



UNIVERSIDAD VERACRUZANA



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Delegación Veracruz Sur

UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO.1
Orizaba, Veracruz

“VALIDEZ Y CONFIABILIDAD DEL CUESTIONARIO AQUAREL EN
PACIENTES CARDIÓPATAS PORTADORES DE MARCAPASOS DEL
HOSPITAL GENERAL REGIONAL DE ORIZABA”

TESIS DE POSGRADO

GRADO A OBTENER
ESPECIALIDAD EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA

Dr. Uriel Gutiérrez Pérez
Residente de Tercer Año de Medicina Familiar

ASESORES
M. en C. Enrique Leobardo Ureña Bogarín
Dr. Rafael Bustos Romero

Orizaba, Veracruz

Año 2014

Agradecimientos

A mi madre Trinidad por ser ese pilar que me soportó en los momentos difíciles, gracias a tu guía termino este gran reto. Cuando me caí dejaste que me levantara, cuando lo necesité me reprendiste pero todo con amor y sobre todo siempre con respeto a mi propia individualidad. Te amo y quiero que siempre lo recuerdes.

A mi padre José, eres un ejemplo a seguir, un gran hombre que me ha enseñado que se puede comunicar no solo con palabras, sino también con el corazón en más de un sentido.

A mi amor Jazmín, gracias por tu apoyo comprensión, y por ese empuje en el momento más crítico, quiero que siempre seas parte de mi vida.

A mis hermanos Irving, Liz, Cata ya que todos juntos completamos el equipo perfecto.

A mis maestros, a esos que no solo con sus conocimientos me ayudaron a crecer, si no que serán amigos entrañables para siempre.

A todos aquellos que conforman mi familia, a esos que han estado siempre con nosotros, como siempre digo "familia no tiene que ver con lazos de sangre, familia es quien está ahí cuando lo necesitas".



UNIVERSIDAD VERACRUZANA



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Delegación Veracruz Sur

UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO.1
Orizaba, Veracruz

“VALIDEZ Y CONFIABILIDAD DEL CUESTIONARIO AQUAREL EN
PACIENTES CARDIÓPATAS PORTADORES DE MARCAPASOS DEL
HOSPITAL GENERAL REGIONAL DE ORIZABA”

TESIS DE POSGRADO

GRADO A OBTENER
ESPECIALIDAD EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA

Dr. Uriel Gutiérrez Pérez
Residente de Tercer Año de Medicina Familiar

ASESORES

M. en C. Enrique Leobardo Ureña Bogarín
Dr. Rafael Bustos Romero

Orizaba, Veracruz

Año 2014



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
JEFATURA DELEGACIONAL DE PRESTACIONES MÉDICAS
COORDINACION DELEGACIONAL DE EDUCACION EN SALUD



Universidad Veracruzana

Autorización para informe final del trabajo de tesis recepcional titulado:

“VALIDEZ Y CONFIABILIDAD DEL CUESTIONARIO ACUAREL EN
PACIENTES CARDIÓPATAS PORTADORES DE MARCAPASOS DEL
HOSPITAL GENERAL REGIONAL DE ORIZABA”

NOMBRE DEL AUTOR:	DR. URIEL GUTIÉRREZ PÉREZ
NÚMERO DE REGISTRO:	R-2013-3101-5
ESPECIALIDAD QUE ACREDITA:	MEDICINA FAMILIAR
PROMOCIÓN:	01 DE MARZO DEL 2011 AL 28 DE FEBRERO DEL 2014
UNIDAD SEDE:	UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO.1 ORIZABA VERACRUZ
INSTITUCIÓN QUE OTORGA EL AVAL UNIVERSITARIO:	UNIVERSIDAD VERACRUZANA

Dra. Socorro Vázquez Ávila
Coordinador Clínico de educación en
Salud e investigación del HGRO
No 1 Orizaba

Dra. Cesiah A. Montaña Salvador
Profesor Titular de la Residencia
de Medicina Familiar

Asesor metodológico
M. en C. Enrique Leobardo Ureña Bogarín
Coordinador de Planeación y Enlace Institucional
Jefatura de Prestaciones Médicas
Delegación Veracruz Sur

Asesor de contenido
Dr. Rafael Bustos Romero
Médico Cardiólogo
Hospital General Regional de Orizaba



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
JEFATURA DELEGACIONAL DE PRESTACIONES MÉDICAS
COORDINACION DELEGACIONAL DE EDUCACION EN SALUD



Autorización para informe final del trabajo de tesis recepcional titulado:

“VALIDEZ Y CONFIABILIDAD DEL CUESTIONARIO ACUAREL EN
PACIENTES CARDIÓPATAS PORTADORES DE MARCAPASOS DEL
HOSPITAL GENERAL REGIONAL DE ORIZABA”

NOMBRE DEL AUTOR:	DR. URIEL GUTIÉRREZ PÉREZ
NÚMERO DE REGISTRO:	R-2013-3101-5
ESPECIALIDAD QUE ACREDITA:	MEDICINA FAMILIAR
PROMOCIÓN:	01 DE MARZO DEL 2011 AL 28 DE FEBRERO DEL 2014
UNIDAD SEDE:	UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO.1 ORIZABA VERACRUZ
INSTITUCIÓN QUE OTORGA EL AVAL UNIVERSITARIO:	UNIVERSIDAD VERACRUZANA

