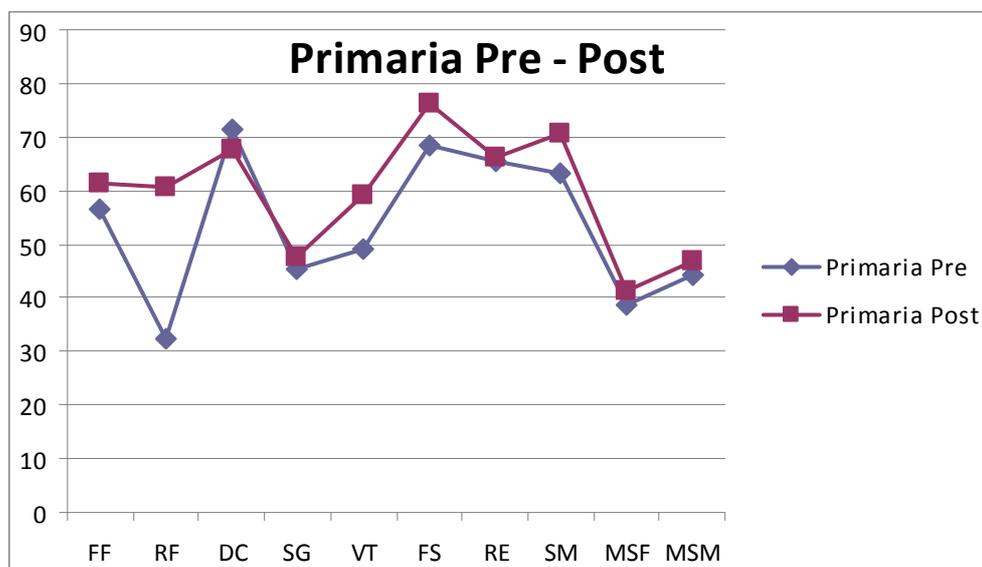
	Primaria			Secundaria			p*
	N	Media	Desviación típ.	N	Media	Desviación típ.	
FUNCIÓN FÍSICA	54	61,25	22,86	27	73,52	23,81	0,012
ROL FÍSICO	53	60,69	44,77	27	73,15	39,18	0,223
DOLOR CORPORAL	54	67,70	30,15	27	77,78	22,39	0,232
SALUD GENERAL	55	47,51	17,98	26	52,38	19,66	0,296
VITALIDAD	54	59,26	24,17	27	56,85	24,22	0,659
FUNCIÓN SOCIAL	55	76,36	25,42	27	78,70	29,99	0,542
ROL EMOCIONAL	55	66,06	45,58	27	79,01	40,45	0,177
SALUD MENTAL	53	70,49	23,38	27	66,52	23,04	0,383
MEDIA SUMATORIO FÍSICO	52	41,37	8,21	26	46,15	8,49	0,021
MEDIA SUMATORIO MENTAL	52	47,01	14,03	26	45,69	14,59	0,539

Tabla 20. Resultados del SF-36 al año de la colocación del DAI según la indicación

(*) U de Mann-Whitney

5.3.6.3 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL SF-36 PRE/POST COLOCACIÓN DEL DAI DEL GRUPO DE INDICACIÓN PRIMARIA

Si observamos los valores del cuestionario SF-36 en los pacientes a los que se les colocó el DAI por indicación primaria, antes de su colocación, comparándolos con los valores al año de la colocación del DAI, vemos que son mejores los valores al año de la colocación con diferencias estadísticamente significativas en Rol Físico y Vitalidad. Mejoran, también al año de la colocación del DAI en todas las dimensiones excepto en Dolor y Rol Emocional, sin ser estas diferencias estadísticamente significativas. (Gráfica 16).

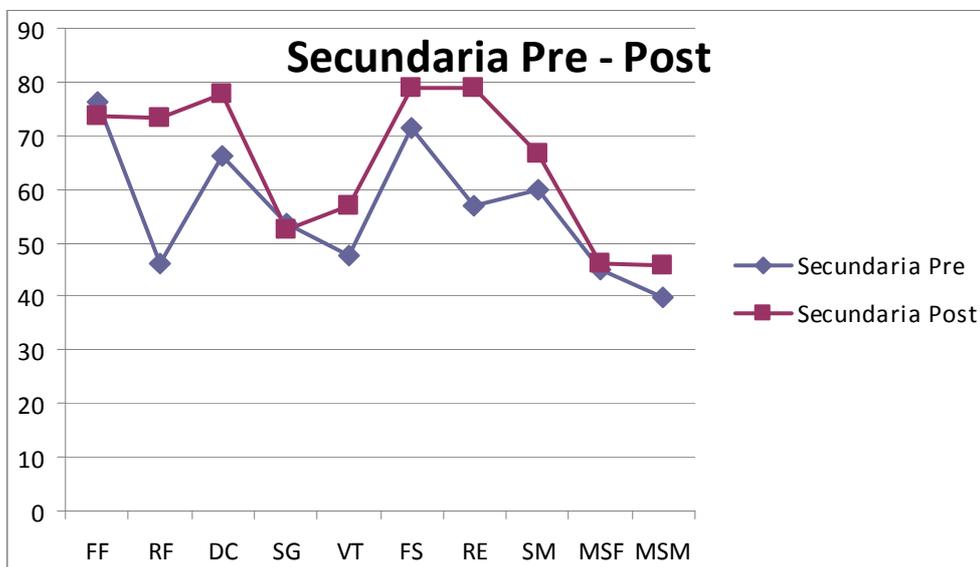


Gráfica 16. Valores del SF-36 pre/post del grupo de indicación primaria

5.3.6.4 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL SF-36 PRE/POST COLOCACIÓN DEL DAI DEL GRUPO DE INDICACIÓN SECUNDARIA

Al comparar los valores del cuestionario SF-36 en los pacientes a los que se les colocó el DAI por indicación secundaria antes de su colocación, comparándolos con los valores al año de la colocación del DAI, vemos que son mejores los valores al año de la colocación en todas las dimensiones excepto en Función Física y Salud General, siendo estadísticamente significativa esta diferencia en Rol Físico.

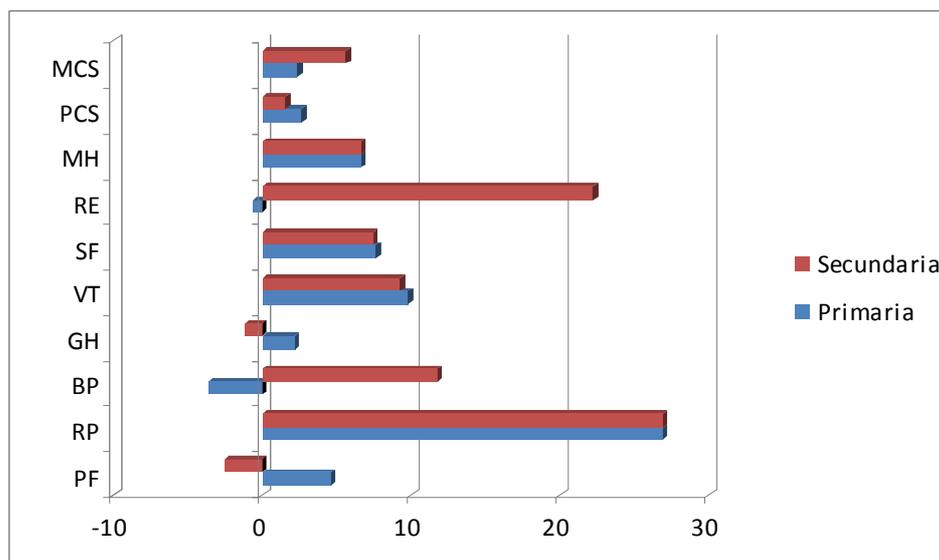
Si observamos las diferencias en los Sumarios Físico y Mental vemos que son mejores los valores obtenidos al año de la colocación del DAI, es estadísticamente significativo en el Sumario Mental. (Gráfica 17).



Gráfica 17. Valores del SF-36 pre/post del grupo de indicación primaria

5.3.6.5 DIFERENCIAS ENTRE LOS CAMBIOS EXPERIMENTADOS POR LOS GRUPOS DE INDICACIÓN PRIMARIA E INDICACIÓN SECUNDARIA

Los pacientes a los que se les coloca el DAI por indicación primaria mejoran en más dimensiones del SF-36 que los de indicación secundaria, así es en Función Física, Rol Físico, Salud General, Vitalidad, Función Social y Sumatorio Físico, en cambio los de indicación secundaria mejoran más en Dolor, Rol Emocional, Salud Mental y Sumatorio mental. Las diferencias no son estadísticamente significativas en ninguna dimensión del SF-36. (Gráfica 18).



Gráfica 18. Diferencias entre los cambios experimentados según la indicación

5.3.7 SF-36 SEGÚN LA FRACCIÓN DE EYECCIÓN

5.3.7.1 SF-36 PREVIO A LA COLOCACIÓN DEL DAI SEGÚN LA FRACCIÓN DE EYECCIÓN

Al analizar los valores del SF 36 de los pacientes con una F.E. menor o igual a 40% y los comparamos con los valores de los pacientes con F.E. mayor de 40%, vemos que obtienen peores valores, con diferencias estadísticamente significativas, en Función Física, Rol Físico y Salud General. Sin embargo, este grupo de F.E. menor obtiene mejores resultados en Rol Emocional y en Salud Mental. Tabla 21.

También se observa que los que tienen F.E. menor o igual a 40% obtienen peor puntuación en la Medida Sumatorio Física, siendo ésta diferencia estadísticamente significativa.

	FE <=40			FE >40			p*
	N	Media	Desviación típ.	N	Media	Desviación típ.	
FUNCIÓN FÍSICA	65,00	56,72	28,89	16,00	88,13	18,96	0,000
ROL FÍSICO	63,00	30,42	41,13	16,00	59,38	48,20	0,027
DOLOR CORPORAL	64,00	69,14	31,34	16,00	70,88	32,54	0,816
SALUD GENERAL	64,00	45,61	17,97	16,00	59,06	18,78	0,017
VITALIDAD	65,00	46,95	27,42	16,00	55,00	19,83	0,212
FUNCIÓN SOCIAL	64,00	66,99	30,97	16,00	76,56	34,42	0,218
ROL EMOCIONAL	63,00	62,96	45,64	16,00	58,33	41,28	0,710
SALUD MENTAL	64,00	62,75	26,46	16,00	58,50	22,19	0,369
MEDIA SUMATORIO FÍSICO	60,00	38,37	10,18	16,00	49,75	8,51	0,000
MEDIA SUMATORIO MENTAL	60,00	43,28	16,29	16,00	39,49	12,46	0,246

Tabla 21. Resultados del SF-36 previos a la colocación del DAI según la F.E.

(*) U de Mann-Whitney

5.3.7.2 RESULTADOS DEL CUESTIONARIO SF-36 AL AÑO DE LA COLOCACIÓN DEL DAI SEGÚN LA FRACCIÓN DE EYECCIÓN

Al año de la colocación del DAI, los valores del SF 36 de los pacientes con una F.E. menor o igual a 40% obtienen peores valores que el grupo de F.E. mayor de 40%, con diferencia estadísticamente significativa en la dimensión

Resultados

Función Física y en todas las dimensiones del SF-36 excepto en Salud Mental.

Tabla 23.

También se observa que los que tienen F.E. menor o igual a 40% obtienen peor puntuación en la Medida Sumatorio Física, siendo ésta diferencia estadísticamente significativa. (Tabla 22).

	FE <=40			FE >40			p*
	N	Media	Desviación tip.	N	Media	Desviación tip.	
FUNCIÓN FÍSICA	64	62,54	22,69	16	78,13	24,42	0,006
ROL FÍSICO	63	63,36	43,93	16	75,00	37,64	0,376
DOLOR CORPORAL	64	70,08	28,35	16	78,06	24,71	0,383
SALUD GENERAL	65	47,60	17,43	15	55,73	22,80	0,268
VITALIDAD	64	58,44	23,31	16	58,75	28,37	0,791
FUNCIÓN SOCIAL	65	75,38	26,42	16	82,81	28,82	0,193
ROL EMOCIONAL	65	69,74	44,38	16	77,08	41,67	0,506
SALUD MENTAL	63	70,03	22,14	16	66,25	28,09	0,774
MEDIA SUMATORIO FÍSICO	62	41,91	7,89	15	48,02	9,57	0,016
MEDIA SUMATORIO MENTAL	62	47,01	13,74	15	44,99	16,50	0,598

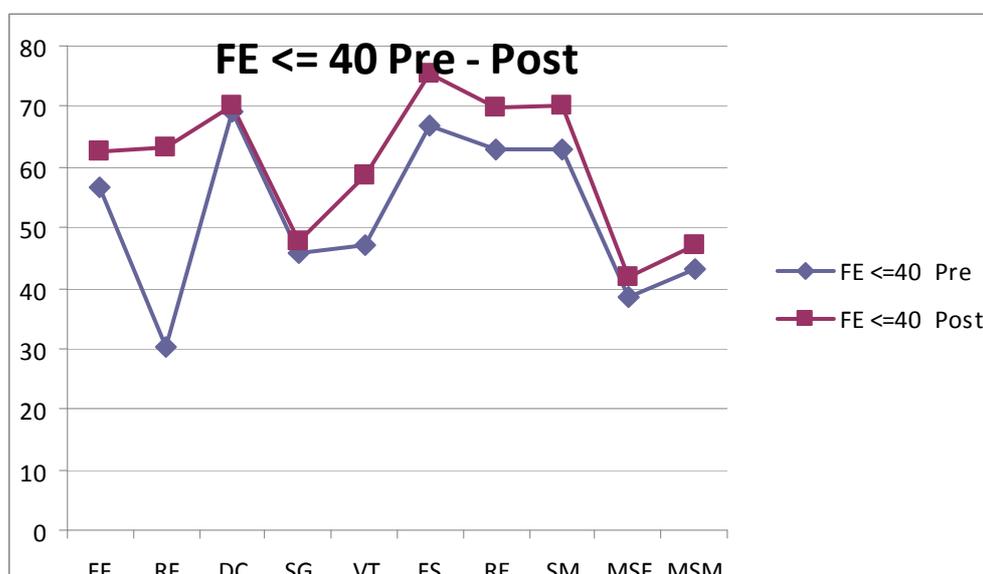
Tabla 22. Resultados del SF-36 al año de la colocación del DAI según la F.E.

(*) U de Mann-Whitney

5.3.7.3 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL SF-36 PRE/POST COLOCACIÓN DEL DAI DEL GRUPO CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN MENOR O IGUAL A 40%

Al observar los valores del cuestionario SF-36 en los pacientes con F.E. menor o igual al 40%, en el momento de la colocación del DAI y al año de su colocación, vemos que las puntuaciones son mejores al año de la colocación del DAI en Rol Físico y Vitalidad con significación estadística, siendo en el resto de las dimensiones también mejores, aunque estas diferencias no son estadísticamente significativas.

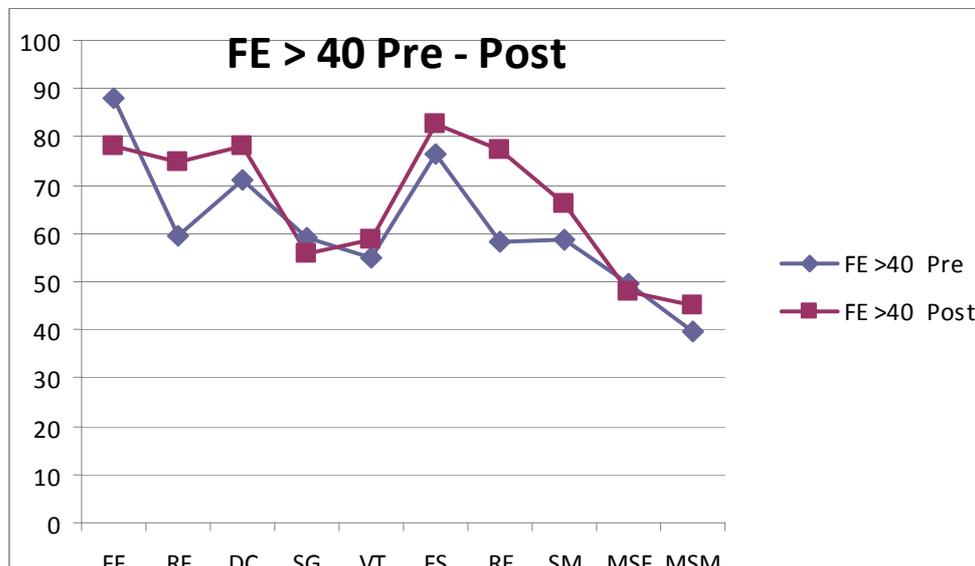
También en los sumarios Físico y Mental son mejores las puntuaciones al año de la colocación del DAI, siendo estadísticamente significativa la diferencia en el Sumario Físico. (Gráfica 19).



Gráfica 19. Valores del SF-36 pre/post del grupo de F.E.<=40%

5.3.7.4 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL SF-36 PRE/POST COLOCACIÓN DEL DAI DEL GRUPO CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN MAYOR A 40%

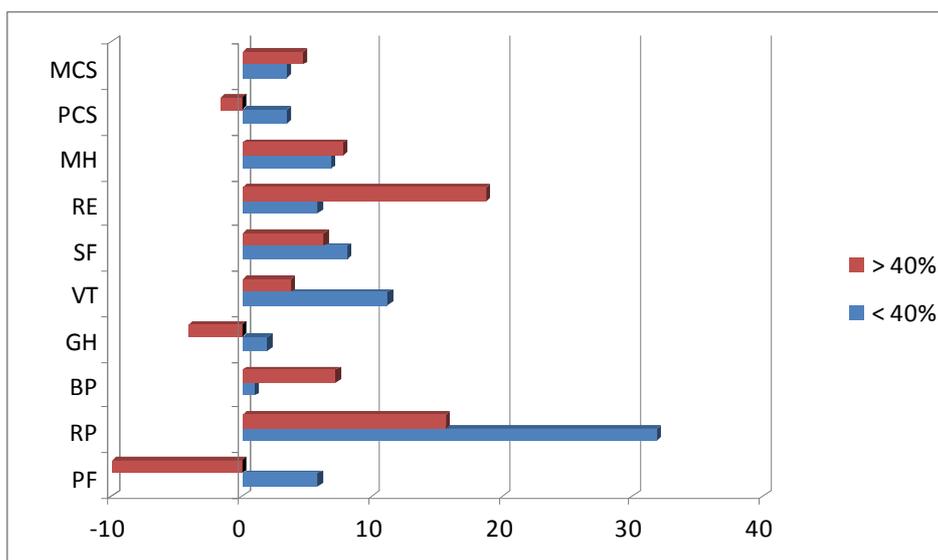
Al comparar los valores del cuestionario SF-36 en los pacientes con F.E. mayor al 40% en el momento de la colocación del DAI y al año de su colocación, vemos que las puntuaciones son mejores al año de la colocación del DAI, con diferencia estadísticamente significativa en la Medida Sumatorio Mental, y sin diferencias estadísticamente significativas, en Rol Físico, Dolor Corporal, Vitalidad, Función Social, Rol Emocional y Salud Mental. Sin embargo, observamos que obtienen peores resultados al año de la colocación del DAI, con diferencia estadísticamente significativa, en Función Física, y sin diferencia estadísticamente significativa en Salud General y Medida Sumatorio Física. (Gráfica 20).