Autorizaciones Delegacionales

M. en C. Enrique Leobardo Ureña Bogarín
Coordinador de Planeación y Enlace Institucional
Jefatura de Prestaciones Médicas
Delegación Veracruz Sur

Dr. Carlos Francisco Vázquez
Rodríguez
Coordinador Auxiliar Delegacional
de Investigación Médica
Delegación Veracruz Sur

Dr. José Arturo Córdova Fernández
Coordinador Auxiliar Delegacional de Educación
Delegación Veracruz Sur

Índice General:

Portada.....	1
Resumen Estructurado.....	7
Introducción.....	8
Marco Teórico.....	9
Justificación.....	19
Planteamiento del problema.....	21
Objetivos.....	22
Hipótesis.....	23
Material y métodos.....	24
Criterios de Selección.....	24
Procedimiento.....	24
Análisis estadístico.....	25
Cálculo de tamaño de muestra.....	26
Variables.....	27
Consideraciones éticas.....	28
Recursos.....	29
Resultados.....	30
Discusión.....	33
Conclusiones.....	34
Bibliografía.....	35
Anexos.....	38
Consentimiento informado.....	56
Autorización.....	57



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN VERACRUZ SUR
UNIVERSIDAD VERACRUZANA



Universidad Veracruzana

“VALIDEZ Y CONFIABILIDAD DEL CUESTIONARIO AQUAREL EN PACIENTES CARDÍOPATAS PORTADORES DE MARCAPASOS DEL HOSPITAL GENERAL REGIONAL DE ORIZABA”

Gutiérrez-Pérez U*, Ureña-Bogarín E**, Bustos-Romero R***. *Médico Residente de Tercer grado en Medicina Familiar, ** Coordinador de Planeación y Enlace Institucional, ***Médico Cardiólogo Del HGRO No. 1, Orizaba

Introducción: Los estudios sobre la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de los pacientes en espera de la implantación de un marcapasos (MP) son escasos, o solo ejecutados en determinados subgrupos de pacientes. Stofmeel y cols. (2001) desarrollaron el cuestionario AQUAREL (evaluación de la calidad de vida y los eventos relacionados), con la intención de que fuera fácil de administrar y que requiriera poco tiempo para completar.

Material y Métodos: Se realizó una traducción y traducción inversa del cuestionario original AQUAREL. Se efectuó un estudio piloto en el Hospital General Regional de Orizaba y posteriormente se aplicó a 45 pacientes los instrumentos, mediante entrevista directa. Se aplicó a 20 pacientes los instrumentos en dos ocasiones en el periodo de un mes.

Análisis: Estadística descriptiva, Alpha de Cronbach y relación de medias.

Resultados: Se encontró una media de edad de 74.27 años, 53.3% fueron mujeres, 51% eran jubilados o pensionados. Se encontró diferencia entre las medias de los dominios del cuestionario AQUAREL cercanas a cero (0.41-0.75) a excepción del dominio de disnea y esfuerzo (2.14). El puntaje de los coeficientes Alpha de Cronbach osciló entre 0.615 a 0.813 en la primera aplicación y 0.587 a 0.799 en la segunda entre los distintos dominios.

Conclusión: La versión en español del cuestionario AQUAREL podría ser utilizado, cuando se asocia con el cuestionario genérico SF-36, para evaluar la calidad de vida en los grupos de pacientes con marcapasos.

Palabras clave: Marcapasos, calidad de vida

Introducción.

El término Calidad de Vida (CV), aparece en la década de los 70 y tuvo su expansión hacia los años 80 al popularizarse entre los investigadores de la salud. A partir de entonces, la tendencia ha sido al crecimiento, en gran parte determinado por la prevalencia de enfermedades crónicas y el aumento de la esperanza de vida, lo que hace de la calidad de vida un objetivo de la atención médica, cuando no es posible aumentar la cantidad de vida misma, o cuando comienza a importar más la satisfacción con la vida que el incremento en pocos años, al acercarse la cantidad de vida a sus propios límites biológicos. Este concepto fue encubierto inicialmente por el desarrollo de otros conceptos como bienestar, salud y felicidad. Los instrumentos para medir la calidad de vida se han diseñado con diversos propósitos. Para conocer y comparar el estado de salud entre poblaciones (aspecto fundamental para estrategias y programas en políticas de salud), y para evaluar el impacto de ciertas intervenciones terapéuticas. Los instrumentos para medir calidad de vida deben verse como herramientas adicionales del clínico en la evaluación integral del paciente y en la conducción de ensayos clínicos. El aumento constante de los ancianos y el consiguiente aumento de las personas con indicación de marcapasos será una realidad en un futuro próximo, y es útil, conocer la calidad de vida de estas personas y de las variables que pueden condicionarla. La mayoría de las investigaciones han demostrado que la tecnología de estimulación cardiaca puede mejorar la salud de los pacientes, sin embargo un gran número de factores pueden interferir con los resultados finales de la implantación (por ejemplo, el apoyo de familiares y amigos, nivel de educación, el conocimiento de procedimiento), por lo que el componente psicológico de recuperación es también muy importante. Trastornos emocionales, como la reacción de un paciente para una enfermedad somática, puede ser un factor independiente de la enfermedad. Conocer la calidad de vida de las personas mayores con el fin de promoverla y mejorarla no sólo un problema ético, sino también una manera de salvar las finanzas públicas, ya que, un anciano que tiene niveles aceptables de calidad de vida también utiliza menos los servicios de salud.

Marco Teórico.

La Organización Mundial de la Salud define la salud como algo más que la liberación de la enfermedad, ampliando sus límites a la totalidad del bienestar físico, psicológico y social. El término calidad de vida se refiere al bienestar físico, emocional y social de las personas, así como a la capacidad de las mismas para desenvolverse y desarrollar las tareas típicas de la vida cotidiana. La calidad de vida relativa a la salud (CVRS) se centra en los aspectos de nuestra vida dominados o influenciados significativamente por la salud personal y en las actividades que realizamos para mantener o mejorar dicha salud. La CVRS es un concepto construido a partir de múltiples facetas de la vida y la situación del paciente, a las que denominamos dimensiones. Estas dimensiones se encuentran normalmente relacionadas entre sí en mayor o menor medida, pero miden aspectos diferentes de la vida y la autonomía del paciente. Cada uno de los dominios (físico, mental o social) que conforman el término calidad de vida puede ser medido en dos dimensiones; la primera, compuesta por una evaluación objetiva de la salud funcional, y la segunda, por una percepción subjetiva de la salud. La primera escala desarrollada con el propósito de definir en una forma consistente el estado funcional de los pacientes con padecimientos crónicos fue la de Karnofsky (KPS), desarrollada inicialmente para pacientes con cáncer. (1,2)

Debido a que la calidad de vida se basa en mediciones blandas con una carga variable de subjetividad, se requiere de métodos de evaluación válidos, reproducibles y confiables. Los instrumentos para medir calidad de vida se clasifican en instrumentos genéricos y específicos. Los primeros son útiles para comparar diferentes poblaciones y padecimientos (poco sensibles y descriptivos) y, los instrumentos específicos se basan en las características especiales de un determinado padecimiento. Existen algunas experiencias en México sobre la aplicación de estos instrumentos: en 1991, se diseñó un cuestionario, útil y de fácil aplicación, para evaluar las tensiones y molestias que origina su enfermedad en su entorno familiar, escolar y social; en 1993, Cardiel y colaboradores validaron la versión en español del cuestionario: The health assessment questionnaire disability index (Spanish HAQ-DI); en 1993 se compararon dos índices clínicos de

cambio en calidad de vida: el índice de cambio en función máxima de MacKenzie (ICFM) y de cambio de calidad de vida (ICCV); en 1994, Abello-Banfi y colaboradores validaron la versión en español del cuestionario: The arthritis impact measurement scales (Spanish-AIMS); en 1996 se validó el cuestionario COOP-Dartmouth y; en 1999 se validó la Encuesta SF-36. (3)

En 1991 se inició el proyecto conocido como “Evaluación internacional de la calidad de vida” (International Quality of Life Assessment Project, IQOLA) para traducir, adaptar y probar la aplicabilidad intercultural del instrumento genérico Encuesta de Salud SF-36 (Short Form 36 Health Survey). El SF-36 evalúa aspectos de la calidad de vida en poblaciones adultas y, de su aplicación, se construyen ocho conceptos o escalas de salud, además incluyen el concepto general de cambios en la percepción del estado de salud actual y en la del año anterior. El uso potencial de la SF-36 para comparar poblaciones en diferentes áreas geográficas, en distintos periodos cronológicos y en diferentes sistemas de servicios de salud, es de extraordinario valor. (4)

En una medición objetiva de la calidad de vida deben incluirse no solamente variables sobre la situación clínica del paciente, sino también aquellas otras que contemplen áreas relacionadas con el bienestar psicológico y social del mismo pero, el problema se origina ante la difícil medición y cuantificación de todos estos parámetros. En los últimos años se han aplicado en diversos campos de la medicina algunos cuestionarios dedicados a medir la calidad de vida de los enfermos. Los más utilizados han sido el Sickness Impact Profile, el Mc Máster Health Index y el Quality Being Scale, pero ninguno de ellos había sido diseñado para personas con enfermedades cardíacas. Oldridge y cols. validaron un cuestionario para pacientes pos infarto y el grupo de Velazco y cols. en Sevilla, España, estructuraron y validaron un cuestionario de calidad de vida con una fiabilidad prueba-reprueba de 0,75 y una validez del 0,85. Con respecto a pacientes con insuficiencia cardíaca, existen instrumentos genéricos y específicos disponibles para medir la CVRS. Entre los instrumentos genéricos, el más notable, es el Medical Outcomes Study (MOS) además del 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36) y, el cuestionario de Minnesota Living With Heart Failure

Questionnaire (MLHFQ); estos dos últimos instrumentos tienen cierto valor predictivo y se ha observado que una menor CVRS (SF-36 y/o el MLHFQ), se asocia con la re-hospitalización y muerte en pacientes con insuficiencia cardiaca. (5,6)