Gráfica 20. Valores del SF-36 pre/post del grupo de F.E.>40%

5.3.7.5 DIFERENCIAS ENTRE LOS CAMBIOS EXPERIMENTADOS POR LOS GRUPOS CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN MENOR O IGUAL A 40% Y FRACCIÓN DE EYECCIÓN MAYOR A 40%

Al observar las diferencias en los cambios entre los grupos de Fracción de Eyección mayor o menor de 40%, vemos que el grupo de Fracción de Eyección menor de 40% mejora más, con diferencia estadísticamente significativa, en Función Física y en otras dimensiones del SF-36, como Función Física, Rol Físico, Salud General, Vitalidad, Función Social y Sumatorio Físico, sin ser las diferencias estadísticamente significativas en estas dimensiones. En cambio los pacientes con Fracción de Eyección mayor de 40% mejoran más en Dolor, Rol Emocional, Salud mental y Sumatorio Mental, sin ser estas diferencias estadísticamente significativas. (Gráfica 21).



Gráfica 21. Diferencias entre los cambios experimentados según la F.E.

5.3.8 SF-36 SEGÚN LOS ANTECEDENTES CARDIACOS

5.3.8.1 SF-36 PREVIOS A LA COLOCACIÓN DEL DAI SEGÚN LOS ANTECEDENTES CARDIACOS

Si nos paramos a analizar los resultados del SF 36 en los pacientes con antecedentes cardiacos y los comparamos con los resultados de los que no tienen antecedentes cardiacos, observamos que tienen peores puntuaciones con diferencias significativas en Función Física, Rol Físico y Salud General, y sin diferencias estadísticamente significativas en el resto de las dimensiones excepto en Rol Emocional que obtienen los dos grupos idéntico resultado. (Tabla 23).

También la Medida Sumatorio Física es peor, estadísticamente significativa, en los pacientes con antecedentes cardiacos.

	Antecedentes cardiacos No			Antecedentes cardiacos Sí			p*
	N	Media	Desviación típ.	N	Media	Desviación típ.	
FUNCIÓN FÍSICA	16,00	82,81	27,02	66,00	58,28	28,53	0,000
ROL FÍSICO	16,00	59,38	48,20	64,00	31,51	41,72	0,033
DOLOR CORPORAL	16,00	75,81	27,46	65,00	67,97	32,04	0,446
SALUD GENERAL	16,00	57,63	18,55	65,00	45,57	18,42	0,043
VITALIDAD	16,00	54,38	20,81	66,00	47,22	27,10	0,265
FUNCIÓN SOCIAL	16,00	82,81	22,30	65,00	65,96	32,89	0,085
ROL EMOCIONAL	16,00	62,50	41,94	64,00	62,50	45,43	0,989
SALUD MENTAL	16,00	63,00	18,39	65,00	61,91	27,08	0,821

MEDIA							
SUMATORIO	16,00	48,46	9,82	61,00	38,75	10,16	0,001
FÍSICO							
MEDIA							
SUMATORIO	16,00	42,38	11,58	61,00	42,73	16,49	0,669
MENTAL							

Tabla 23. Resultados del SF-36 previos a la colocación del DAI según los antecedentes cardiacos

(*) U de Mann-Whitney

5.3.8.2 SF-36 AL AÑO DE LA COLOCACIÓN DEL DAI SEGÚN LOS ANTECEDENTES CARDIACOS

Al observar los resultados del SF 36 de los pacientes con antecedentes cardiacos al año de la colocación del DAI, y los comparamos con los resultados de los que no tienen antecedentes cardiacos, observamos que tienen peores puntuaciones con diferencia estadísticamente significativa en la dimensión Función Física, y sin diferencia estadísticamente significativa, obtiene peores resultados en casi todas las dimensiones del cuestionario SF-36, menos en Salud Mental.

También la Medida Sumatorio Física es peor, estadísticamente significativa, en los pacientes con antecedentes cardiacos. (Tabla 24).

	Antecedentes cardiacos No			Antecedentes cardiacos Sí			p*
	N	Media	Desviación típ.	N	Media	Desviación típ.	
FUNCIÓN FÍSICA	16	79,69	22,32	65	61,81	22,90	0,003
ROL FÍSICO	16	71,88	41,71	64	63,15	43,61	0,477
DOLOR CORPORAL	16	76,88	26,79	65	69,63	28,40	0,39
SALUD GENERAL	15	54,53	24,08	66	47,84	17,04	0,341
VITALIDAD	16	60,31	23,98	65	58,00	24,25	0,739
FUNCIÓN SOCIAL	16	79,69	33,19	66	76,52	25,34	0,338
ROL EMOCIONAL	16	77,08	41,67	66	68,69	44,87	0,457
SALUD MENTAL	16	68,25	23,53	64	69,38	23,29	0,795
MEDIA SUMATORIO FÍSICO	15	47,38	10,33	63	41,91	7,81	0,032
MEDIA SUMATORIO MENTAL	15	45,43	15,41	63	46,84	13,94	0,708

Tabla 24. Resultados del SF-36 al año de la colocación del DAI según los antecedentes cardiacos

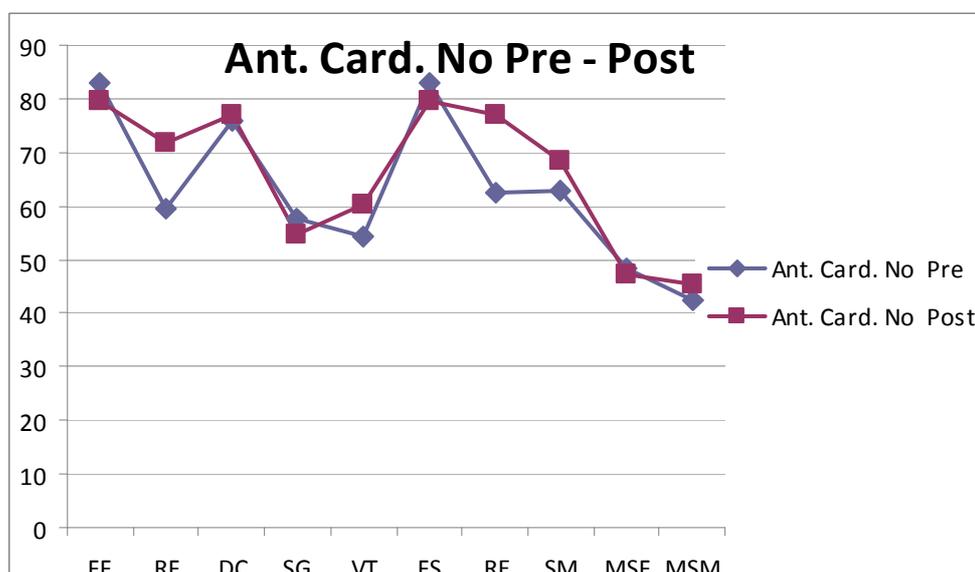
(*) U de Mann-Whitney

5.3.8.3 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL SF-36 PRE/POST COLOCACIÓN DEL DAI DEL GRUPO SIN ANTECEDENTES CARDIACOS

Al observar los valores del cuestionario SF-36 en los pacientes sin antecedentes cardiacos en el momento de la colocación del DAI y al año de su colocación, vemos que las diferencias en las puntuaciones, sin ser estadísticamente significativas, son mejores al año de la colocación del DAI en las dimensiones Rol Físico, Dolor, Vitalidad, Rol Emocional y Salud Mental y

peor en Función Física, Salud General y Función Social, sin darse en ninguna dimensión significación estadística.

El sumatorio Físico obtiene mejor puntuación en el momento de la colocación del DAI y el Sumatorio Mental obtiene mejor puntuación al año de la colocación, sin ser estadísticamente significativo. (Gráfica 22).



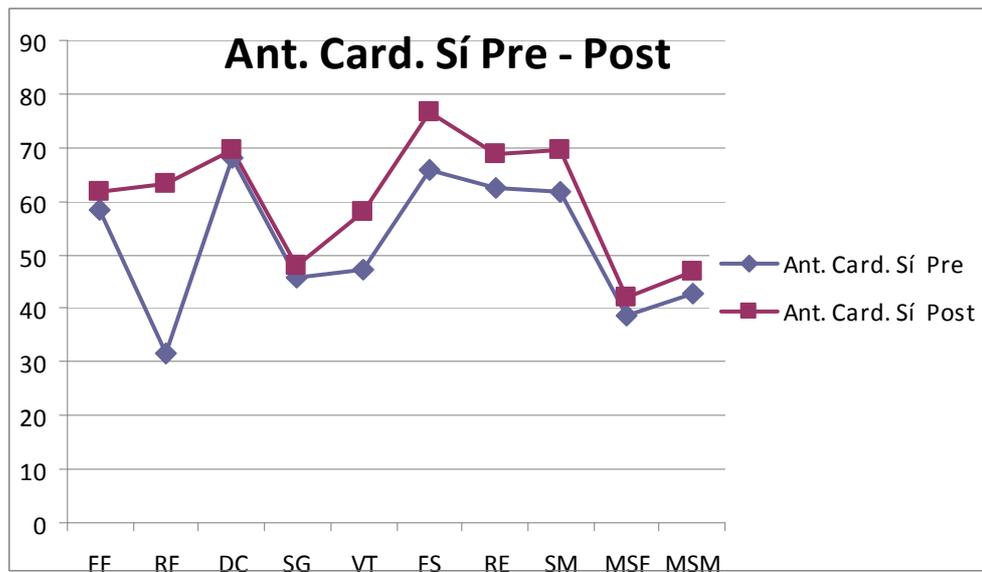
Gráfica 22. Valores del SF-36 pre/post del grupo sin antecedentes cardiacos

5.3.8.4 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL SF-36 PRE/POST COLOCACIÓN DEL DAI DEL GRUPO CON ANTECEDENTES CARDIACOS

Al observar los valores del cuestionario SF-36 en los pacientes con antecedentes cardiacos en el momento de la colocación del DAI y al año de su colocación, vemos que las puntuaciones son mejores al año de la colocación

Resultados

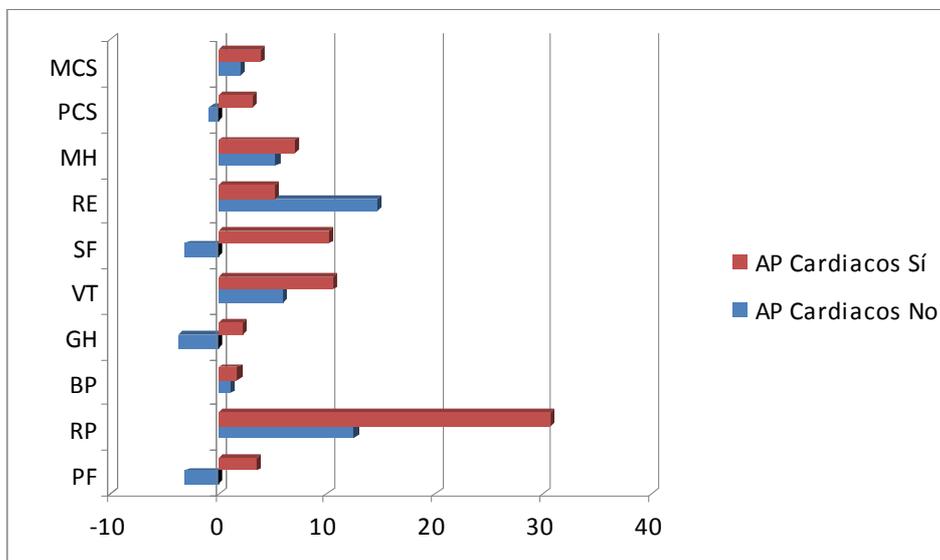
del DAI, con diferencias estadísticamente significativas en Rol Físico, Vitalidad y Función Física, y en el resto de las dimensiones del SF-36, sin ser las diferencias estadísticamente significativas. También los Sumatorio Físico y Mental obtienen mejor puntuación al año de la colocación, siendo estadísticamente significativa la diferencia en el Sumatorio Físico. (Gráfica 23).



Gráfica 23. Valores del SF-36 pre/post del grupo con antecedentes cardiacos

5.3.8.5 DIFERENCIAS ENTRE LOS CAMBIOS EXPERIMENTADOS POR LOS GRUPOS CON ANTECEDENTES CARDIACOS Y SIN ANTECEDENTES CARDIACOS

Si comparamos los cambios experimentados por parte de los grupos según tengan o no antecedentes cardiacos, observamos que en todas las dimensiones del SF-36 mejoran más los del grupo de antecedentes cardiacos, excepto en Rol Emocional. También es así en las Medidas Sumatorio, tanto Físico como Mental, sin ser estas diferencias estadísticamente significativas en ninguna de las dimensiones del SF-36. (Gráfica 24).



Gráfica 24. Diferencias entre los cambios experimentados según los antecedentes cardiacos

5.3.9 VALORES DEL SF-36 SEGÚN LA NYHA

5.3.9.1 SF-36 ANTES DE LA COLOCACIÓN DEL DAI SEGÚN LA NYHA

Analizando la escala NYHA, vemos que los pacientes que están en la Clase I o II de la escala presentan mejores puntuaciones que los pacientes de las Clases III y IV, con diferencia estadísticamente significativa en Función Física. También adquieren mejores resultados en todas las dimensiones del SF-36, excepto en la dimensión del Dolor, sin ser estas diferencias estadísticamente significativas.

También son mejores los resultados de los Sumatorios Físico y Mental del grupo NYHA I-II, siendo la diferencia del Sumatorio Físico, estadísticamente significativa. (Tabla 25).

	NYHA I-II			NYHA III-IV			p*
	N	Media	Desviación típ.	N	Media	Desviación típ.	
FUNCIÓN FÍSICA	50	71,05	27,02	27	48,11	27,71	0,001
ROL FÍSICO	49	43,37	45,86	26	24,68	37,67	0,060
DOLOR CORPORAL	49	68,94	31,42	27	72,96	28,95	0,567
SALUD GENERAL	49	51,04	18,02	27	43,04	18,91	0,105
VITALIDAD	50	51,40	26,01	27	46,73	26,23	0,432
FUNCIÓN SOCIAL	49	73,72	31,27	27	66,20	29,38	0,267
ROL EMOCIONAL	49	68,03	41,92	26	60,26	46,21	0,492
SALUD MENTAL	50	64,80	23,86	26	63,08	26,68	0,865

MEDIA							
SUMATORIO	48	42,47	9,99	24	36,37	9,72	0,012
FÍSICO							
MEDIA							
SUMATORIO	48	44,36	14,78	24	43,33	15,13	0,802
MENTAL							

Tabla 25. Resultados del SF-36 previos a la colocación del DAI según la NYHA

(*) U de Mann-Whitney

5.3.9.2 SF-36 AL AÑO DE LA COLOCACIÓN DEL DAI SEGÚN LA NYHA

Analizando los resultados del cuestionario SF-36 al año de la colocación del DAI, según la escala NYHA, los pacientes que están en la Clase I o II de la escala presentan peores puntuaciones que los pacientes de las Clases III y IV, en todas las dimensiones del SF-36, excepto en las dimensiones Función Física y Salud General, sin ser estas diferencias estadísticamente significativas en ninguna de las dimensiones.

Las puntuaciones obtenidas en los Sumatorios Físico y Mental también obtienen peores puntuaciones en los pacientes de las Clases I y II de la Escala NYHA, sin ser estas diferencias estadísticamente significativas. (Tabla 26).