Los estudios sobre la CVRS de los pacientes en espera de la implantación de un marcapasos (MP) son escasos, o solo ejecutados en determinados subgrupos de pacientes. Martijn Van Eck y col. realizaron el estudio FOLLOWPACE, entre enero de 2004 y enero de 2007. Se diseñó como un estudio multicéntrico prospectivo de cohorte longitudinal, se realizó en 24 Centros de MP de los Países Bajos, incluyendo a todos los pacientes mayores de 18 años con indicación para la implantación de un MP por razones convencionales (trastornos de la conducción A/V, síndrome del seno enfermo, bradicardias y fibrilación auricular con respuesta) ventricular lenta. Se comparó la CVRS de los pacientes con implante de MP con una muestra de la población general holandesa y diversas muestras de otros pacientes. La CVRS se midió mediante el cuestionario SF-36. Se concluyó que los pacientes en espera de implantación de MP tuvieron una menor CVRS que la población en general, con una distribución por edades comparables ($p < 0,001$), para todas las escalas del SF-36, excepto para las subescalas dolor y percepción de la salud general. (7,8)

Las causas más frecuentes de implantación de marcapasos en pacientes con cardiopatía congénita (CC) son la disfunción del nódulo sinusal (DNS), el síndrome bradicardia-taquicardia y el bloqueo avanzado. El marcapasos, en los pacientes con síndrome de bradicardia-taquicardia, corrige las bradicardias sintomáticas y permite el uso de fármacos antiarrítmicos. Las bradiarritmias y los bloqueos de la conducción son una observación clínica frecuente y pueden ser una reacción fisiológica o corresponder a un trastorno patológico. En la población general las dos categorías principales indicativas de implantación de marcapasos son la DNS y los trastornos o bloqueos de la conducción auriculoventricular (AV). (9,10)

El síndrome del seno enfermo (SSE) fue descrito electrocardiográficamente desde 1923 por Wenckebach pero fue hasta 1968 cuando se describió como una

entidad clínica, se diagnostica principalmente entre la sexta y séptima década de la vida. Ambos sexos son afectados en frecuencia similar. La prevalencia del SSE se estima en 0,03% de la población general, misma que aumenta con la edad, es común la comorbilidad de ambos nodos: sinusal y aurículo-ventricular. Este síndrome es la causa de la mitad de los implantes de marcapasos definitivos en Estados Unidos y Europa. Asimismo, es la primera causa de colocación de marcapasos en los pacientes menores de 40 años y se espera que su incidencia se incremente debido al fenómeno del envejecimiento poblacional. (11)

El SSE, designa un espectro de disfunciones sinoauriculares que abarca desde la bradicardia sinusal, a la parada sinusal o el llamado síndrome bradicardia-taquicardia. Algunos pacientes con FA o flutter pueden presentar disfunción subyacente del nodo sinusal. Otra manifestación de la disfunción del nodo sinusal es la ausencia de una adecuada respuesta cronotrópica al ejercicio y, algunos pacientes pueden presentar también anomalías de la conducción AV. El síntoma más dramático de esta enfermedad son el síncope o el presíncope, además de otros frecuentes que incluyen la fatiga o disnea, capacidad reducida para el ejercicio y problemas cognitivos (como consecuencia de una bradicardia exagerada) y de la incompetencia cronotrópica. El diagnóstico de la enfermedad del nodo sinusal se basa en la relación de hallazgos electrocardiográficos con los síntomas. Una vez se ha diagnosticado la enfermedad del nodo sinusal, leve o grave, se plantea si es preciso implantar un marcapasos permanente que, de acuerdo a una serie de estudios, contribuye más al alivio de los síntomas y la reducción de los episodios de fibrilación auricular (FA) que a la reducción de la mortalidad en estos. Las indicaciones para recomendaciones para la estimulación cardíaca en la enfermedad del nodo sinusal tienen relación con la sintomatología presente. (12)

El Bloqueo AV se clasifica como de primer, segundo o tercer grado (completo); y anatómicamente se define como suprahisiano, intrahisiano o infrahisiano. El Bloqueo AV de primer grado se define como una prolongación anormal del intervalo PR (>0,20 seg). El de segundo grado se subclasifica como tipo I y tipo II. El tipo I de segundo grado se refiere a una prolongación progresiva

del intervalo PR antes de un latido no conduzca, además de un corto intervalo PR posterior. El Tipo II de segundo grado se caracteriza por intervalos PR fijos antes y después de los latidos bloqueados y se asocia generalmente con un complejo QRS ancho. El bloqueo AV de Tercer se define como la ausencia de la conducción AV. Los pacientes con alteraciones de la conducción AV pueden ser asintomáticos o pueden experimentar síntomas graves relacionados con la bradicardia, arritmias ventriculares, o ambas cosas. Los bloqueos AV de I y II grados tipo I son más frecuentes como resultado de un trastorno a nivel del nodo AV, y el bloqueo AV de I grado es un hallazgo frecuente en adultos jóvenes sanos y más común en adultos mayores. El bloqueo AV de I grado ocurre con una frecuencia de hasta el 5% en pacientes de edad avanzada. En pacientes con cardiopatía se reporta incidencia del 10%, en pacientes jóvenes sanos, asintomáticos se reporta una incidencia de 0.52%. La incidencia de bloqueo AV de II grado en todos sus tipos llega a ser del 2.7% en pacientes con cardiopatía estructural. Cerca del 80% de los casos de bloqueo AV de III grado ocurren en pacientes mayores de 50 años. El bloqueo AV de III grado es excepcional en la población normal. Las decisiones relativas a la necesidad de un marcapasos es influenciado por la presencia o ausencia de síntomas atribuibles directamente a la bradicardia. (13,14)