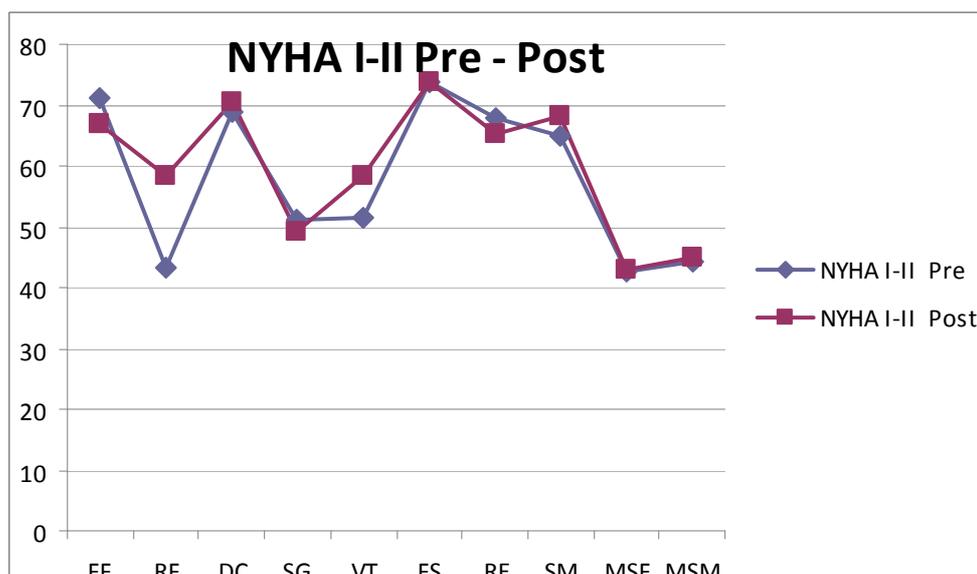
	NYHA I-II			NYHA III-IV			p*
	N	Media	Desviación típ.	N	Media	Desviación típ.	
FUNCIÓN FÍSICA	49	66,94	25,80	27	62,69	20,63	0,231
ROL FÍSICO	49	58,50	43,72	26	78,85	39,81	0,051
DOLOR CORPORAL	50	70,60	27,41	26	73,35	30,04	0,565
SALUD GENERAL	49	49,24	18,86	27	47,75	19,49	0,811
VITALIDAD	50	58,50	24,83	26	58,85	24,99	0,878
FUNCIÓN SOCIAL	50	73,75	29,48	27	85,65	18,89	0,117
ROL EMOCIONAL	50	65,33	46,15	27	77,78	40,30	0,261
SALUD MENTAL	50	68,16	23,78	25	73,76	22,78	0,289
MEDIA SUMATORIO FÍSICO	48	42,99	9,18	25	43,07	7,66	0,963
MEDIA SUMATORIO MENTAL	48	44,94	14,92	25	50,20	12,90	0,143

Tabla 26. Resultados del SF-36 al año de la colocación del DAI según la NYHA

(*) U de Mann-Whitney

5.3.9.3 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL SF-36 PRE/POST COLOCACIÓN DEL DAI DEL GRUPO CON CLASIFICACIÓN NYHA I-II

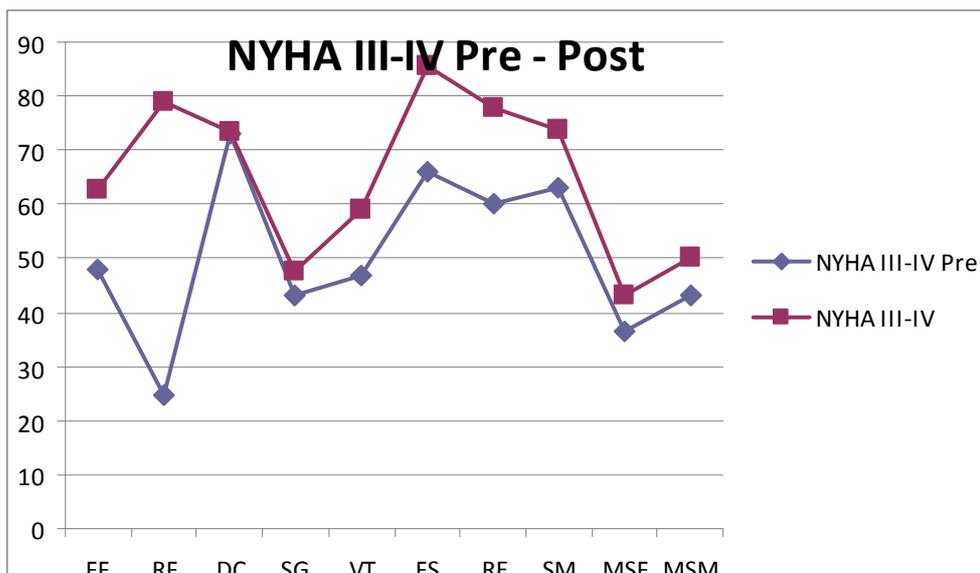
Al comparar los cambios que se dan en los pacientes que están en las clases I y II de la escala N.Y.H.A. al colocar el DAI y al año de la colocación observamos que mejoran, no siendo estadísticamente significativa la diferencia en ninguna dimensión, en las dimensiones Rol Físico, Dolor, Vitalidad, Salud Mental, Sumatorio Físico y Sumatorio Mental. Sin embargo empeoran en Función Física, Salud General, Función Social y Rol Emocional. (Gráfica 25).



Gráfica 25. Valores del SF-36 pre/post del grupo NYHA I-II

5.3.9.4 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL SF-36 PRE/POST COLOCACIÓN DEL DAI DEL GRUPO CON CLASIFICACIÓN NYHA III-IV

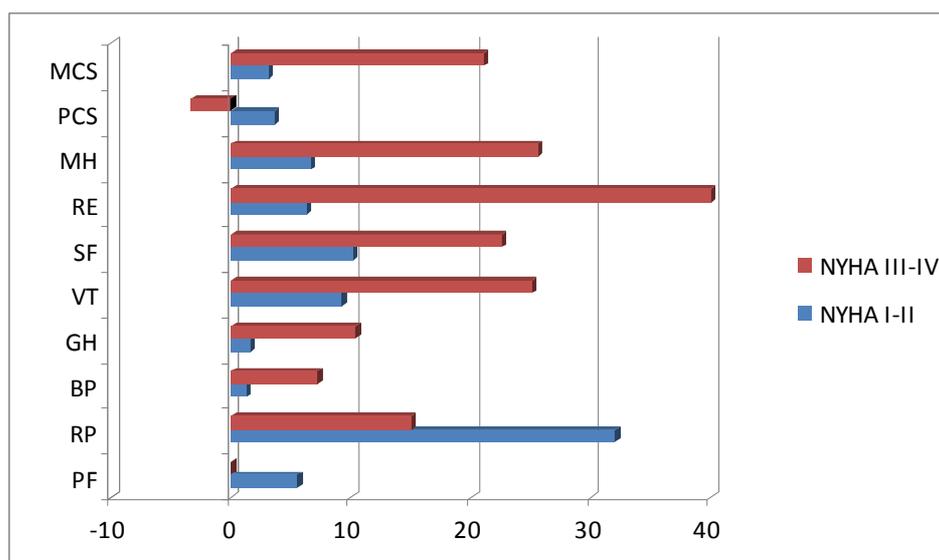
Sin embargo los pacientes que están en la Clase III y IV de la escala NYHA, presentan mejores puntuaciones al año de la colocación del DAI en todas las dimensiones del SF-36, incluidos los Sumatorios Físico y Mental, siendo estadísticamente significativa esta mejoría en las dimensiones Función Física, Rol Físico, Función Social y Sumatorio Físico. (Gráfica 26).



Gráfica 26. Valores del SF-36 pre/post del grupo NYHA III-IV

5.3.9.5 DIFERENCIAS ENTRE LOS CAMBIOS EXPERIMENTADOS POR LOS GRUPOS CON CLASIFICACIÓN NYHA II-III Y NYHA III-IV

Al comparar las diferencias en los cambios experimentados entre los grupos según la NYHA, vemos que el grupo que más mejora es el de NYHA III-IV, ya que lo hace en mayor medida que el grupo NYHA I-II, con diferencias estadísticamente significativas en las dimensiones Función Física, Rol Físico, Función Social y Medida Sumatorio Físico. En el resto de las dimensiones del SF-36 también mejora más este grupo aunque no con diferencias estadísticamente significativas. (Gráfica 27).



Gráfica 27. Diferencias entre los cambios experimentados según la NYHA

5.3.10 SF-36 SEGÚN EL TIPO DEL DAI

5.3.10.1 SF-36 ANTES DE LA COLOCACIÓN DEL DAI SEGÚN EL TIPO DEL DAI

En cuanto a los resultados según el tipo de DAI que se coloca, los pacientes a los que se les coloca un DAI tipo VR o DR obtienen mejores puntuaciones, que los pacientes a los que se les coloca un TRC, con diferencias estadísticamente significativas, en la dimensión del SF- 36 Función Física. También obtienen mejores resultados en Rol Físico, Salud General, Vitalidad, Función social y Rol Emocional. Tabla 28.

También la Medida Sumatorio Física es mejor, estadísticamente significativa, en los pacientes a los que se les coloca un DAI VR o DR. (Tabla 27).

	VR-DR			TRC			p*
	N	Media	Desviación típ.	N	Media	Desviación típ.	
FUNCIÓN FÍSICA	61,00	70,52	26,87	21,00	41,43	27,44	0,000
ROL FÍSICO	59,00	42,66	45,65	21,00	21,43	36,47	0,057
DOLOR CORPORAL	60,00	68,83	32,89	21,00	71,48	26,33	0,813
SALUD GENERAL	60,00	50,24	17,74	21,00	41,42	21,16	0,096
VITALIDAD	61,00	50,82	25,00	21,00	42,22	28,48	0,194
FUNCIÓN SOCIAL	60,00	71,88	31,86	21,00	61,90	30,74	0,228
ROL EMOCIONAL	60,00	62,78	44,29	20,00	61,67	46,23	0,921
SALUD MENTAL	61,00	61,70	25,04	20,00	63,40	27,51	0,625
MEDIA SUMATORIO FÍSICO	58,00	43,08	10,57	19,00	33,72	8,24	0,000
MEDIA SUMATORIO MENTAL	58,00	42,14	15,74	19,00	44,24	15,17	0,653

Tabla 27. Resultados del SF-36 previos de la colocación del DAI según el tipo DAI

(*) U de Mann-Whitney

5.3.10.2 SF-36 AL AÑO DE LA COLOCACIÓN DEL DAI SEGÚN EL TIPO DEL DAI

Observando los resultados al año de la colocación del DAI vemos que los pacientes a los que se les coloca un DAI tipo TRC, obtienen mejores puntuaciones al año de su colocación que los pacientes a los que se les coloca un DAI VR o DR, en las dimensiones del SF- 36 Rol Físico y Salud Mental, con diferencias estadísticamente significativas. Y sin diferencias significativas

obtiene también mejores resultados en las dimensiones Rol Físico, Dolor Corporal, Salud General, Vitalidad, Función social y Rol Emocional. Tabla 29.

También las Medidas Sumatorio Física y Mental son mejores en los pacientes de TRC, siendo en esta última, la diferencia, estadísticamente significativa. (Tabla 28).

	VR-DR			TRC			p*
	N	Media	Desviación típ.	N	Media	Desviación típ.	
FUNCIÓN FÍSICA	60	66,50	24,13	21	62,02	22,88	0,376
ROL FÍSICO	60	58,61	44,31	20	83,75	33,71	0,028
DOLOR CORPORAL	60	69,05	28,24	21	76,81	27,45	0,215
SALUD GENERAL	60	47,72	17,42	21	52,96	21,46	0,132
VITALIDAD	61	57,21	23,87	20	62,25	24,89	0,331
FUNCIÓN SOCIAL	61	73,57	28,33	21	87,50	18,96	0,067
ROL EMOCIONAL	61	65,03	46,52	21	85,71	32,61	0,081
SALUD MENTAL	60	65,33	23,56	20	80,60	18,14	0,007
MEDIA SUMATORIO FÍSICO	58	42,86	8,65	20	43,26	8,48	0,828
MEDIA SUMATORIO MENTAL	58	44,17	14,61	20	53,54	10,05	0,008

Tabla 28. Resultados del SF-36 al año de la colocación del DAI según el tipo de DAI

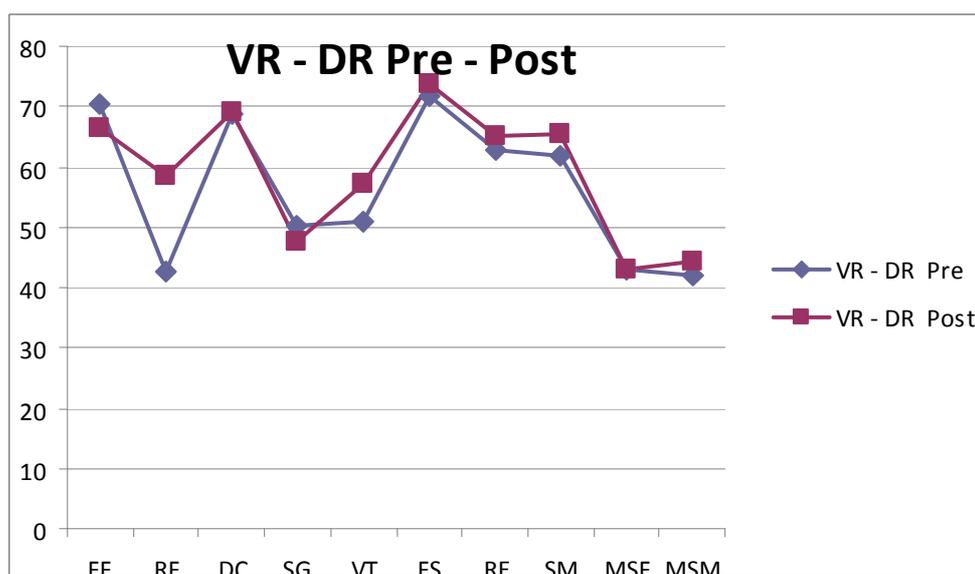
(*) U de Mann-Whitney

5.3.10.3 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL SF-36 PRE/POST COLOCACIÓN DEL DAI DEL GRUPO CON DAI VR O DR

Al observar los valores del cuestionario SF-36 en los pacientes a los que se les coloca un DAI tipo VR o DR en el momento de la colocación del DAI y al año de su colocación vemos que las puntuaciones son mejores al año de la colocación del DAI en casi todas las dimensiones excepto en Salud General y Función Física, sin darse en ninguna dimensión significación estadística.

La Medida Sumatorio Mental obtiene mejor puntuación al año de la colocación del DAI, sin ser esta diferencia estadísticamente significativa.

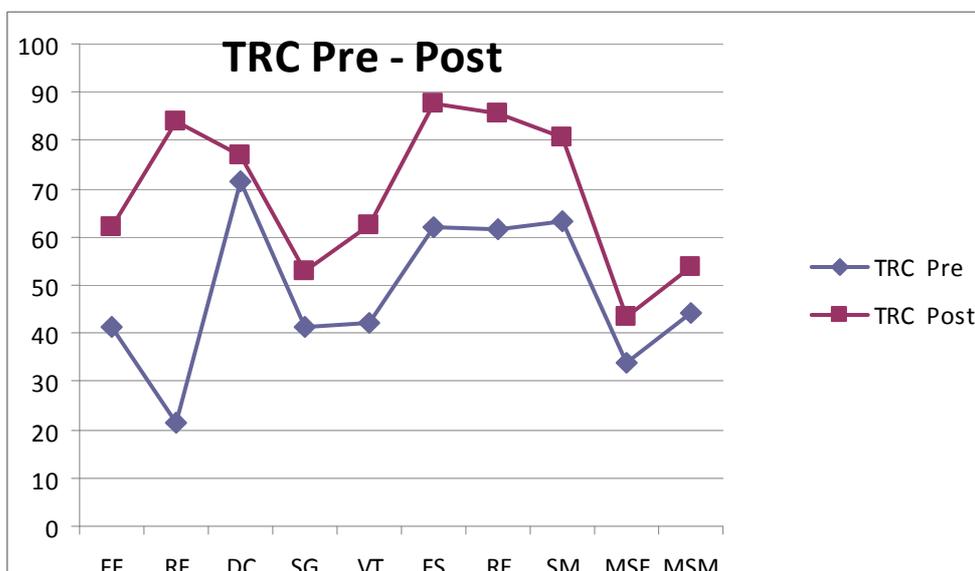
(Gráfica 28).



Gráfica 28. Valores del SF-36 pre/post del grupo de VR-DR

5.3.10.4 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL SF-36 PRE/POST COLOCACIÓN DEL DAI DEL GRUPO CON DAI TRC

Al observar los valores del cuestionario SF-36 en los pacientes a los que se les coloca un DAI TRC en el momento de la colocación del DAI y al año de su colocación, vemos que las puntuaciones son mejores al año de la colocación del DAI en todas las dimensiones, siendo esta diferencia estadísticamente significativa en las dimensiones Función Social, Rol Físico, Vitalidad, y Función Social. (Gráfica 29).

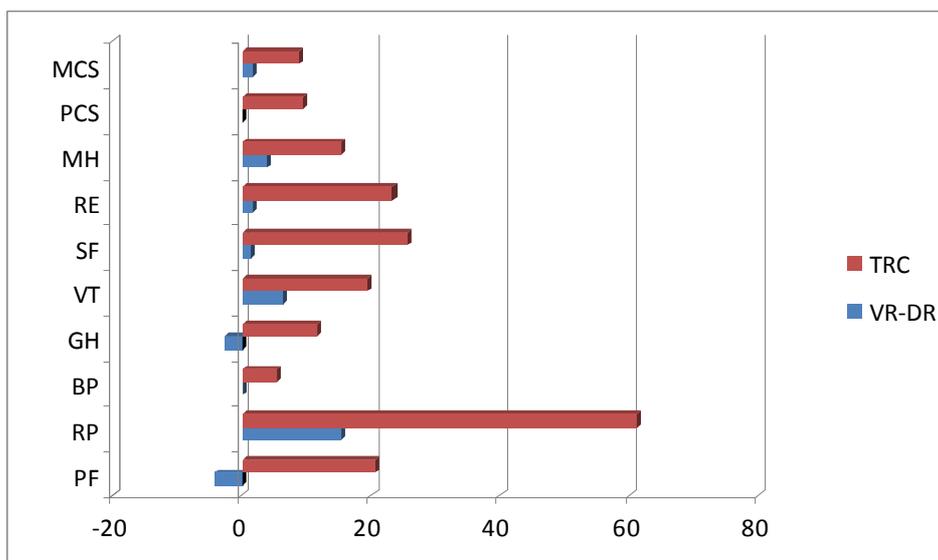


Gráfica 29. Valores del SF-36 pre/post del grupo de TRC

Los Sumarios Físico y Mental obtienen mejores puntuaciones al año de la colocación del DAI, siendo estas diferencias estadísticamente significativas.

5.3.10.5 DIFERENCIAS ENTRE LOS CAMBIOS EXPERIMENTADOS POR LOS GRUPOS CON DAI VR, DR O TRC

Cuando comparamos en que medida han cambiado los valores del cuestionario entre los pacientes a los que se les ha colocado un DAI tipo VR o DR con aquellos a los que se les ha colocado un DAI TRC, vemos que los pacientes que reciben un TRC mejoran más en todas las dimensiones del SF-36 y los Sumatorios Físico y Mental, siendo esta diferencia estadísticamente significativa en las dimensiones Función Física, Rol Física, Salud General, Función Física y Medida Sumatorio Física. (Gráfica 30).