La estimulación eléctrica cardíaca tiene ya más de 50 años de evolución clínica. Dos médicos, Marck C. Lidwill, y Albert S. Hyman, de manera independiente, inventaron el marcapasos pero fue hasta en 1952 que, en Estados Unidos de América, se obtuvo el primer tratamiento con éxito de un paciente con marcapaso cardíaco sin embargo, por el método empleado, y el contacto abierto entre el exterior y el interior del cuerpo, se desarrollaban a menudo severas infecciones. En 1958, en Suecia el Dr. Ake Senning consiguió un éxito al implantar un pequeño estimulador eléctrico bajo la piel del paciente, el aparato fue diseñado por el Dr. Rune Elmquist. Las bases actuales para la estimulación moderna por marcapasos se establecieron de 1965 a 1967 debido a tres factores principales: 1) el desarrollo de un aparato implantable, 2) el empleo de una vía transvenosa, y 3) la capacidad del marcapasos para detectar la actividad y responder adecuadamente a dicha señal. La definición de un marcapaso

actualmente es imprecisa, ahora se aplica a estimuladores eléctricos para tratar ritmos de baja o alta frecuencia y, actualmente, un marcapaso es esencialmente una microcomputadora implantable que se puede adaptar en forma no invasiva a cualquier forma de estimulación o detección requerida. (15)

Existen estudios llevados a cabo para determinar si la calidad de vida en pacientes con marcapasos es influenciada por el tipo de estimulación, de una sola cámara y de dos cámaras (Deharo y cols. 1996), otros que evaluaron el efecto de diferentes modos de estimulación en la calidad de vida (Moro y cols. 2005), sin embargo se utilizaron instrumentos genéricos para la evaluación. Vellone y cols. (2008) elaboraron un estudio descriptivo, comparativo y correlacional, con el objetivo de evaluar la calidad de vida antes y después de la implantación de un marcapasos. Utilizaron un cuestionario socio demográfico y el cuestionario de salud (SF-36). Los resultados mostraron que los niveles de calidad de vida en el grupo de pacientes antes de la implantación fueron aproximadamente la mitad que, en el grupo con un mes posterior al implante en las diversas escalas del SF-36 ($p < 0,000$) y además el análisis estadístico demostró, que los valores de calidad de vida en los grupos de pacientes sometidos a cirugía de marcapasos 6 meses y un año antes del estudio, no fueron diferentes a los que tenían un mes ($p < 0,000$). Esto significa que sería suficiente un período de un mes para que ya se observen los beneficios del dispositivo. (16)

Ranjbar y cols. (2007) diseñaron un estudio con el objetivo de evaluar la calidad de vida general de pacientes con marcapasos permanente, implantado en el noroeste de Irán por medio del uso de un cuestionario original de calidad de vida relacionada con la salud y compararon los resultados entre pacientes con marcapasos de una y dos cámaras. Fue un estudio descriptivo de corte transversal que se llevó a cabo entre 2004 y 2005. En un estudio piloto, la fiabilidad del cuestionario se comprobó en 10 pacientes (prueba-reprueba) con un índice alfa de Cronbach de 0,8. Concluyeron que los pacientes con marcapasos permanente de doble cámara tenían una condición más favorable (aceptación de la enfermedad por la familia $p = 0,024$, apoyo al paciente por la familia $p=0,044$, y los trastornos del sueño $p=0,016$). Mlynarski y cols. (2009) evaluaron los cambios

en cinco áreas principales mentales y físicas de la calidad de vida en pacientes seis meses después de que se les implantara un marcapasos definitivo, utilizando el Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire (MLWHFQ), encontrando mejoría estadística en la calidad de vida en todos los ámbitos de la vida, excepto en el área de ansiedad y la depresión en pacientes con bloqueo AV. (17,18)

En grupos de pacientes con otro tipo de sistemas de estimulación cardiaca tales como los desfibriladores automáticos implantables (DAI) y la terapia de resincronización cardiaca (TRC), también existen estudios para determinar la calidad de vida. Las experiencias iniciales con el DAI en la década de 1980, donde las descargas eran frecuentes, indicaron la aparición de respuestas psicológicas adversas a la implantación del DAI y su asociación con una disminución de la CV. Los DAI ofrecen a los pacientes en riesgo una opción de tratamiento profiláctico, sin embargo la influencia de variables presentes en el paciente antes del implante sobre la CV posterior al implante es poco conocida, por tanto Carroll y cols (2012) realizaron un estudio de cohorte prospectivo en 70 adultos que recibieron un DAI para prevención primaria. Se utilizó la Escala de Aceptación de Florida para evaluar la calidad de vida. La mayoría tenía cardiopatía isquémica (77%) y antecedentes de insuficiencia cardiaca (54,3%). Concluyeron que el apoyo al paciente y las intervenciones psicosociales deben apuntar más a candidatos jóvenes para la aplicación de DAI. (19,20).