Gráfica 30. Diferencias entre los cambios experimentados según el tipo de DAI

5.3.11 SF-36 SEGÚN LOS CHOQUES

5.3.11.1 SF-36 ANTES DE LA COLOCACIÓN DEL DAI SEGÚN LOS CHOQUES

Cuando observamos las diferencias entre los pacientes que sienten cuando el desfibrilador les da choques frente a los que no lo sienten, en el momento del inicio del estudio, vemos que no hay diferencias significativas en ninguna de las dimensiones del SF-36. El grupo de pacientes que no notan los choques obtienen mejores resultados en las dimensiones Dolor, Vitalidad, Función Social, Rol Emocional, Salud Mental y Medida Sumatorio Mental. Los que sí que sienten los choques obtienen mejores puntuaciones en Función Física, Rol Físico, Salud General y en la Medida Sumatorio Física. (Tabla 29).

	Choques NO			Choques Sí			p*
	N	Media	Desviación típ.	N	Media	Desviación típ.	
FUNCIÓN FÍSICA	64	60,18	29,99	18	73,33	27,12	0,111
ROL FÍSICO	62	36,96	43,96	18	37,50	46,38	0,955
DOLOR CORPORAL	63	70,71	29,78	18	65,33	36,32	0,541
SALUD GENERAL	64	46,43	19,00	17	53,71	18,20	0,106
VITALIDAD	64	49,09	25,73	18	46,94	27,77	0,788
FUNCIÓN SOCIAL	63	72,62	28,83	18	57,64	38,86	0,182
ROL EMOCIONAL	62	63,98	44,06	18	57,41	46,87	0,573
SALUD MENTAL	63	64,00	25,94	18	55,56	23,40	0,111

MEDIA SUMATORIO FÍSICO	60	39,89	10,94	17	43,85	9,91	0,158
MEDIA SUMATORIO MENTAL	60	44,17	15,58	17	37,31	14,57	0,077

Tabla 29. Resultados del SF-36 previos a la colocación del DAI según los choques

(*) U de Mann-Whitney

5.3.11.2 SF-36 AL AÑO DE LA COLOCACIÓN DEL DAI SEGÚN LOS CHOQUES

Al año de la colocación del DAI el grupo de pacientes que sienten uno o más choques obtiene peores resultados, con diferencias estadísticamente significativas en las dimensiones del SF-36 Función Social y Salud Mental y en la Medida Sumatorio Mental. También obtienen peores resultados en el resto de las dimensiones excepto en función Física y Medida Sumatorio Física, con diferencias no estadísticamente significativas. (Tabla 30).

	Choques NO			Choques Sí			p*
	N	Media	Desviación típ.	N	Media	Desviación típ.	
FUNCIÓN FÍSICA	63	65,12	24,68	18	66,11	20,83	0,927
ROL FÍSICO	62	67,61	42,55	18	55,56	46,38	0,318
DOLOR CORPORAL	63	72,40	28,85	18	66,39	25,37	0,330
SALUD GENERAL	63	49,97	19,32	18	45,94	15,65	0,419
VITALIDAD	63	61,11	24,00	18	49,17	22,51	0,057
FUNCIÓN SOCIAL	64	81,05	25,00	18	63,19	29,23	0,017
ROL EMOCIONAL	64	75,00	42,00	18	53,70	48,69	0,082
SALUD MENTAL	62	73,61	21,93	18	53,78	21,26	0,001

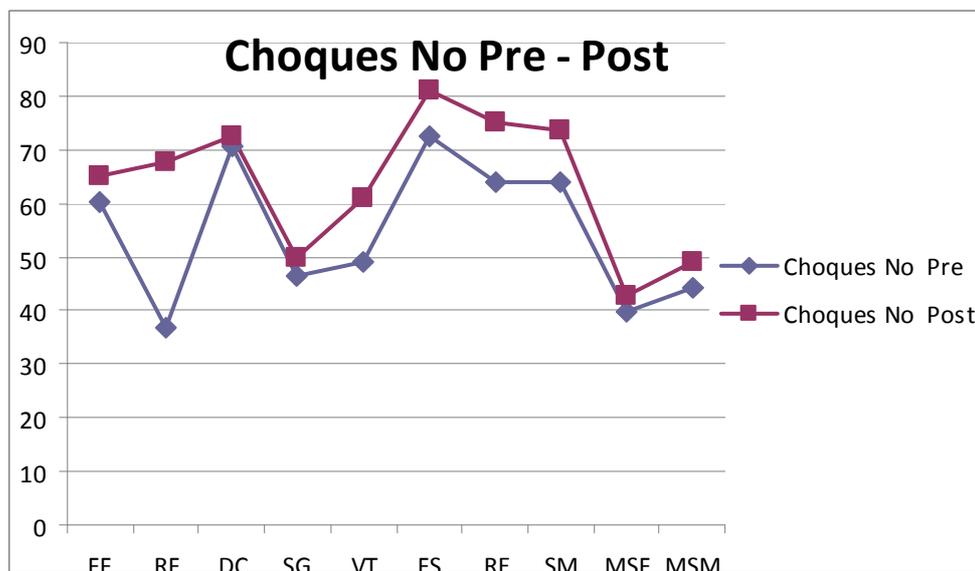
MEDIA							
SUMATORIO	60	42,65	8,53	18	44,00	8,80	0,553
FÍSICO							
MEDIA							
SUMATORIO	60	49,13	13,16	18	38,02	14,26	0,002
MENTAL							

Tabla 30. Resultados del SF-36 al año de la colocación del DAI según los choques

(*) U de Mann-Whitney

5.3.11.3 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL SF-36 PRE/POST COLOCACIÓN DEL DAI DEL GRUPO QUE NO NOTAN CHOQUES

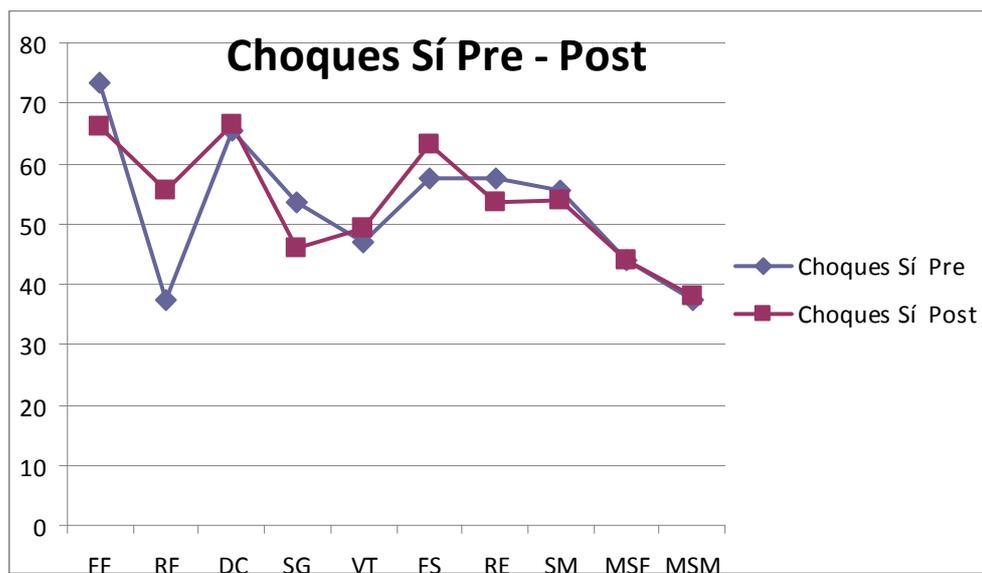
Si comparamos los resultados del cuestionario SF-36 del grupo de pacientes que no han notado choques antes de colocar el DAI y al año de su colocación, observamos que mejoran al año de la colocación en todas las dimensiones del SF-36. También mejoran en los Sumatorios Físico y Mental. Se da significancia estadística en las diferencias obtenidas en las dimensiones Rol Físico, Vitalidad, Función Social y Salud Mental. (Gráfica 31).



Gráfica 31. Valores del SF-36 pre/post del grupo que no notan los choques

5.3.11.4 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL SF-36 PRE/POST COLOCACIÓN DEL DAI DEL GRUPO QUE NOTAN CHOQUES

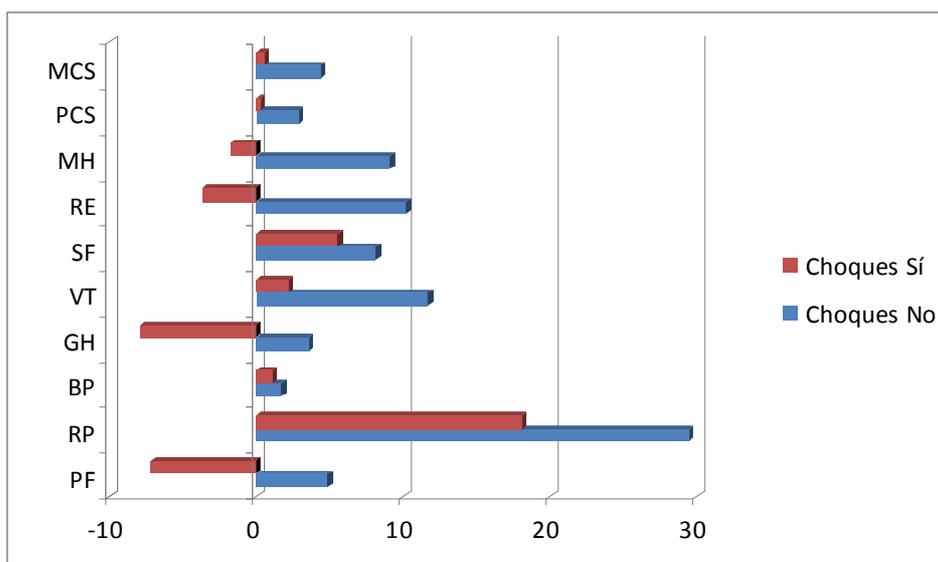
Y si comparamos los resultados del cuestionario SF-36 del grupo de pacientes que sí han notado choques antes de colocar el DAI y al año de su colocación observamos que no hay diferencias significativas en los resultados obtenidos. Mejoran al año de la colocación en las dimensiones Rol Físico, Dolor, Vitalidad, Función Social y Sumatorio Físico, mientras empeoran en Función Física, Salud General, Rol Emocional y Salud Mental, sin darse significancia estadística en ninguna de las diferencias obtenidas. (Gráfica 32).



Gráfica 32. Valores del SF-36 pre/post del grupo que notan choques

5.3.11.5 DIFERENCIAS ENTRE LOS CAMBIOS EXPERIMENTADOS POR LOS GRUPOS QUE NOTAN CHOQUES Y LOS QUE NO NOTAN CHOQUES

Al analizar las diferencias en los cambios experimentados por los grupos que han recibido choques con los que no, vemos que el grupo que recibe choques mejora en menor medida que el grupo que no los recibe. Se dan diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos en las dimensiones Función Física y Salud General. El grupo que notan los choques empeora también en las dimensiones Rol Emocional y Salud Mental, sin ser estas diferencias estadísticamente significativas. (Gráfica 33).



Gráfica 33. Diferencias entre los cambios experimentados según los choques

6 **Discusión**

Los resultados de este estudio son consistentes con los resultados de estudios previos de calidad de vida de pacientes a los que se les implanta un DAI (103), (104), (105), (106). No obstante, en esta investigación los datos que presentamos son de un grupo de pacientes de nuestra población, circunstancia que no se había dado con anterioridad.

6.1.- DATOS SOCIODEMOGRAFICOS

A pesar de que los estudios científicos nos demuestran que los beneficios de la terapia con DAI y la respuesta beneficiosa a la colocación de los desfibriladores con resincronización son similares en hombres y mujeres, existe una brecha considerable en la tasa de implantación entre hombres y mujeres, siendo candidatas a la implantación de un DAI las mujeres en menor número que los hombres (107).

También podemos observar esta tendencia en los ensayos clínicos que demuestran que los beneficios de la terapia con el DAI están ampliamente demostrados. En el estudio AVID solo el 20% de los pacientes incluidos en el estudio eran mujeres (108), en el MADIT I 8% (109) y en el MADIT II 16% (110). En los ensayos clínicos las mujeres con diagnóstico de enfermedad cardiovascular están poco representadas (111).

En un estudio que se realizó en Estados Unidos con 236.084 pacientes encontraron que la diferencia entre hombres y mujeres a los que se les colocaba un DAI por infarto de miocardio o miocardiopatía para la prevención primaria de la muerte súbita era 3,2 veces mayor en los hombres.

Y en el caso de la colocación del DAI tras parada cardiaca o taquicardia ventricular, es decir, por prevención secundaria, era 2,4 veces mayor (112).

Así vemos, en nuestro grupo de estudio, tanto en el de inicio como el que cumplimenta el cuestionario al año de la colocación del DAI, que la proporción de mujeres a las que se les coloca un DAI (19%) es bastante menor que la de hombres (81%).

Una posible razón que justifique estas diferencias se da en que la cardiopatía isquémica se da en mayor número de hombres que de mujeres (111) y que, además en las mujeres se da en edades más avanzadas de la vida lo que hace que, debido al aumento de la comorbilidad, la implantación del DAI se considere una terapéutica menos atractiva. También las cifras de mujeres que sufren muerte súbita son menores a las de los hombres (113).

6.2.- ABANDONOS

Al comparar, en el inicio del estudio, la Calidad de Vida de los 82 pacientes que llegan al final del estudio, contestando al segundo cuestionario del SF-36 al año de la colocación del DAI, con los 13 que no llegan al final del estudio, vemos que ésta es mejor en la muestra de los 82 pacientes. Al analizar las razones por las que los pacientes no llegan a cumplimentar los cuestionarios post colocación del DAI observamos que de los 13 pacientes perdidos 6 han fallecido antes del año y 3 se han sometido a un trasplante cardiaco. Podemos ver que la evolución médica de los pacientes que no llegan a contestar al año al cuestionario es peor a la del otro grupo y consecuentemente los resultados del cuestionario SF-36 son peores en esta muestra. Hay muchos artículos que

describen mala calidad de vida en los pacientes que sufren Insuficiencia Cardíaca (114), (115), (116), (117), (118).

No se han descrito, en los diferentes artículos consultados, la calidad de vida en aquellos pacientes que no completaron el estudio, por este motivo no se puede establecer comparaciones con nuestros resultados.

6.3 VARIABLES CLÍNICAS

Al analizar los cuestionarios SF-36 de la muestra, al inicio del estudio, observamos que las peores puntuaciones se obtienen en las dimensiones Rol Físico (35,39) y Vitalidad (47,17). Al año de la colocación de DAI la muestra que cumplimenta los cuestionarios también presenta peores puntuaciones en Rol Físico (37,08), Vitalidad (48,16) y se añade la dimensión Salud General (47,95). Estos datos pueden interpretarse en función de las patologías que sufren.

La dimensión Rol Físico valora el grado en que la salud física interfiere en el trabajo y en otras actividades diarias, lo que incluye el rendimiento menor que el deseado, la limitación en el tipo de actividades realizadas o la dificultad en la realización de actividades (119).

Nuestra muestra tiene antecedentes cardiacos como cardiopatía isquémica, miocardiopatía dilatada no isquémica o insuficiencia cardíaca en el 82,1% de los pacientes incluidos en el inicio del estudio y un 80,5% en los que

continúan al año del comienzo. Así la F.E. de ambos grupos es menor a igual a 40% en el 80% en el primer grupo y del 79,3% en el segundo grupo.

En ambos grupos el 72% de los pacientes describían algún grado de limitación en su actividad, según la clasificación sintomática de la insuficiencia cardíaca según la clase funcional de la New York Heart Association.

Es esperable que los pacientes con estos antecedentes describan tener limitaciones en el trabajo o en sus actividades diarias.

En la dimensión Vitalidad se cuantifica el sentimiento de energía y vitalidad frente al sentimiento de cansancio o agotamiento (119), que en este grupo adquiere una puntuación baja dados los antecedentes descritos, resultados esperables en esta muestra.

6.4 APOYO SOCIAL

Los resultados del cuestionario Duke nos demuestran que nuestra muestra, en su mayoría, describen un apoyo social adecuado respecto a los valores de referencia (96), por lo que tendrá, por su efecto amortiguador del estrés, un efecto beneficioso en la calidad de vida de nuestros pacientes.

Se describe en algunos estudios que niveles bajos de apoyo social está relacionado con baja calidad de vida en pacientes con desfibrilador (120), (121).

La mayoría de los pacientes que han participado en el estudio han cumplimentado el cuestionario en el momento de la colocación del DAI con

un familiar a su lado. Esto podría ser considerado un factor influyente a la hora de contestar las cuestiones del cuestionario DUKE, ya que responden a la percepción subjetiva que tiene el paciente sobre su apoyo social y puede que no digan exactamente lo que sienten por no herir a sus familiares más cercanos y que las puntuaciones hayan sido mejores de la realidad.

6.5 COMPARACIÓN CON LA POBLACIÓN NORMAL

Al comparar nuestra muestra con los valores del SF-36 de referencia de la población general, vemos que nuestros pacientes obtienen peores resultados, en todas las dimensiones del SF-36. Teniendo en cuenta que el 82% tiene antecedentes cardiacos y el 80% tiene una F.E. igual o menor de 40%, podemos pensar que estos resultados son esperables en este grupo.

Lo mismo ocurre al comparar los datos de nuestra muestra con los valores de referencia de la población de la CAPV.

La insuficiencia cardiaca es una de las enfermedades que más repercute sobre la calidad de vida (122).

Similares resultados se observan al comparar la calidad de vida de los pacientes con la de las poblaciones de referencia en el Reino Unido (79) o de Alemania (123).

6.6 COMPARACIÓN PRE/POST DAI

Al comparar los valores del cuestionario SF-36 realizado en el momento de la colocación del DAI con los valores obtenidos al año de la colocación, llama la atención que en todas las dimensiones del cuestionario se dan mejores resultados al año de la colocación, siendo mayor esta mejoría en las dimensiones Rol Físico, Vitalidad y Salud Mental. Teniendo en cuenta que las dimensiones Rol Físico y Vitalidad son las que peores puntuaciones obtuvieron al inicio del estudio, es lógico que sean las que más mejoran. Los pacientes con DAI mejoran su rendimiento y disminuyen las limitaciones que experimentaban a la hora de realizar sus actividades, cambian el sentimiento de cansancio y agotamiento por el de energía y vitalidad. También desde el punto de vista psicológico se sienten mejor con el desfibrilador, ya que la dimensión Salud Mental mejora bastante. Se sienten menos nerviosos, desanimados y tristes y más calmados y tranquilos.

A pesar de que el DAI ha demostrado su utilidad para prolongar la vida, tanto en pacientes que han tenido arritmias ventriculares malignas, como en pacientes con riesgo de presentarlas, comparándolo con otros tratamientos farmacológicos, siempre ha preocupado su impacto en el bienestar psicológico y en la calidad de vida del paciente.

Desde los años 90 se han publicado un número importante de estudios que han analizado la calidad de vida en pacientes portadores de DAI. Sin embargo sus resultados son contradictorios. En los primeros estudios se demostraba una peor calidad de vida tras el implante del DAI (54), (124), pero en estudios más recientes, aleatorios y con más número de pacientes se describe que la calidad de vida en pacientes con DAI es mejor, o por lo menos igual que la de

los pacientes a los que no se les trata con esta dispositivo (125), (126) (127), (128), (129), (130).

La evidencia de múltiples estudios concluye que son más los beneficios de la terapia del DAI que sus perjuicios. Los pacientes han mejorado en supervivencia, los efectos de los choques han disminuido gracias a la mejora tecnológica de los dispositivos y a la práctica de los médicos que han logrado disminuir el número de choques (apropiados e inapropiados) del DAI en favor de tratamientos mediante terapia de estimulación antitaquicardia no dolorosa para el paciente (103).

6.7. VARIABLE SEXO

Al comparar los valores obtenidos en el SF-36 de la muestra inicial del grupo de hombres y mujeres, llama la atención que los resultados obtenidos por el grupo de mujeres sean peores en todas las dimensiones excepto en Salud General que el grupo de hombres. Esta diferencia entre hombres y mujeres también se observa en los valores de referencia de la población española (100).

Iguales resultados se obtienen en la muestra que contesta el cuestionario al año de la colocación del DAI.

En estudios publicados se puede ver que las mujeres obtienen peores resultados en calidad de vida relacionada con la salud, tanto física como mental después de haber sufrido un diagnóstico de enfermedad cardiaca, como es el caso de nuestra muestra, o haber vivido una intervención (48)

(131). Las mujeres experimentan una mayor incidencia de depresión y ansiedad después de un Infarto Agudo de Miocardio, de la colocación de un stent o con diagnóstico de Insuficiencia Cardíaca en comparación con los hombres (132), (133) (134) (135).

Así vemos en nuestro estudio, que al año de la colocación del DAI los resultados comparados entre hombres y mujeres nos vuelven a demostrar que la Calidad de Vida de las mujeres es peor que la de los hombres, pues obtienen peores resultados en todas las dimensiones excepto en Función Social, que son casi iguales. También en las Medidas Sumatorio Físico y Mental obtienen peores resultados las mujeres que los hombres.

En cuanto a la relación entre el sexo y la susceptibilidad a la psicopatología relacionada con el DAI, los estudios no son concluyentes. Como hemos dicho anteriormente la mayoría de los pacientes portadores de DAI son hombres, lo cual supone un problema a la hora de estudiar su influencia (124). Algunos autores señalan que las mujeres con DAI tienen un riesgo independiente de desarrollar trastornos del estado de ánimo y una menor calidad de vida (53).

A las mujeres se les considera con mayor riesgo de sufrir estrés psicológico y mala calidad de vida (136). Esto se puede deber a las diferencias que hay entre hombres y mujeres a la hora de afrontar las situaciones de estrés (137) que supone la aceptación del dispositivo o la diferente sensibilidad al dolor (138).

Hay que considerar el papel que desempeñan los aspectos relacionados con el entorno sociocultural y psicológico en la génesis de las enfermedades. Estos aspectos frecuentemente ocasionan desigualdades entre mujeres y hombres, tanto relacionados con los factores de riesgo como con aspectos de la sintomatología y diagnóstico, del tratamiento, la rehabilitación y la prevención

(139). Así las mujeres que sufren enfermedades cardiovasculares son más susceptibles a sufrir estrés psicosocial (140). Esto es debido a diferentes factores biopsicosociales como pueden ser la preocupación por la imagen corporal (141). Las mujeres están más preocupadas por su imagen corporal, preocupación probablemente alimentada por una sociedad que presiona a las mujeres para que sean atractivas. Pueden sufrir cambios en las responsabilidades de rol o cambios en la función física (131), (142) (143) (144). Las mujeres acostumbradas a ser las cuidadoras de sus cónyuges y de los miembros de su familia, tienen dificultad a la hora de ser ellas las que necesiten esos cuidados (137).

Con respecto a los resultados comparando las diferencias entre las puntuaciones obtenidas en el pre y post DAI, tanto los hombres como las mujeres mejoran de manera estadísticamente significativa en la dimensión Rol Físico, pero los hombres mejoran en absolutamente todas las dimensiones del SF-36, más en Rol Físico y Vitalidad. Por otro lado las mujeres mejoran de manera significativa en Rol Físico y Función Social, pero refieren estar peor en Dolor y en Salud General, es decir, creen que su salud no es buena y que enferman más que otras personas. Resultados similares se observan en otros estudios (145), así en la literatura observamos (146), (147) que las mujeres que son tratadas con un DAI obtienen peores resultados en los estudios de Calidad de vida relacionada con la salud que los hombres.

Comparando el cambio que se da entre el momento de la colocación del DAI y al año de su colocación, en los valores del SF-36 entre hombres y mujeres, se observa que no hay una diferencia estadísticamente significativa en ninguna de las dimensiones del SF-36 entre los dos grupos.

6.8 VARIABLE EDAD

Comparamos la calidad de vida según la edad dividiendo la muestra en dos grupos, mayor y menor de 60 años. 31 pacientes tienen menos de 60 años, frente a 51 que son mayores. Se describe en la literatura que la edad de los pacientes a los que se les está colocando un DAI está aumentando (148).

Al analizar los resultados de los cuestionarios del SF-36 en el momento de la colocación del DAI vemos que los resultados son mucho mejores en el grupo de menos de 60 años, hallazgos descritos en otros estudios (149). La diferencia es grande en las dimensiones que describen la actividad física como Función Física, Vitalidad y la Medida Sumatorio Física. Esto se observa en otros estudios que describen que la edad avanzada es un predictor de mala calidad de vida (145).

Al año vemos que en las dimensiones que describen más la capacidad física como Función Física, Rol Físico, Dolor Corporal, Función Social y Sumatorio Físico obtienen mejores resultados en el grupo de edad menor de 60 años y las dimensiones que implican más la parte mental como Salud General, Vitalidad, Rol Emocional, Salud Mental y Sumatorio Mental obtienen mejores resultados en el grupo de pacientes mayores de 60 años, sin ser estadísticamente significativo en ninguna de las dimensiones del SF-36, resultados muy similares se describen en otros estudios (149).

Al año de la colocación mejoran más el grupo de más de 60 años, que mejoran en todas las dimensiones del SF-36 con significación estadística en Rol Físico, Vitalidad, Función Social, Salud Mental, y Medida Sumatorio Mental. En

cambio, el grupo de menos de 60 años solo mejoran en Rol Físico, Dolor, Salud Mental y Medida Sumatorio Física. Hay estudios que dicen que la población más joven se adaptan peor al DAI y tienen peor calidad de vida que los de más edad al tiempo de su colocación (150). El grupo de pacientes de más de 60 años sigue teniendo, en el cuestionario al año de la colocación del DAI, como hemos visto, peores puntuaciones en varias dimensiones del SF-36, pero como parten de valores bastante peores que el grupo de menos de 60 años mejoran más comparándolo con este grupo.

6.9 VARIABLE INDICACIÓN

Con respecto a la indicación del DAI, en nuestro estudio se colocó en un 67,1% por indicación primaria y en un 32,9 % por indicación secundaria. En los registros que el grupo de trabajo de Desfibrilador Automático Implantable de la Sociedad Española de Cardiología ha publicado a lo largo de los años vemos que la indicación primaria comienza a superar en número de pacientes a la indicación secundaria a partir del año 2006 (151), (152), (153, 154), (155), llegando a ser del 70,6% en el 2011, muy similar a los datos obtenidos en la muestra estudiada en este trabajo (156).

Al analizar los resultados del SF-36 en función del tipo de indicación, observamos, como es de esperar, que el grupo de los pacientes a los que se les coloca un DAI por prevención secundaria tiene mayor puntuación en Función Física, Rol Físico, Salud General y Función Social, dimensiones que describen el estado funcional.

Discusión

A estos pacientes se les ha puesto el DAI tras sufrir una muerte súbita o algún tipo de arritmia mortal y han estado sanos hasta sufrir la arritmia peligrosa (59).

Por el contrario los pacientes pertenecientes al grupo de indicación primaria, obtienen mejores resultados en las dimensiones Dolor, Vitalidad y Salud Mental, dimensiones que describen el bienestar emocional.

Lógicamente la medida Sumario Física es mejor en el grupo de indicación secundaria y la medida Sumatorio Mental obtiene mejores resultados en los pacientes de indicación primaria. Hay que tener en cuenta que para la obtención las medidas sumatorio se utilizan los resultados de todas las dimensiones del SF-36. La calidad de vida es un concepto multidimensional y todos los aspectos de la calidad de vida pueden influir en la actividad física y mental del paciente (157).

Al analizar las diferencias en los valores del cuestionario SF-36 antes de la colocación del DAI y al año, en los grupos de pacientes dividiéndolos por el tipo de indicación, vemos que en los dos grupos se describe mejoría en casi todas las dimensiones del SF-36.

Llama la atención que en los pacientes a los que se les coloca el DAI por prevención primaria mejoran mucho en la dimensión Vitalidad y los pacientes a los que se les coloca el DAI por prevención secundaria mejoran mucho en la medida Sumario Mental. Hay que tener en cuenta que los pacientes a los que se les indica el DAI tras un evento peligroso consideran el dispositivo como un "salvavidas". Hay estudios que describen que este grupo, incluso aunque reciban choques, tienen una mejor aceptación del dispositivo que el grupo de indicación secundaria (51). Friedmann et al estudian un grupo de 48 pacientes

con indicación secundaria y describen empeoramiento de la calidad de vida a medida que aumentan los años de convivencia con el dispositivo (121).

Los pacientes que reciben un desfibrilador como prevención primaria, sin haber sufrido previamente una arritmia mortal, difieren de aquellos a los que se les coloca el desfibrilador como prevención secundaria porque pueden no entender la necesidad de este dispositivo, particularmente si ya han sobrevivido a una enfermedad cardíaca varios años.

Todos los pacientes a los que se les implanta un DAI pueden tener miedo al malfuncionamiento de la máquina, o a complicaciones derivadas de su colocación como perforaciones o infecciones, o incluso miedo a que les de choques inapropiadamente.

Pero estos factores postimplante pueden tener un efecto más profundo en el paciente de profilaxis primaria, ya que no han experimentado una arritmia anteriormente a la colocación del DAI (158). Por ello han sido varios los estudios que han comparado la calidad de vida de los pacientes según sea la indicación, primaria o secundaria y que describen escasas diferencias en la calidad de vida en los dos grupos de pacientes (51), (159), (104), (160). A pesar de las diferencias identificadas en nuestro estudio ninguna alcanza la significación estadística. Por ello se confirma lo publicado en la literatura.

6.10 VARIABLES F.E., NYHA Y ANTECEDENTES CARDIACOS

Si analizamos las respuestas obtenidas en los pacientes agrupados según su F.E. , antecedentes cardiacos y escala NYHA, vemos que, los pacientes con F.E. menor o igual a 40% , los pacientes con antecedentes cardiacos y los de clase III-IV de la NYHA tienen peor calidad de vida, pues obtienen peores resultados en casi todas las dimensiones del SF-36.

Estos tres grupos de pacientes presentan diferencias estadísticamente significativas en Función Física, Rol Físico y en Sumario Físico.

La dimensión Función Física mide el grado en que la salud limita las actividades físicas tales como el autocuidado, caminar, subir escaleras, inclinarse, coger o llevar cargas y la realización de esfuerzos moderados e intensos (161) y, como antes hemos visto, la dimensión Rol Físico valora la interferencia de la salud física en las actividades y el trabajo.

Los resultados de otros estudios son dispares, hay estudios que señalan que existe una relación, aunque baja, entre la F.E. y la Calidad de Vida, siendo esta peor si la F.E. es peor (162).

Por el contrario se ha descrito una muy escasa relación entre F.E. y calidad de vida (163) o incluso existen otros estudios en los que no observaron ninguna asociación entre éstos parámetros (164).

Sin embargo, al año de la colocación del DAI, los pacientes con F.E. menor o igual a 40% , los pacientes con antecedentes cardiacos y los de clase III-IV de

la NYHA mejoran en casi todas las dimensiones con significancia estadística en Rol Físico, Vitalidad y Medida Sumatorio Física.

Los pacientes con F.E. mayor a 40%, los que no tienen antecedentes cardiacos y los de clase I-II de la NYHA, mejoran en menos dimensiones del SF-36 que los grupos anteriores, incluso el grupo de F.E. mayor de 40% empeoran de manera estadísticamente significativa en la dimensión Función Física.

El grupo de pacientes con patología cardiaca parten de peores valores en el SF-36 que el grupo que no tiene patología cardiaca, por lo que mejoran mucho más que el otro grupo. Vemos que la mejoría se da sobre todo en las dimensiones que miden la capacidad física de los pacientes.

6. 11 VARIABLE TIPO DE DAI

Los pacientes que necesitan un DAI TRC obtienen en su valoración pre-DAI, peores resultados en casi todas las dimensiones del SF-36 frente a los pacientes a los que se les colocan los DAI VR o DR, siendo estadísticamente significativo mejor en este último grupo en Función Física y Rol Físico, dimensiones que describen mejor las capacidades físicas del paciente.

Las indicaciones para la colocación de un DAI TRC es una F. E. del V.I. <35% y NYHA de III ó IV, es decir, una capacidad del corazón muy limitada, lo que justificaría la obtención de estos resultados.

Exactamente los mismos resultados obtenemos al año de la colocación del DAI, peores resultados, se obtienen sobre todo en Función Física y Rol Físico en los pacientes de TRC.

Si nos detenemos a analizar las diferencias en las puntuaciones del SF-36 en cada uno de los grupos, según tipo de DAI, antes de colocar el DAI y al año de colocarlo, vemos que en ambos grupos se observa mejoría al año de convivir con el dispositivo, siendo esta diferencia mucho mayor en el grupo de TRC. Existen diferencias estadísticamente significativas en las dimensiones Función Social, Rol Físico, Vitalidad, y Función Social. Estos mismos resultados se observan en otras publicaciones (165).

La terapia de resincronización es una técnica que corrige la asincronía ventricular, revierte el alargamiento cardíaco, mejorar la hemodinámica cardíaca y aumenta la capacidad de ejercicio. Los pacientes a los que se les indica un DAI con TRC mejoran físicamente a los meses de la colocación del DAI, y así lógicamente también mejora su calidad de vida (166), (167). Esta mejoría se da en mayor medida que en los pacientes a los que solo se les coloca un DAI sin resincronización (168), (169).

Hay estudios que comparan, como nosotros, los grupos de pacientes a los que se les coloca DAI sin resincronización y DAI con resincronización y defienden que la terapia de sincronización mejora la calidad de vida en mayor medida en pacientes con Insuficiencia Cardíaca moderada o severa, con clase funcional III ó IV de la NYHA (170), (171). En nuestro grupo, son 21 pacientes a los que se les coloca una DAI con resincronización y de estos pacientes 18, un 86% del grupo, pertenecen a la clase funcional NYHA III y el 14% restante pertenecen a los grupos I y II.

Sin embargo los estudios que analizan el efecto del DAI con resincronización en la mejoría de la Insuficiencia cardiaca en pacientes asintomáticos, con clase funcional NYHA II, concluyen que no se da mejoría en la calidad de vida a 6 meses o un año de la convivencia con el DAI- TRC (172), (173).

6.12 VARIABLE CHOQUES

Cuando observamos las diferencias entre los pacientes que sienten cuando el desfibrilador les da choques frente a los que no lo sienten, en el momento del inicio del estudio, vemos que los que no sienten los choques obtienen puntuaciones algo mejores en las dimensiones Dolor, Vitalidad, Función Social, Rol Emocional y Salud Mental y los que si que sienten los choques obtienen mejores puntuaciones en Función Física, Rol Físico, Salud General y en los Sumatorios Físico y Mental. Estas diferencias no son, ninguna de ellas, estadísticamente significativas. Estos resultados son similares a los obtenidos en otros estudios (58).

Sin embargo, cuando observamos los resultados que se obtienen al año de la colocación del DAI, vemos que los pacientes que han notado uno o más choques obtienen peores resultados en todas las dimensiones del SF-36, excepto en función Física y Medida Sumatorio Física, siendo esta diferencia estadísticamente significativa en Función Social y Salud Mental, dimensiones que exploran la parte más psicológica y, por supuesto, sale peor en estos pacientes, estadísticamente significativa la Medida Sumatorio Mental.

Discusión

Por ello, los pacientes que no han notado choques mejoran, al año de la colocación, en todas las dimensiones del SF-36, significativamente en las dimensiones Rol Físico, Vitalidad, Función Social y Salud Mental. También mejoran en los Sumatorios Físico y Mental.

En cambio los pacientes que sí notan choques mejoran al año de la colocación, algo en las dimensiones Rol Físico, Dolor, Vitalidad, Función Social y Sumatorio Físico, mientras empeoran en Función Física, Salud General, Rol Emocional y Salud Mental, sin darse significancia estadística en ninguna de las diferencias obtenidas.

Hay muchos estudios que obtienen resultados similares a nuestro estudio, en los que se describe peor calidad de vida en aquellos pacientes que notan los choques del desfibrilador (174), (58), (175), (176), (56), (177), (178).

Aunque en otros estudios como el que hicieron Johansen et al en el año 2008 con 610 pacientes dicen que los choques solo se relacionan con el empeoramiento en una dimensión del SF-36 la Función Física (179), o que tienen poca influencia en la calidad de vida (180), (128).