En cuanto a la TRC se ha estudiado el impacto que tiene sobre la capacidad física y la calidad de vida de pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva (ICC). Kloch-Badełek y cols (2012) realizaron un estudio en 60 pacientes con ICC clasificados como clase funcional III o IV tratados con TRC, encontrando que después de tres meses, en 38 (66,7%) de los pacientes hubo respuesta al tratamiento y en 34 (59,6%) se observó una mejora en la calidad de vida. También observaron que solo en el grupo de pacientes que respondieron al tratamiento se observó mejoría en la CV ($p < 0,01$). (21)

Veazie y cols. (2012) compararon la calidad de vida entre un grupo de pacientes con dispositivos de TRC con desfibrilador (CRT-D) y otro solo con DAI. Utilizaron los datos del MADIT-CRT (Multicenter Automatic Defibrillator

Implantation Trial With Cardiac Resynchronization Therapy). Se uso el Cuestionario de cardiomiopatía de Kansas City (KCCQ) para evaluar la CV. Encontraron que el grupo con TRC-D tuvo mayor mejoría en comparación con el de DAI en todas las medidas del KCCQ ($p < 0,05$ en cada escala) y estas diferencias fueron significativas solamente entre los pacientes con trastornos de la conducción de bloqueo de rama izquierda ($n = 1,204$, $p < 0,01$ en cada escala). Chen y cols. (2012) también compararon la eficacia de la terapia CRT-D contra la terapia de DAI pero solo en pacientes con insuficiencia cardíaca, concluyendo que la terapia CRT-D mejora en mayor medida la calidad de vida en comparación con la terapia solo con DAI, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca moderada o grave. (22,23)

Momomura y cols (2012) en un estudio prospectivo y multicéntrico evaluaron la eficacia de la terapia CRT-D en una población japonesa y la compararon con el estudio MIRACLE-ICD (Multicenter InSync ICD Randomized Clinical Evaluation) realizado en estados Unidos. La calidad de vida se evaluó con una versión japonesa validada del MLWHFQ concluyendo que los beneficios de la TRC-D son similares entre los pacientes japoneses y no japoneses. (24)

La calidad de vida es un parámetro valioso aditivo para realizar una evaluación adecuada de la terapia de estimulación cardiaca, pero debido a las diferencias sutiles en la sintomatología entre los subgrupos de los pacientes con marcapasos, el uso de un instrumento específico de la enfermedad es importante para la medición de la calidad de vida. El primero de estos instrumentos fue el cuestionario Karolinska, desarrollado sobre sintomatología cardiovascular. Sin embargo este cuestionario es bastante largo (94 items) y varias escalas no son específicas para los pacientes con marcapasos. Stofmeel y cols. (2001) desarrollaron el cuestionario AQUAREL (evaluación de la calidad de vida y los eventos relacionados), como una extensión de la SF-36 específica para pacientes con marcapasos. Inicialmente constó de 27 items diseñados o seleccionados a partir de otros cuestionarios (Karolinska), con la intención de que fuera fácil de administrar y que requiriera poco tiempo para completar. Posteriormente realizaron un estudio transversal desde octubre de 1998 hasta abril de 1999 en un

hospital de los Países Bajos cuyo objetivo fue el de examinar las propiedades psicométricas de este instrumento, además de determinar la estructura de la escala, su fiabilidad y la validez de contenido. Como resultados obtuvieron que las puntuaciones medias en cada escala fueran, entre 60 y 90, lo que indica un moderado impacto de la terapia de marcapasos en la calidad de vida. Con respecto a la prueba-reprueba los cálculos revelaron que el cuestionario de calidad de vida AQUAREL se mantuvo estable tras la administración repetida hasta 1 a 2 semanas posteriores (coeficientes de correlación desde 0,79 hasta 0,92). En el 2005 se realizó una nueva revisión de la cual derivó el retiro de la escala cognitiva, además de la necesidad de traducción directa e inversa, con una versión final de AQUAREL que constó de 20 ítems con formato corto y claro, que se tarda unos 10 minutos para completar, con estándares de consistencia interna desde 0,74 hasta 0,92, (25,26).

Oliveira y cols. (2006) realizaron la traducción, adaptación transcultural y evaluaron la reproducibilidad y validez de la versión en portugués del cuestionario AQUAREL. Se trató de un estudio observacional de corte transversal, con un componente descriptivo y analítico, realizado en São Paulo, Brasil, entre 2002 y 2003. Encontraron coeficientes de correlación elevados y altamente significativos entre las primera y la segunda entrevista ($p \leq 0,001$) en los dominios de molestia en el pecho, disnea y arritmias. En cuanto a la verificación de consistencia interna entre los ítems que componen cada dominio, se calculó mediante el Coeficiente α de Cronbach con puntuaciones desde 0,678 hasta 0,849 en la primera aplicación y de 0,592 a 0,818 en la segunda aplicación; las puntuaciones más bajas se encontraron en el dominio de arritmia (27).