7 Conclusiones

7.1.- CONCLUSIONES

- Los pacientes de nuestro estudio describen en un 91,5% buen apoyo social.
- La calidad de vida de los pacientes que participan en el estudio es peor que la de la población normal.
- La calidad de vida de los pacientes al año de la colocación del DAI mejora.
- La calidad de vida de las mujeres de la muestra es peor tanto al inicio del estudio como al año de la colocación del DAI, aunque las mujeres mejoran más que los hombres al año de la colocación del DAI.
- La calidad de vida del grupo de pacientes de menos de 60 años tienen mejor calidad de vida, tanto al inicio del estudio como al año de la colocación del DAI. Pero el grupo de más de 60 años mejora más al año de convivir con el DAI que el grupo de menos de 60 años.
- Al inicio del estudio los pacientes a los que se les coloca un DAI con indicación primaria tienen peor calidad de vida en el Sumatorio Físico y el grupo de indicación secundaria tiene peor en el Sumatorio Mental. Al año de la colocación del DAI los dos grupos mejoran su calidad de vida.
- El grupo de pacientes con F.E. menor del 40%, antecedentes cardiacos y clase III-IV de la NYHA, obtienen peores valores en el cuestionario SF-36 en el momento previo a la colocación del DAI, pero mejoran en más dimensiones de dicho cuestionario, al año de su colocación, que el grupo de F.E. mayor de 40%, sin antecedentes cardiacos y de clase I-II

Conclusiones

de la NYHA, sobre todo en las dimensiones que exploran la dimensión física de los pacientes.

- Los pacientes que necesitan un DAI TRC obtienen en su valoración pre-DAI, peores resultados que aquellos a los que se le coloca un DAI VR o DR. Lo mismo ocurre al año de la colocación del DAI. Pero al comparar el cambio vemos que mejoran mucho más los pacientes que reciben un DAI TRC.
- El grupo de pacientes que notan choques en su año de convivencia con el DAI no mejoran en su calidad de vida como el grupo de pacientes que no nota los choques pues obtienen peores resultados.

8 Limitaciones

8.1.- LIMITACIONES

- El nivel de estudios de la muestra hace dificultosa la comprensión del test.
- El número de pacientes que han tenido antecedentes psiquiátricos, es muy bajo, 4,2% en la muestra inicial y 4,9% en la muestra que contesta el cuestionario al año de la implantación, no pudiéndose realizar un estudio comparativo en la calidad de vida del grupo sin antecedentes psiquiátricos comparándolo con el grupo con antecedentes psiquiátricos.
- El cuestionario de calidad de vida se ha cumplimentado después del procedimiento, aspecto que se nombra en otros estudios, pero que no debería cambiar los resultados, considerando que las preguntas del cuestionario hacen referencia a las últimas cuatro semanas de vida. Los pacientes llegan, muchas veces, a la consulta del servicio de arritmias para su valoración desde diferentes centros de referencia y se les indica la necesidad del DAI en ese mismo momento, por lo que se hace imposible la programación de la entrevista con anterioridad.
- Si es una limitación que aquellos pacientes que ya han sufrido una parada cardíaca y tienen repercusión neurológica por la misma, no son capaces de contestar adecuadamente el cuestionario y tienen que ser excluidos del estudio. Esto podría sesgar en cierta forma los resultados

al ser éstos, muchas veces, pacientes que no tienen patología cardíaca de base que ya por sí misma conlleva un descenso en la calidad de vida.

- Este diseño es superior a un mero análisis descriptivo, con sólo post-test, cuando el interés está en verificar un cambio, un progreso, y haría falta un término de comparación (grupo de control o al menos grupo de contraste) para llegar a conclusiones más convincentes.
- Es un diseño que *puede ser* (no necesariamente) muy limitado pues hay circunstancias o variables que pueden afectar a su validez interna y que no controlamos al no disponer de un grupo de control.

Si hay un *cambio significativo* éste puede deberse no a X (el método, la actividad, etc.) sino:

a) A la propia *evolución* o *historia* de los sujetos (van creciendo, madurando, les pasan *otras cosas*, etc.).

b) A *acontecimientos externos*; sobre todo si pasa un tiempo considerable entre el pretest y el post-test (por ejemplo un programa de Televisión, acontecimientos notables que todos leen en la prensa, etc.) pueden estar influyendo en determinadas actitudes).

c) Al *influjo sensibilizador del pretest*; el mismo instrumento puede influir en las respuestas que se den más tarde en el post-test; por otra parte sin pretest no podemos verificar si ha habido un cambio.

d) A la posible *disminución de sujetos* entre el pretest y el post-test (*mortalidad*); las diferencias entre el pre y post test pueden tener que ver con características de los sujetos que no están presentes en el post-test...

e) El cambio puede deberse no tanto al tratamiento en sí, sino al *efecto placebo* del tratamiento (los sujetos que saben que se está

experimentando con ellos un nuevo método pueden, por ejemplo, estudiar más, esforzarse más, etc.).

9 Anexos

9.1 CERTIFICADO COMITÉ DE ÉTICA



DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL ÁREA SANITARIA DE GIPUZKOA

D. JOSÉ IGNACIO EMPARANZA KNÖRR, Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Área Sanitaria de Gipuzkoa,

CERTIFICA

Que este Comité Ético de Investigación Clínica del Área Sanitaria de Gipuzkoa, ha evaluado el siguiente Estudio:

- *“Repercusiones físicas y psicológicas del DAI”*

Una vez leído y discutido este CEIC Aprueba la realización del mismo.

Lo que firmo en San Sebastián, a 22 de Diciembre de 2009

Fdo.: José Ignacio Emparanza

9.2.- CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL PROYECTO:

REPERCUSIONES PSICOLÓGICAS Y FÍSICAS DEL DAI

¿QUIÉN LO REALIZA?

Se trata de un proyecto realizado por Lucía Elósegui Itxaso enfermera del Hospital Donostia con la colaboración de la Unidad de Arritmias del Hospital Donostia.

¿POR QUÉ?

El objetivo del proyecto será estudiar si la colocación de un DAI produce cambios en la calidad de vida del paciente, si mejora su situación psicológica o su capacidad física. Identificar los factores que generan esos cambios, entre ellos el apoyo emocional.

DURACION DEL ESTUDIO

El estudio se realizará mediante unos cuestionarios que contestarán los pacientes a los que se les coloque un DAI en el Hospital Donostia y consultando las historias clínicas para poder documentar datos médicos. El estudio tendrá una duración aproximada de 2 años que será cuando se complete el número de cuestionarios suficientes para que el estudio sea significativo.

¿CÓMO PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Su participación en este estudio es completamente libre y voluntaria.

Debe estar de acuerdo y firmar el formulario de “consentimiento informado”.

Para participar en este proyecto, debe responder a un cuestionario antes de la colocación del DAI y a los 6 meses aproximadamente de su implantación.

El tiempo necesario para la cumplimentación de los cuestionarios es de aproximadamente 15 minutos.

La participación en el estudio no supondrá ningún cambio en el tratamiento indicado por su médico ni ningún riesgo para su salud.

Toda la información relacionada con el estudio será tratada de forma estrictamente confidencial y codificada de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y según lo estipulado en el Real Decreto 994/1999 sobre medidas de seguridad de Ficheros Automatizados.

En cualquier momento usted puede solicitar la revocación de este consentimiento, siendo desde entonces sus datos retirados del estudio.

Los resultados del estudio podrán ser comunicados en reuniones científicas, congresos médicos o publicaciones manteniéndose en todo momento una estricta confidencialidad sobre los datos personales obtenidos en el mismo.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Dn./Dña....., con
D.N.I.....

Declara haber leído y entendido toda la información oral y escrita en relación a su participación en el proyecto. Se le ha permitido debatir y preguntar sobre dicha información y ha recibido las respuestas adecuadas por parte de los miembros del programa. Usted sabe que la participación en el estudio es voluntaria y libre y que puede abandonarlo en cualquier momento, sin mediar explicación alguna.

Declara estar de acuerdo en la participación en el estudio “REPERCUSIONES PSICOLÓGICAS Y FÍSICAS DEL DAI” en el que formará parte mediante la cumplimentación de unos cuestionarios.

En.....,a.....de..... De 20.....

Firma

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado.

Firma del informador

9.3.- CUESTIONARIO DE SALUD SF-36

VERSIÓN ESPAÑOLA 1.4 (junio de 1999)

INSTRUCCIONES:

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta que punto es capaz de hacer sus actividades habituales.

Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto.

MARQUE UNA SOLA RESPUESTA

1. En general, usted diría que su salud es:

- 1 Excelente
- 2 Muy buena
- 3 Buena
- 4 Regular
- 5 Mala

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

- 1 Mucho mejor ahora que hace un año
- 2 Algo mejor ahora que hace un año
- 3 Más o menos igual que hace un año
- 4 Algo peor ahora que hace un año
- 5 Mucho peor ahora que hace un año

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL.

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

4. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

5. Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

6. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

7. Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

8. Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

12. Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS.

13. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1 Sí

2 No

14. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

1 Sí

2 No

15. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1 Sí

2 No

16. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

1 Sí

2 No

17. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí

2 No

18. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí

2 No

19. Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí

2 No

20. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

- 1 Nada
- 2 Un poco
- 3 Regular
- 4 Bastante
- 5 Mucho

21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

- 1 No, ninguno
- 2 Sí, muy poco
- 3 Sí, un poco
- 4 Sí, moderado
- 5 Sí, mucho
- 6 Sí, muchísimo

22. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

Anexos

- 1 Nada
- 2 Un poco
- 3 Regular
- 4 Bastante
- 5 Mucho

LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. EN CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A CÓMO SE HA SENTIDO USTED

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez

6 Nunca

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

1 Siempre

2 Casi siempre

3 Muchas veces

4 Algunas veces

5 Sólo alguna vez

6 Nunca

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

1 Siempre

2 Casi siempre

3 Muchas veces

4 Algunas veces

5 Sólo alguna vez

6 Nunca

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?

Anexos

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

29. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió agotado?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió feliz?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió cansado?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Algunas veces

4 Sólo alguna vez

5 Nunca

POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE CIERTA O FALSA CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES.

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.

1 Totalmente cierta

2 Bastante cierta

3 No lo sé

4 Bastante falsa

5 Totalmente falsa

34. Estoy tan sano como cualquiera.

1 Totalmente cierta

2 Bastante cierta

3 No lo sé

4 Bastante falsa

5 Totalmente falsa

35. Creo que mi salud va a empeorar.

1 Totalmente cierta

2 Bastante cierta

3 No lo sé

4 Bastante falsa

5 Totalmente falsa

36. Mi salud es excelente.

1 Totalmente cierta

2 Bastante cierta

3 No lo sé

4 Bastante falsa

5 Totalmente falsa

9.4.- CUESTIONARIO DE APOYO SOCIAL FUNCIONAL DUKE- UNK

En la siguiente lista se muestran algunas cosas que otras personas hacen por nosotros o nos proporcionan. Elija para cada una la respuesta que mejor refleje su situación, según los siguientes criterios:

	Mucho menos de lo que deseo	Menos de lo que deseo	Ni mucho ni poco	Casi como deseo	Tanto como deseo
1.- Recibo visitas de mis amigos y familiares					
2.- Recibo ayuda en asuntos relacionados con mi casa					
3.- Recibo elogios y reconocimientos cuando hago bien mi trabajo					

4.- Cuento con personas que se preocupan de lo que me sucede					
5.- Recibo amor y afecto					
6.- Tengo la posibilidad de hablar con alguien de mis problemas en el trabajo o en la casa					
7.- Tengo la posibilidad de hablar con alguien de mis problemas personales y familiares					
8.- Tengo la posibilidad de hablar con alguien de mis problemas económicos					
9.- Recibo invitaciones para distraerme y salir con otras personas					

Anexos

10.- Recibo consejos útiles cuando me ocurre algún acontecimiento importante en mi vida					
11.- Recibo ayuda cuando estoy enfermo en la cama					
PUNTUACIÓN TOTAL					

9.5.- LICENCIA SF-36. QUALITY METRIC.



NON-COMMERCIAL LICENSE AGREEMENT Office of Grants and Scholarly Research (OGSR)

License Number: QM008711

Effective Date: June 5, 2011

Licensee Name: Lucia Elosegui

Licensee Address: Karaez # 34. Oiartzun, 20180, SPAIN

Approved Purpose: Non-commercial academic research – Unfunded Student

Quality of life in patients with Automatic Implantable Defibrillator

Study Name: ROQUE USER – APPROVED FOR THIS STUDY ONLY

Study Type: UNFUNDED STUDENT

Therapeutic Area: Heart and Circulation

Royalty Fee: None, because this License is granted in support of the non-commercial Approved Use below

Other Definitions: As indicated on Appendix B "License Agreement – Details", including without limitation: Licensed Surveys, Modes, Fees, Administrations, Services, Approved Languages and (if applicable) License Term

Licensee accepts and agrees to the terms of this Non-Commercial License Agreement (the "Agreement") from the Office of Scholarly Grants and Research (OGSR) of QualityMetric Incorporated ("QM") as of the Effective Date.

Subject to the terms of this Agreement, including the QualityMetric Non-Commercial License Terms and Conditions attached as Appendix A: (a) QM grants to Licensee, and Licensee accepts, a non-exclusive, non-transferable, non-assignable, non-sublicensable worldwide license to use, solely for the Approved Use and during the License Term, the Licensed Surveys in the authorized Modes and Approved Languages indicated on Appendix B and to administer the Licensed Surveys only up to the Approved Administrations (and to make up to such number of exact reproductions of the Licensed Surveys necessary to support such administrations) in any combination of the specific Licensed Surveys and Approved Languages and Modes and to use any related software provided by QM and (b) Licensee agrees to pay the Fee and other applicable charges in accordance with the attached invoice.

Capitalized terms used in this Agreement and not otherwise defined herein shall have the meanings assigned to them in Appendix A. The appendices attached hereto are incorporated into and made a part of this Agreement for all purposes.

EXECUTED, as of the Effective Date, by the duly authorized representatives as set forth below.

QualityMetric Incorporated

[QM]
Signature: Benjamin M. Algeo

Name: Benjamin M. Algeo
Controller

Title: _____

Date: 7 JUN 2011

Lucia Elosegui

[Licensee]
Signature: Lucia Elosegui

Name: Lucia Elosegui

Title: R.N. Nurse

Date: 06/06/2011

9.6.- CUESTIONARIO PREIMPLANTE

CUESTIONARIO PREIMPLANTE N° ____

Fecha de la entrevista.....

Fecha de nacimiento.....

Hombre Mujer

Nivel de Estudios:

- Sin estudios
- Estudios primarios
- Estudios Secundarios
- Formación Profesional
- Diplomatura
- Licenciatura
- DEA

- Doctorado

- Otros.....

- Que patología cardíaca padece usted que ha llevado a que le pongan un DAI?.....

- ¿Tiene algún otro problema de salud como diabetes, hipertensión...?
.....
.....

- ¿Toma algún tratamiento habitualmente?, ¿Cuál?.....
.....
.....

- ¿Tiene diagnosticada alguna patología psiquiátrica? SI NO
Cual?.....

- Cuando se le indicó el DAI.....

Los siguientes datos no tiene que rellenarlos usted, serán cumplimentados por el equipo investigador.

F.E.....

NYHA.....

Fecha de colocación del DAI.....

Tipo de taquicardia previa.....

Tipo de DAI: VR DR TRC

CUESTIONARIO DE SALUD SF-36

VERSIÓN ESPAÑOLA 1.4 (junio de 1999)

9.7.- CUESTIONARIO POSTIMPLANTE

CUESTIONARIO POSTIMPLANTE N° __

Fecha de la entrevista.....

- ¿Cuántas veces ha sentido que el DAI le daba un choque?.....
- ¿Ha estado usted ingresado desde que le colocaron el DAI.....
- ¿Por qué causa?.....
- Se le ha aumentado la medicación desde que le pusieron el DAI? SI / NO
- ¿Qué medicación?.....

Los siguientes datos no tiene que rellenarlos usted, serán cumplimentados por el equipo investigador.

Registro ECG N°.....

CUESTIONARIO DE SALUD SF-36

VERSIÓN ESPAÑOLA 1.4 (junio de 1999)

10 Bibliografía

Bibliografía

10.- BIBLIOGRAFÍA

1. Mirowski M, Mower MM, Staewen WS, Tabatznik B, Mendeloff AI. Standby automatic defibrillator. An approach to prevention of sudden coronary death. *Arch Intern Med.* 1970;126(0372440, 7fs):158-61.
2. Mirowski M, Reid PR, Mower MM, Watkins L, Gott VL, Schauble JF, et al. Termination of malignant ventricular arrhythmias with an implanted automatic defibrillator in human beings. *N Engl J Med.* 1980;303(6):322-4.
3. Mirowski M, Mower MM, Reid PR. The automatic implantable defibrillator. *Am Heart J.* 1980;6(3bw, 0370465):1089-92.
4. Zipes DP, Camm AJ, Borggrefe M, Buxton AE, Chaitman B, Fromer M, et al. ACC/AHA/ESC 2006 Guidelines 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 and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (writing committee to develop Guidelines for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death): developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association and the Heart Rhythm Society. *Circulation.* 2006;114(10):e385-484.
5. Crespo EM, Kim J, Selzman KA. The use of implantable cardioverter defibrillators for the prevention of sudden cardiac death: a review of the evidence and implications. *Am J Med Sci.* 2005;329(5):238-46.
6. Wathen M. Implantable cardioverter defibrillator shock reduction using new antitachycardia pacing therapies. *Am Heart J.* 2007;153(4 Suppl):44-52.
7. Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, Daubert JP, Higgins SL, Klein H, et al. Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial Investigators. *N Engl J Med.* 1996;335(26):1933-40.
8. Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, Klein H, Wilber DJ, Cannom DS, et al. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med.* 2002;346(12):877-83.
9. Buxton AE, Lee KL, Fisher JD, Josephson ME, Prystowsky EN, Hafley G. A randomized study of the prevention of sudden death in patients with coronary artery disease. Multicenter Unsustained Tachycardia Trial Investigators. *N Engl J Med.* 1999;341(25):1882-90.

10. A comparison of antiarrhythmic-drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from near-fatal ventricular arrhythmias. The Antiarrhythmics versus Implantable Defibrillators (AVID) Investigators. *N Engl J Med.* 1997;337(22):1576-83.
11. Lobaton CR, Varela-Portas Marino J, Iglesias Vazquez JA, Rodriguez MD. Results of the introduction of an automated external defibrillation programme for non-medical personnel in Galicia. *Resuscitation.* 2003;58(3):329-35.
12. Kuck KH, Cappato R, Siebels J, Ruppel R. Randomized comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from cardiac arrest : the Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). *Circulation.* 2000;102(7):748-54.
13. Connolly SJ, Gent M, Roberts RS, Dorian P, Roy D, Sheldon RS, et al. Canadian implantable defibrillator study (CIDS) : a randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone. *Circulation.* 2000;101(11):1297-302.
14. Martín Martínez A, Peinado Peinado R, Gonzalez Torrecilla E, Ormaetxe Merodio J, Álvarez López M, Del Arco Galán C, et al. El desfibrilador automático implantable: actualización para médicos de urgencias. *Emergencias.* 2007;19:77-87.
15. Pérez-Villacastín J, Carmona Salinas JR, Hernández Madrid A, Marín Huerta E, Merino Llorens JL, Ormaetxe Merodio J, et al. Guías de práctica clínica de la sociedad española de cardiología sobre el desfibrilador automático implantable. *Rev Esp Cardiol.* 2009;12:1083-104.
16. Madrid AH, Cinca J, Moro C. Registro Nacional de Desfibriladores Automáticos Implantables en 1996. *Rev Esp Cardiol.* 1998;51(5):349-55.
17. Peinado R, Arenal Á, Arribas F, Torrecilla E, Álvarez M, Ormaetxe JM, et al. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. Primer Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (años 2002-2004). *Rev Esp Cardiol.* 2005;58(12):1435-49.
18. Peinado R, Torrecilla EG, Ormaetxe J, Álvarez M. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. II Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2005). *Rev Esp Cardiol.* 2006;59(12):1292-302.
19. Peinado R, Torrecilla EG, Ormaetxe J, Álvarez M. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. III Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Automático Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2006). *Rev Esp Cardiol.* 2007;60(12):1290-301.
20. Peinado Peinado R, Torrecilla EG, Ormaetxe J, Álvarez M. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. IV Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Automático Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2007). *Rev Esp Cardiol.* 2008;61(11):1191-203.

21. Peinado R, Torrecilla EG, Ormaetxe J, Álvarez M, Cózar R, Alzueta J. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. V Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Automático Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2008). *Revi Esp Cardiol.* 2009;62(12):1435-49.
22. Alzueta J, Linde A, Barrera A, Peña J, Peinado R. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. VI Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Automático Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2009). *Rev Esp Cardiol.* 2010;63(12):1468-81.
23. Alzueta J, Fernandez J. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. VII Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Automático Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2010). *Rev Esp Cardiol.* 2011;64(11):1023-34.
24. Alzueta J, Fernandez J. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. VIII Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Automático Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2011). *Rev Esp Cardiol.* 2012;65(11):1019-29.
25. Alzueta J, Fernandez JM. Registro español de Desfibrilador Automático Implantable. IX Informe Oficial de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (2012). *Rev Esp Cardiol.* 2013;66(11):881-93.
26. Garcia F, Porres JM. *Práctica Clínica en Electrofisiología, Marcapasos Definitivo y Desfibrilador Automático.* Edikamed, editor. Barcelona2011. 408 p.
27. Villacastín JP. Estado actual de los Desfibriladores Automáticos Implantables. *Rev Esp Cardiol.* 1997;50(10):675-81.
28. Arribas F, López-Gila M, Salgueroa R, J C. Algunos aspectos relacionados con la implantación del desfibrilador automático implantable. *Rev Esp Cardiol.* 2008;8(Supl.A):51-64.
29. Mosterd A, Hoes AW. Clinical epidemiology of heart failure. *Heart.* 2007;93(9):1137-46.
30. McMurray J, Adamopoulos S, Anker S, Auricchio A, Bohm M, Dickstein K, et al. Guía de práctica clínica de la ESC sobre diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardiaca aguda y crónica 2012. *Rev Esp Cardiol.* 2012;65(10):938.e1-e59.
31. Saxena S, Orley J. Quality of life assessment: The world health organization perspective. *Eur Psychiatry.* 1997;12 Suppl 3:263s-6s.
32. Lepage A, Hunt S. The problem of quality of life in medicine. *JAMA.* 1997;278(1):47-50.

33. Testa MA, Simonson DC. Assesment of quality-of-life outcomes. *N Engl J Med.* 1996;334(13):835-40.
34. Skinner BF, Vaughan ME. *Enjoy Old Age: A Practical Guide*: Norton; 1997.
35. Bergner M. Quality of life, health status, and clinical research. *Med Care.* 1989;27(3 Suppl):S148-56.
36. Yanguas JJ. Analisis de la calidad de vida relacionada con la salud en la vejez desde una perspectiva multidisciplinar. Estudios C, editor. Madrid: Madrid: Instituto de Mayores y Servicios Sociales; 2006. 372 p.
37. Alonso J. La medida de la calidad de vida relacionada con la salud en la investigación y la práctica clínica. *Gac Sanit.* 2000;14(2):163-7.
38. Siu AL, Reuben DB, Ouslander JG, Osterweil D. Using multidimensional health measures in older persons to identify risk of hospitalization and skilled nursing placement. *Qual Life Res.* 1993;2(4):253-61.
39. Ruiz de Velasco I, Quintana JM, Padierna JA, Aróstegui I, Bernal A, Pérez-Izquierdo J, et al. Validez del cuestionario de calidad de vida SF-36 como indicador de resultados de procedimientos médicos y quirúrgicos. *Rev Calidad Asistencial.* 2002;17(4):206-12.
40. Van den Broek KC, Nyklicek I, Van der Voort PH, Alings M, Denollet J. Shocks, personality, and anxiety in patients with an implantable defibrillator. *Pacing Clin Electrophysiol.* 31. United States2008. p. 850-7.
41. Pedersen SS, Hoogwegt MT, Jordaens L, Theuns DA. Pre implantation psychological functioning preserved in majority of implantable cardioverter defibrillator patients 12months post implantation. *Int J Cardiol*: 2011 Elsevier Ireland Ltd; 2011.
42. 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;34:1575-4146.
43. Dunbar SB, Warner CD, Purcell JA. Internal cardioverter defibrillator device discharge: experiences of patients and family members. *Heart Lung.* 1993;22(6):494-501.
44. Hauptman PJ, Chibnall JT, Guild C, Armbrrecht ES. Patient perceptions, physician communication, and the implantable cardioverter-defibrillator. *JAMA Intern Med.* 2013;173(7):571-7.
45. Luyster FS, Hughes JW, Waechter D, Josephson R. Resource loss predicts depression and anxiety among patients treated with an implantable cardioverter defibrillator. *Psychosom Med.* 68. United States2006. p. 794-800.

46. Pedersen S, Van Den Berg M, Erdman RA, Van Son J, Jordaens L, Theuns DA. Increased anxiety in partners of patients with a cardioverter-defibrillator: the role of indication for ICD therapy, shocks, and personality. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2009;32(2):184-92.
47. Namerow PB, Firth BR, Heywood GM, Windle JR, Parides MK. Quality-of-life six months after CABG surgery in patients randomized to ICD versus no ICD therapy: findings from the CABG Patch Trial. *Pacing Clin Electrophysiol.* 1999;22(9):1305-13.
48. Vazquez LD, Kuhl EA, Shea JB, Kirkness A, Lemon J, Whalley D, et al. Age-specific differences in women with implantable cardioverter defibrillators: an international multi center study. *Pacing Clin Electrophysiol.* 31. United States 2008. p. 1528-34.
49. Passman R, Subacius H, Ruo B, Schaechter A, Howard A, Sears SF, et al. Implantable cardioverter defibrillators and quality of life: results from the defibrillators in nonischemic cardiomyopathy treatment evaluation study. *Arch Intern Med.* 2007;167(20):2226-32.
50. Vitale MB, Funk M. Quality of life in younger persons with an implantable cardioverter defibrillator. *Dimens Crit Care Nurs.* 1995;14(2):100-11.
51. 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.* 30. United States 2007. p. 463-71.
52. Elliott D, Hamilton GA and Carroll DL (2004) The effects of age on quality of life in implantable cardioverter defibrillator recipients. *Journal of Clinical Nursing* 13, 194-200. *J Clin Nurs.* 2005;14(2):271-2.
53. Peinado-Peinado R, Merino-Llorens JL, Hernán Roa-Rad J, Macía-Palafox E, Quintero-Henson O. Calidad de vida y estado psicológico de los pacientes portadores de desfibrilador automático implantable. *Rev Esp Cardiol.* 2008;8:40-50.
54. Thomas SA, Friedmann E, Kao CW, Inguito P, Metcalf M, Kelley FJ, et al. Quality of life and psychological status of patients with implantable cardioverter defibrillators. *Am J Crit Care.* 2006;15(4):389-98.
55. 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;71(4):223-31.
56. Schron EB, Exner DV, Yao Q, Jenkins LS, Steinberg JS, Cook JR, et al. Quality of life in the antiarrhythmics versus implantable defibrillators trial: impact of therapy and influence of adverse symptoms and defibrillator shocks. *Circulation.* 2002;105(5):589-94.

57. Herrmann C, von zur Muhlen F, Schaumann A, Buss U, Kemper S, Wantzen C, et al. Standardized assessment of psychological well-being and quality-of-life in patients with implanted defibrillators. *Pacing Clin Electrophysiol.* 1997;20(1 Pt 1):95-103.
58. Carroll DL, Hamilton GA. Quality of life in implanted cardioverter defibrillator recipients: the impact of a device shock. *Heart Lung.* 34. United States 2005. p. 169-78.
59. Bostwick JM, Sola CL. An updated review of implantable cardioverter/defibrillators, induced anxiety, and quality of life. *Heart Fail Clin.* 2011;7(1):101-8.
60. J A. Manual de puntuación de la versión española del Cuestionario SF36. 2000.
61. Alonso J, Prieto L, Anto JM. La version española del SF-36: un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Med Clin (Barc).* 1995;104(20):771-6.
62. Cayuela A, Rodriguez-Dominguez S, Otero R. Deterioro de la calidad de vida relacionada con la salud en fumadores varones sanos. *Arch Bronconeumol.* 43. Spain 2007. p. 59-63.
63. Kosinski M, Keller SD, Hatoum HT, Kong SX, Ware JE, Jr. The SF-36 Health Survey as a generic outcome measure in clinical trials of patients with osteoarthritis and rheumatoid arthritis: tests of data quality, scaling assumptions and score reliability. *Med Care.* 1999;37(5 Suppl):Ms10-22.
64. Garcia M, Rohlfs I, Vila J, Sala J, Pena A, Masia R, et al. Comparison between telephone and self-administration of Short Form Health Survey Questionnaire (SF-36). *Gac Sanit.* 19. Spain 2005. p. 433-9.
65. Aaronson NK, Acquadro C, Alonso J, Apolone G, Bucquet D, Bullinger M, et al. International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. *Qual Life Res.* 1992;1(5):349-51.
66. Alonso J, Prieto L, Ferrer M, Vilagut G, Broquetas JM, Roca J, et al. Testing the measurement properties of the Spanish version of the SF-36 Health Survey among male patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Quality of Life in COPD Study Group. J Clin Epidemiol.* 1998;51(11):1087-94.
67. Lopez-Garcia E, Banegas JR, Graciani Perez-Regadera A, Gutierrez-Fisac JL, Alonso J, Rodriguez-Artalejo F. Valores de referencia de la versión española del Cuestionario de salud SF-36 en población adulta de más de 60 años. *Med Clin (Barc).* 120. Spain 2003. p. 568-73.
68. Failde I, Ramos I. Validity and reliability of the SF-36 Health Survey Questionnaire in patients with coronary artery disease. *J Clin Epidemiol.* 53. England 2000. p. 359-65.

69. Espinosa De Los Monteros MJ, Alonso J, Ancochea J, Gonzalez A. Calidad de vida en asma: fiabilidad y validez del cuestionario genérico SF-36 aplicado a la población asmática de un área sanitaria. *Arch Bronconeumol.* 2002;38(1):4-9.
70. Garcia Ordonez MA, Mansilla Francisco JJ, Nieto Aragon E, Cereto MR, Salas Samper F, Vallejo Diaz M, et al. Calidad de vida relacionada con la salud de pacientes infectados por VIH medida por el cuestionario de salud SF-36. *An Med Interna.* 2001;18(2):74-9.
71. Gomez-Besteiro MI, Santiago-Perez MI, Alonso-Hernandez A, Valdes-Canedo F, Rebollo-Alvarez P. Validity and reliability of the SF-36 questionnaire in patients on the waiting list for a kidney transplant and transplant patients. *Am J Nephrol.* 2004;24(3):346-51.
72. Merino MJ, Plazaola MG. Estudio de factores que influyen en la mejoría de pacientes deprimidos a tratamiento con antidepresivos. *Psiquis.* 2000;21(1):17-28.
73. Nauffal D, Domenech R, Martinez Garcia MA, Compte L, Macian V, Perpina M. Noninvasive positive pressure home ventilation in restrictive disorders: outcome and impact on health-related quality of life. *Respir Med.* 2002;96(10):777-83.
74. Permanyer Miralda C, Brotons Cuixart C, Ribera Sole A, Moral Pelaez I, Cascant Castello P, Alonso J, et al. Resultados clínicos y de calidad de vida de los pacientes tratados con angioplastia coronaria con balón o stent. Estudio multicéntrico prospectivo. *Rev Esp Cardiol.* 2001;54(5):597-606.
75. Salinas Sanchez AS, Hernandez Millan IR, Segura Martin M, Lorenzo Romero JG, Virseda Rodriguez JA. The impact of benign prostatic hyperplasia surgery on patients' quality of life. *Urol Int.* 2002;68(1):32-7.
76. Kazis LE, Anderson JJ, Meenan RF. Effect sizes for interpreting changes in health status. *Med Care.* 1989;27(3 Suppl):S178-89.
77. Cesarino CB, Beccaria LM, Aroni MM, Rodrigues LC, Pacheco Sda S. Quality of life of patients with implantable cardioverter-defibrillator: the usage of SF-36 questionnaire. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2011;26(2):238-43.
78. Ricci R, Quesada A, Pignalberi C, Roda J, Disertori M, Capucci A, et al. Dual defibrillator improves quality of life and decreases hospitalizations in patients with drug refractory atrial fibrillation. *J Interv Card Electrophysiol.* 2004;10(1):85-92.
79. Buxton M, Caine N, Chase D, Connelly D, Grace A, Jackson C, et al. A review of the evidence on the effects and costs of implantable cardioverter defibrillator therapy in different patient groups, and modelling of cost-effectiveness and cost-utility for these groups in a UK context. *Health Technol Assess.* 2006;10(27):iii-iv, ix-xi, 1-164.

80. 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;85(4):375-9.
81. Kao CW, Friedmann E, Thomas SA. Quality of life predicts one-year survival in patients with implantable cardioverter defibrillators. *Qual Life Res*. 2010;19(3):307-15.
82. Costa R, Silva KR, Mendonca RC, Nishioka SA, Siqueira Sde F, Tamaki WT, et al. Incidence of shock and quality of life in young patients with implantable cardioverter-defibrillator. *Arq Bras Cardiol*. 2007;88(3):258-64.
83. Vega Angarita OM, Gonzalez Escobar DS. Apoyo social: elemento clave en el afrontamiento de la enfermedad crónica. *Enfermería Global* [Internet]. 2009; 8.
84. Chacón Fuentes F, Barrón Lopez de Roda A. Apoyo social percibido: su efecto protector frente a los acontecimientos vitales estresantes. *Revista de Psicología Social*. 1992;7(1):53-9.
85. Cassel J. Psychosocial processes and "stress": theoretical formulation. *Int J Health Serv*. 1974;4(3):471-82.
86. Cobb S. Presidential Address-1976. Social support as a moderator of life stress. *Psychosom Med*. 1976;38(5):300-14.
87. Rodríguez- marín J, Pastor MA, Lopez-Roig S. Afrontamiento, apoyo social, calidad de vida y enfermedad. *Psicothema*. 1993;5:349-72.
88. Martos Méndez M, Pozo Muñoz C. Apoyo funcional vs. *disfuncional* en una muestra de pacientes crónicos. Su incidencia sobre la salud y el cumplimiento terapéutico. *Anales de psicología*. 2011;27(1):47-57.
89. Kobza R, Duru F, Erne P. Leisure-time activities of patients with ICDs: findings of a survey with respect to sports activity, high altitude stays, and driving patterns. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2008;31(7):845-9.
90. Aragón Gelabert M PM, Lledó A, López-Roig S, Terol MC., Rodríguez-Marín J, López-Roig S. Percepción de control en el síndrome fibromiálgico: variables relacionadas. *Psicothema*. 2001;13:568-91.
91. Folkman S, Lazarus RS, Dunkel-Schetter C, DeLongis A, Gruen RJ. Dynamics of a stressful encounter: cognitive appraisal, coping, and encounter outcomes. *J Pers Soc Psychol*. 1986;50(5):992-1003.
92. Schaefer O. Human adaptation: health and disease. *Trans R Soc Can*. 1982;20:417-27.
93. Schaefer C, Coyne JC, Lazarus RS. The health-related functions of social support. *J Behav Med*. 1981;4(4):381-406.

94. Broadhead WE, Gehlbach SH, de Gruy FV, Kaplan BH. The Duke-UNC Functional Social Support Questionnaire. Measurement of social support in family medicine patients. *Med Care*. 1988;26(7):709-23.
95. Badía X AJ. La medida de la salud. Guía de escalas de medición en español. Cuarta edición. ed2007.
96. Bellón Saameño JA, Delgado Sánchez A, Luna del Castillo J, Lardelli Claret P. Validez y fiabilidad del cuestionario de apoyo social funcional Duke-UNC-11. *Atención Primaria*. 1996;18(4):153-63.
97. De la Revilla Ahumada L, Bailon E, de Dios Luna J, Delgado A, Prados MA, Fleitas L. Validación de una escala de apoyo social funcional para su uso en la consulta del médico de familia. *Aten Primaria*. 1991;8(9):688-92.
98. Masumoto S, Yamamoto T, Ohkado A, Yoshimatsu S, Querri AG, Kamiya Y. Factors associated with health-related quality of life among pulmonary tuberculosis patients in Manila, the Philippines. *Qual Life Res*. 2013.
99. García Perez AM, Leiva Fernández M, Martos Crespo F, A.J. GR, Prados Torres D, Sanchez de la Cuesta y Alarcón F. Calidad de Vida en pacientes con hipertensión arterial y diabetes mellitus tipo II. *Medicina de Familia*. 2001;2.
100. Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C, De La Fuente L. Valores poblacionales de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36. *Med Clin (Barc)*. 1998;111(11):410-6.
101. Vilaut G, Valderas JM, Ferrer M, Garin O, López-García E, Alonso J. Interpretación de los cuestionarios de salud SF-36 y SF-12 en España: componentes físico y mental. *Med Clin*. 2008;130(19):726-35.
102. Perez Y, Esnaola S, Ruiz R, De Diego M, Aldasoro E, Calvo M, et al. Encuesta de Salud de la C.A. del País Vasco del 2007. Vitoria-Gasteiz: Departamento de Sanidad y Consumo, editor2010.
103. Gasparini M, Nisam S. Implantable cardioverter defibrillator harm? *Europace*. 2012;14(8):1087-93.
104. Sweeney MO, Wathen MS, Volosin K, Abdalla I, DeGroot PJ, Otterness MF, et al. Appropriate and inappropriate ventricular therapies, quality of life, and mortality among primary and secondary prevention implantable cardioverter defibrillator patients: results from the Pacing Fast VT REduces Shock ThErapiEs (PainFREE Rx II) trial. *Circulation*. 2005;111(22):2898-905.