Cunha y cols. (2007) determinaron si existe una correlación entre la clase funcional (CF), evaluada a través de la escala de actividad específica propuesta por Goldman, y la calidad de vida, medida por el cuestionario AQUAREL asociado con SF-36 en usuarios de marcapasos permanentes. El análisis del cuestionario AQUAREL mostró una correlación negativa entre la CF y la calidad de vida en sus tres dimensiones: malestar en el pecho ($r = -0,666$, $p = 0,009$), disnea ($r = -0,604$, $p = 0,022$) y arritmias ($r = -0,550$, $p = 0,041$). En cuanto a la SF-36, de los ocho

dominios, tres tenían una correlación significativa con el FC: función física ($r = -0,745$, $p = 0,002$), dolor corporal ($r = -0,667$, $p = 0,009$) y vitalidad ($r = -0,591$, $p = 0,026$) (28).

Oliveira y cols. (2008) realizaron el primer estudio sistemático sobre calidad de vida en una población latinoamericana con marcapasos utilizando los cuestionarios SF-36 y AQUAREL. Seleccionaron 139 pacientes clínicamente estables (60,4% mujeres) del Hospital de Clínicas, Universidad Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brasil, que fueron al laboratorio después de la implantación de marcapasos para el seguimiento. Encontraron que las pacientes femeninas y los pacientes sin pareja muestran bajos puntajes de calidad de vida, tanto en el componente mental del SF-36 y el dominio arritmia del AQUAREL, además de que la insuficiencia cardíaca, fue el predictor más fuerte de baja calidad de vida en pacientes con marcapasos. (29)

Borges y cols. (2013) evaluaron si existe una correlación entre la calidad de vida y la CF en pacientes con marcapasos cardíaco y su relación con la edad. Seleccionaron 107 pacientes. Se determinó la CF con la escala sugerida por Goldman y para evaluar la calidad de vida se utilizó el cuestionario AQUAREL asociado con el SF-36. El análisis estadístico se realizó mediante la correlación de Spearman con un 5% de significación. Se observaron correlaciones negativas entre la clase funcional y la calidad de vida en los tres dominios del cuestionario AQUAREL, malestar en el pecho ($r = -0,197$, $p = 0,042$), disnea ($r = -0,508$, $p = 0,000$), arritmia ($r = -0,271$, $P = 0,005$), y en los ocho dominios del SF-36. Con respecto a la edad, existió una correlación negativa solo entre la capacidad funcional y el SF36 ($r = -0,338$, $p = 0,000$) y finalmente se observó una correlación positiva ($r = 0,237$, $P = 0,014$) entre la edad y la capacidad funcional, concluyendo que los pacientes pertenecientes a una mejor CF demuestran una mejor calidad de vida y, a mayor edad del paciente, la calidad de vida es peor. (30)

Justificación.

Los marcapasos tienen como finalidad mejorar la calidad de vida de los pacientes y esta puede ser medida con instrumentos específicos. En el Hospital General Regional de Orizaba se cuenta con un censo de estos pacientes, así como una base con datos específicos acerca de las indicaciones de implantación y fechas de las mismas, además existe un espacio de la consulta externa destinado específicamente a estos pacientes (módulo de marcapasos), por tanto puede accederse prácticamente a la totalidad de estos pacientes dentro de las mismas instalaciones de la unidad. También se cuenta con el apoyo de los cardiólogos que han estado presentes en todos los procedimientos de implantación realizados hasta el momento.

En cuanto a la evaluación de la calidad de vida existen una serie de problemas metodológicos que se han venido resolviendo, y como consecuencia actualmente existen un buen número de instrumentos validados y aplicables a diversas enfermedades y poblaciones, sin embargo, la mayoría de los instrumentos disponibles han sido desarrollados en el idioma inglés, por lo que su aplicación en países de habla hispana requiere de métodos de traducción válidos, y además no son específicos al contexto social, por lo que en México no se cuenta con un instrumento específico para la evaluación de la calidad de vida en pacientes portadores de marcapasos.

Cabe destacar que la CVRS de los pacientes antes de la implantación de marcapasos es significativamente menor que la de la población general y otras poblaciones y, aunque estos controlan eficazmente los síntomas (síncope, presíncope, mareo, confusión aturdimiento, disnea de esfuerzo, insuficiencia cardíaca y angina), es muy probable que con ello no se mejore la supervivencia. Sin embargo el mejorar su calidad de vida impacta positivamente en el paciente ya que este es menos dependiente de los servicios de salud y en muchas ocasiones, de cuidadores. Así que es necesario en esta población no solo evaluar la calidad de vida, si no también llevar un seguimiento de la misma a través del tiempo.

La evaluación de calidad de vida también debe ajustarse a las normas éticas internacionales, a los lineamientos institucionales, a la ley general de salud

en materia de experimentación científica en seres humanos y a la declaración de Helsinki garantizando la confidencialidad de los datos obtenidos. Además debe obtenerse el consentimiento informado para así, garantizar que las personas acceden a la entrevista de forma voluntaria. El presente estudio se limita a recolectar datos sobre las condiciones actuales de los pacientes y no interfiere con los tratamientos actuales o sobre el funcionamiento del equipo implantado, por lo tanto representa un riesgo menor al mínimo.

Finalmente el impacto económico de la implantación de marcapasos es significativo ya que, si bien los equipos son costosos, a largo plazo al disminuir el número de hospitalizaciones, reducir el uso de polifarmacia o incluso el favorecer la reinserción al ámbito laboral, resulta económicamente viable continuar con la implantación de estos equipos, sobre todo si se realiza de manera oportuna y en pacientes que tengan una indicación adecuada.