105. Groeneveld PW, Matta MA, Suh JJ, Heidenreich PA, Shea JA. Costs and quality-of-life effects of implantable cardioverter-defibrillators. *Am J Cardiol.* 2006;98(10):1409-15.
106. Shea JB. Quality of life issues in patients with implantable cardioverter defibrillators: driving, occupation, and recreation. *AACN Clin Issues.* 2004;15(3):478-89.
107. Yarnoz MJ, Curtis AB. More reasons why men and women are not the same (gender differences in electrophysiology and arrhythmias). *Am J Cardiol.* 2008;101(9):1291-6.
108. A Comparison of Antiarrhythmic-Drug Therapy with Implantable Defibrillators in Patients Resuscitated from Near-Fatal Ventricular Arrhythmias. *New England Journal of Medicine.* 1997;337(22):1576-84.
109. Multicenter automatic defibrillator implantation trial (MADIT): design and clinical protocol. MADIT Executive Committee. *Pacing Clin Electrophysiol.* 1991;14(5 Pt 2):920-7.
110. Moss A, Cannom D, Daubert J, Hall W, Higgins S, Klein H, et al. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II (MADIT II): desing and clinical protocol. *Ann Noninvasive Electrocardiol.* 1999;4:83-91.
111. Pilote L, Dasgupta K, Guru V, Humphries KH, McGrath J, Norris C, et al. A comprehensive view of sex-specific issues related to cardiovascular disease. *CMAJ.* 2007;176(6):S1-44.
112. Curtis LH, Al-Khatib SM, Shea AM, Hammill BG, Hernandez AF, Schulman KA. Sex differences in the use of implantable cardioverter-defibrillators for primary and secondary prevention of sudden cardiac death. *JAMA.* 2007;298(13):1517-24.
113. Curtis AB. Are women worldwide under-treated with regard to cardiac resynchronization and sudden death prevention? *J Interv Card Electrophysiol.* 2006;17(3):169-75.
114. Naveiro-Rilo JC, Diez-Juarez MD, Flores-Zurutuza L, Rodriguez-Garcia MA, Rebollo-Gutierrez F, Romero Blanco A. La calidad de vida en pacientes con Insuficiencia cardiaca: visión desde atención primaria de salud. *Gac Sanit.* 2012;26(5):436-43.
115. Masoudi FA, Rumsfeld JS, Havranek EP, House JA, Peterson ED, Krumholz HM, et al. Age, functional capacity, and health-related quality of life in patients with heart failure. *J Card Fail.* 2004;10(5):368-73.
116. Heo S, Doering LV, Widener J, Moser DK. Predictors and effect of physical symptom status on health-related quality of life in patients with heart failure. *Am J Crit Care.* 2008;17(2):124-32.

117. Peters-Klimm F, Kunz CU, Laux G, Szecsenyi J, Muller-Tasch T. Patient- and provider-related determinants of generic and specific health-related quality of life of patients with chronic systolic heart failure in primary care: a cross-sectional study. *Health Qual Life Outcomes*. 2010;8:98.
118. De Rivas B, Permanyer-Miralda G, Brotons C, Aznar J, Sobreviela E. Health-related quality of life in unselected outpatients with heart failure across Spain in two different health care levels. Magnitude and determinants of impairment: the INCA study. *Qual Life Res*. 2008;17(10):1229-38.
119. TUESCA MOLINA R. La calidad de vida, su importancia y cómo medirla. *Salud Uninorte*. 2005;21:76-86.
120. Wallace RL, Sears SF, Jr., Lewis TS, Griffis JT, Curtis A, Conti JB. Predictors of quality of life in long-term recipients of implantable cardioverter defibrillators. *J Cardiopulm Rehabil*. 2002;22(4):278-81.
121. Friedmann E, Thomas SA, Inguito P, Kao CW, Metcalf M, Kelley FJ, et al. Quality of life and psychological status of patients with implantable cardioverter defibrillators. *J Interv Card Electrophysiol*. 2006;17(1):65-72. Epub 2007 Jan 18.
122. Parajón T, Lupón J, González B, Urrutia A, Altimir S, Coll R, et al. Aplicación en España del cuestionario sobre calidad de vida "Minnesota Living With Heart Failure" para la insuficiencia cardiaca. *Rev Esp Cardiol*. 2004;57(2):155-60.
123. Godemann F, Butter C, Lampe F, Linden M, Werner S, Behrens S. Determinants of the quality of life (QoL) in patients with an implantable cardioverter/defibrillator (ICD). *Qual Life Res*. 2004;13(2):411-6.
124. Freedenberg V, Thomas SA, Friedmann E. Anxiety and depression in implanted cardioverter-defibrillator recipients and heart failure: a review. *Heart Fail Clin*. 2011;7(1):59-68.
125. Bainger EM, Fernsler JI. Perceived quality of life before and after implantation of an internal cardioverter defibrillator. *Am J Crit Care*. 1995;4(1):36-43.
126. May CD, Smith PR, Murdock CJ, Davis MJ. The impact of the implantable cardioverter defibrillator on quality-of-life. *Pacing Clin Electrophysiol*. 1995;18(7):1411-8.
127. Noyes K, Corona E, Zwanziger J, Hall WJ, Zhao H, Wang H, et al. Health-related quality of life consequences of implantable cardioverter defibrillators: results from MADIT II. *Med Care*. 2007;45(5):377-85.
128. Newman DM, Dorian P, Paquette M, Sulke N, Gold MR, Schwartzman DS, et al. Effect of an implantable cardioverter defibrillator with atrial detection and shock

therapies on patient-perceived, health-related quality of life. *Am Heart J.* 2003;145(5):841-6.

129. Pelletier D, Gallagher R, Mitten-Lewis S, McKinley S, Squire J. Australian implantable cardiac defibrillator recipients: quality-of-life issues. *Int J Nurs Pract.* 2002;8(2):68-74.

130. Carroll DL, Hamilton GA. Long-term effects of implanted cardioverter-defibrillators on health status, quality of life, and psychological state. *Am J Crit Care.* 2008;17(3):222-30; quiz 31.

131. Chin MH, Goldman L. Gender differences in 1-year survival and quality of life among patients admitted with congestive heart failure. *Med Care.* 1998;36(7):1033-46.

132. Frasure-Smith N, Lesperance F, Juneau M, Talajic M, Bourassa MG. Gender, depression, and one-year prognosis after myocardial infarction. *Psychosom Med.* 1999;61(1):26-37.

133. Moser DK, Dracup K, McKinley S, Yamasaki K, Kim CJ, Riegel B, et al. An international perspective on gender differences in anxiety early after acute myocardial infarction. *Psychosom Med.* 2003;65(4):511-6.

134. Kim KA, Moser DK, Garvin BJ, Riegel BJ, Doering LV, Jadack RA, et al. Differences between men and women in anxiety early after acute myocardial infarction. *Am J Crit Care.* 2000;9(4):245-53.

135. Stromberg A, Martensson J. Gender differences in patients with heart failure. *Eur J Cardiovasc Nurs.* 2003;2(1):7-18.

136. Habibovic M, van den Broek KC, Theuns DA, Jordaens L, Alings M, van der Voort PH, et al. Gender disparities in anxiety and quality of life in patients with an implantable cardioverter-defibrillator. *Europace.* 2011;13(12):1723-30.

137. Walker RL, Campbell KA, Sears SF, Glenn BA, Sotile R, Curtis AB, et al. Women and the implantable cardioverter defibrillator: a lifespan perspective on key psychosocial issues. *Clin Cardiol.* 2004;27(10):543-6.

138. Fillingim R, King C, Ribeiro-Dasilva M, Rahim-Williams B, Riley J. Sex, Gender, and Pain: A Review of Recent Clinical and Experimental Findings. *The Journal of Pain.* 2009;10(5):447-85.

139. Rohlf I, del Mar Garcia M, Gavalda L, Medrano MJ, Juvinya D, Baltasar A, et al. Género y cardiopatía isquémica. *Gac Sanit.* 2004;18 Suppl 2:55-64.

140. Vazquez LD, Conti JB, Sears SF. Female-specific education, management, and lifestyle enhancement for implantable cardioverter defibrillator patients: the FEMALE-ICD study. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2010;33(9):1131-40.

141. Sowell LV, Kuhl EA, Sears SF, Klodell CT, Conti JB. Device implant technique and consideration of body image: specific procedures for implantable cardioverter defibrillators in female patients. *J Womens Health (Larchmt)*. 2006;15(7):830-5.
142. Holahan CJ, Moos RH, Holahan CK, Brennan PL. Social support, coping, and depressive symptoms in a late-middle-aged sample of patients reporting cardiac illness. *Health Psychol*. 1995;14(2):152-63.
143. Mendes de Leon CF, Dilillo V, Czajkowski S, Norton J, Schaefer J, Catellier D, et al. Psychosocial characteristics after acute myocardial infarction: the ENRICH pilot study. *Enhancing Recovery in Coronary Heart Disease. J Cardiopulm Rehabil*. 2001;21(6):353-62.
144. Mallik S, Spertus JA, Reid KJ, Krumholz HM, Rumsfeld JS, Weintraub WS, et al. Depressive symptoms after acute myocardial infarction: evidence for highest rates in younger women. *Arch Intern Med*. 2006;166(8):876-83.
145. Rahmawati A, Chishaki A, Sawatari H, Tsuchihashi-Makaya M, Ohtsuka Y, Nakai M, et al. Gender disparities in quality of life and psychological disturbance in patients with implantable cardioverter-defibrillators. *Circ J*. 2013;77(5):1158-65.
146. Spindler H, Johansen JB, Andersen K, Mortensen P, Pedersen SS. Gender differences in anxiety and concerns about the cardioverter defibrillator. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2009;32(5):614-21.
147. Brouwers C, van den Broek KC, Denollet J, Pedersen SS. Gender disparities in psychological distress and quality of life among patients with an implantable cardioverter defibrillator. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2011;34(7):798-803.
148. Lin G, Meverden RA, Hodge DO, Uslan DZ, Hayes DL, Brady PA. Age and gender trends in implantable cardioverter defibrillator utilization: a population based study. *J Interv Card Electrophysiol*. 2008;22(1):65-70.
149. Hamilton G, Carrol D. The effects of age on quality of life in implantable cardioverter defibrillator recipients. *J Clin Nurs*. 2004;13(2):194-200.
150. Carroll SL, Markle-Reid M, Ciliska D, Connolly SJ, Arthur HM. Age and mental health predict early device-specific quality of life in patients receiving prophylactic implantable defibrillators. *Can J Cardiol*. 2012;28(4):502-7.
151. Peinado R, Torrecilla EG, Ormaetxe J, Álvarez M. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. III Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Automático Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2006). *Revista Española de Cardiología*. 2007;60(12):1290-301.

152. Peinado Peinado R, Torrecilla EG, Ormaetxe J, Álvarez M. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. IV Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Automático Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2007). *Revista Española de Cardiología*. 2008;61(11):1191-203.
153. Peinado R, Torrecilla EG, Ormaetxe J, Álvarez M, Cózar R, Alzueta J. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. V Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Automático Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2008). *Revista Española de Cardiología*. 2009;62(12):1435-49.
154. Alzueta J, Linde A, Barrera A, Peña J, Peinado R. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. VI Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Automático Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2009). *Revista Española de Cardiología*. 2010;63(12):1468-81.
155. Alzueta J, Fernández J, María. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. VII Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Automático Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2010). *Revista Española de Cardiología*. 2011;64(11):1023-34.
156. Alzueta J, Fernández J, María. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. VIII Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Automático Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2011). *Revista Española de Cardiología*. 2012;65(11):1019-29.
157. Ware JE, Jr., Gandek B. Overview of the SF-36 Health Survey and the International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. *J Clin Epidemiol*. 1998;51(11):903-12.
158. Pedersen SS, Sears SF, Burg MM, Van Den Broek KC. Does ICD indication affect quality of life and levels of distress? *Pacing Clin Electrophysiol*. 2009;32(2):153-6.
159. Arnous S, Murphy NF, Pyne-Daly P, Nawoor Z, Keane D, Ledwidge M, et al. Clinical and psychological impact of prophylactic implantable cardioverter-defibrillators in a community heart failure population. *Ir J Med Sci*. 2011;180(2):369-74.
160. Pedersen SS, Theuns DA, Muskens-Heemskerk A, Erdman RA, Jordaens L. Type-D personality but not implantable cardioverter-defibrillator indication is associated with impaired health-related quality of life 3 months post-implantation. *Europace*. 2007;9(8):675-80.
161. R TM. La calidad de vida, su importancia y cómo medirla. *Salud Uninorte*. 2005;21:76-86.
162. Santos JJ, Plewka JE, Brofman PR. Calidad de vida e indicadores clínicos en la insuficiencia cardíaca: análisis multivariado. *Arq. Bras. Cardiol*; 2009. p. 159-66.

163. Myers J, Zaheer N, Quaglietti S, Madhavan R, Froelicher V, Heidenreich P. Association of functional and health status measures in heart failure. *J Card Fail.* 2006;12(6):439-45.
164. Juenger J, Schellberg D, Kraemer S, Haunstetter A, Zugck C, Herzog W, et al. Health related quality of life in patients with congestive heart failure: comparison with other chronic diseases and relation to functional variables. *Heart.* 2002;87(3):235-41.
165. Veazie PJ, Noyes K, Li Q, Hall WJ, Buttaccio A, Thevenet-Morrison K, et al. Cardiac resynchronization and quality of life in patients with minimally symptomatic heart failure. *J Am Coll Cardiol.* 2012;60(19):1940-4.
166. Cleland JG, Calvert MJ, Verboven Y, Freemantle N. Effects of cardiac resynchronization therapy on long-term quality of life: an analysis from the CARDiac Resynchronisation-Heart Failure (CARE-HF) study. *Am Heart J.* 2009;157(3):457-66.
167. Kuhlkamp V. Initial experience with an implantable cardioverter-defibrillator incorporating cardiac resynchronization therapy. *J Am Coll Cardiol.* 2002;39(5):790-7.
168. Chan PS, Khumri T, Chung ES, Ghio S, Reid KJ, Gerritse B, et al. Echocardiographic dyssynchrony and health status outcomes from cardiac resynchronization therapy: insights from the PROSPECT trial. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2010;3(5):451-60.
169. Cleland JG, Abraham WT, Linde C, Gold MR, Young JB, Claude Daubert J, et al. An individual patient meta-analysis of five randomized trials assessing the effects of cardiac resynchronization therapy on morbidity and mortality in patients with symptomatic heart failure. *Eur Heart J.* 2013;34(46):3547-56.
170. Young JB, Abraham WT, Smith AL, Leon AR, Lieberman R, Wilkoff B, et al. Combined cardiac resynchronization and implantable cardioversion defibrillation in advanced chronic heart failure: the MIRACLE ICD Trial. *JAMA.* 2003;289(20):2685-94.
171. Higgins SL, Hummel JD, Niazi IK, Giudici MC, Worley SJ, Saxon LA, et al. Cardiac resynchronization therapy for the treatment of heart failure in patients with intraventricular conduction delay and malignant ventricular tachyarrhythmias. *J Am Coll Cardiol.* 2003;42(8):1454-9.
172. Abraham WT, Young JB, Leon AR, Adler S, Bank AJ, Hall SA, et al. Effects of cardiac resynchronization on disease progression in patients with left ventricular systolic dysfunction, an indication for an implantable cardioverter-defibrillator, and mildly symptomatic chronic heart failure. *Circulation.* 2004;110(18):2864-8.
173. Linde C, Abraham WT, Gold MR, St John Sutton M, Ghio S, Daubert C. Randomized trial of cardiac resynchronization in mildly symptomatic heart failure

patients and in asymptomatic patients with left ventricular dysfunction and previous heart failure symptoms. *J Am Coll Cardiol*. 2008;52(23):1834-43.

174. Redhead AP, Turkington D, Rao S, Tynan MM, Bourke JP. Psychopathology in postinfarction patients implanted with cardioverter-defibrillators for secondary prevention. A cross-sectional, case-controlled study. *J Psychosom Res*. 2010;69(6):555-63. doi: 10.1016/j.jpsychores.2010.06.002. Epub Aug 10.

175. Jacq F, Foulldrin G, Savoure 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;31(3):266-73. doi: 10.1016/j.genhosppsy.2009.01.003. Epub Mar 19.

176. Sola CL, Bostwick JM. Implantable cardioverter-defibrillators, induced anxiety, and quality of life. *Mayo Clin Proc*. 2005;80(2):232-7.

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

178. Pedersen SS, Tekle FB, Hoogwegt MT, Jordaens L, Theuns DA. Shock and patient preimplantation type D personality are associated with poor health status in patients with implantable cardioverter-defibrillator. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2012;5(3):373-80.

179. Johansen JB, Pedersen SS, Spindler H, Andersen K, Nielsen JC, Mortensen PT. Symptomatic heart failure is the most important clinical correlate of impaired quality of life, anxiety, and depression in implantable cardioverter-defibrillator patients: a single-centre, cross-sectional study in 610 patients. *Europace*. 2008;10(5):545-51. doi: 10.1093/europace/eun073. Epub 2008 Mar 31.

180. Pedersen SS, Theuns DA, Erdman RA, Jordaens L. Clustering of device-related concerns and type D personality predicts increased distress in ICD patients independent of shocks. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2008;31(1):20-7. doi: 10.1111/j.540-8159.2007.00921.x.