Planteamiento del problema.

En el 2012 en México con base a las importaciones de marcapasos que reporta la Secretaría de Economía, se instalaron 123 marcapasos por cada millón de habitantes con un total de aproximadamente 13,000 implantes, cuando en Estados Unidos se colocan mil por cada millón; en Argentina, 400 por cada millón; y en Brasil, 250 por cada millón. En México la mayoría de los pacientes con indicación de colocación de marcapasos (60%) tienen 70 ó más años y; tomando en cuenta la población total de pacientes con marcapasos, el 55% sobreviven a 5 años y el 30% lo hacen a 10 años. Cerca del 95% de los implantes se hacen por enfermedad del nodo sinusal y bloqueos A/V.

El concepto de calidad de vida ha venido cobrando importancia ya que la mayor sobrevivencia de la población ha mejorado a expensas de un mayor número de personas con algún grado de discapacidad, y de personas con enfermedades crónicas que padecen los efectos de su enfermedad y del mismo tratamiento. La mayor expectativa de vida en la población general ha aumentado la prevalencia de las enfermedades del sistema eléctrico de conducción cardíaca y con ello, la indicación e implante de marcapasos.

La mayoría de los pacientes que requieren de estimulación cardíaca crónica se encuentran entre la sexta y séptima década de la vida en los cuales es frecuente el antecedente de enfermedades crónico-degenerativas como son la hipertensión arterial sistémica, la diabetes mellitus y la obesidad que también impactan en la calidad de vida de estos pacientes, sin embargo, la evaluación del impacto de la enfermedad y del tratamiento en la calidad de vida de los pacientes es sumamente importante, pero difícil de cuantificar objetivamente.

Ante este panorama nos planteamos la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la validez y confiabilidad del cuestionario AQUAREL en pacientes que acuden al módulo de marcapasos del Hospital General Regional de Orizaba?

Objetivos

Objetivo General: Determinar la validez y confiabilidad del cuestionario AQUAREL en pacientes cardiopatas, que acuden al módulo de marcapasos del Hospital General Regional de Orizaba.

Objetivos específicos:

- Determinar la confiabilidad interna del cuestionario AQUAREL
- Determinar la confiabilidad prueba- re prueba del cuestionario AQUAREL
- Determinar la validez concurrente del Sistema de cuestionario AQUAREL con el Cuestionario SF-36.
- Determinar la validez divergente del Sistema de cuestionario AQUAREL con el Inventario de Depresión de Beck.

Objetivo Secundario: Determinar la calidad de vida de los pacientes portadores de marcapasos con el cuestionario AQUAREL, en un grupo de pacientes del módulo de marcapasos del Hospital General Regional de Orizaba.

Hipótesis.

Hipótesis alterna

El cuestionario AQUAREL es válido y confiable para evaluar la calidad de vida en pacientes cardiopatas, portadores de marcapasos.

Hipótesis nula

El cuestionario AQUAREL no es válido ni confiable para evaluar la calidad de vida en pacientes cardiopatas, portadores de marcapasos.

Material y métodos.

Universo de trabajo:

- Pacientes derechohabientes del IMSS vigentes, adscritos al Hospital General Regional de Orizaba, que acudieron a recibir consulta en el módulo de marcapasos.

Lugar donde se desarrollara el estudio:

- Hospital General Regional de Orizaba.

Diseño del estudio:

- Longitudinal, prospectivo, comparativo y de escrutinio.

Población diana:

- Pacientes portadores de marcapasos

Criterios de selección:

- Criterios de inclusión:
- Pacientes portadores de marcapasos
- Mayor de 18 años
- Que acepten participar en el estudio.

Criterios de no inclusión:

- Que no sepan leer o escribir. .
- Cualquier condición que impida la comunicación verbal o escrita.

Criterios de eliminación:

- Pacientes que contesten de manera incompleta los cuestionarios.

Procedimientos:

1. Se realizó una traducción cruzada del cuestionario original AQUAREL por dos expertos de distintas ciudades del país, ninguno de los dos tuvo contacto y/o conocimiento de la traducción previa. Ambas fueron convergentes en lo relacionado a palabras, conceptos y lenguaje del constructo.
2. Previo dictamen de autorización del comité local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No 3101, se acudió a la Coordinación Clínica de

Educación Médica e Investigación Coordinación Clínica de Educación Médica e Investigación del Hospital General Regional de Orizaba para notificar el dictamen del comité y solicitar apoyo en la aplicación de proyecto.

3. Se procedió a la realización de estudio piloto en el 10% de la muestra calculada.
4. Se aplicó el cuestionario en una muestra de 45 pacientes que acudieron a recibir atención médica en la clínica de marcapasos del Hospital General Regional de Orizaba.
5. Se aplicaron los instrumentos, mediante entrevista directa.
6. Se aplicó a una muestra de 20 pacientes los instrumentos por dos ocasiones en un periodo de un mes para realizar prueba-reprueba. Los 3 instrumentos que se aplicaron fueron el cuestionario AQUAREL; el cuestionario de salud SF-36; Inventario de Depresión de Beck.
7. Posterior al llenado de los instrumentos se les aplicó un cuestionario que mide variables sociodemográficas.

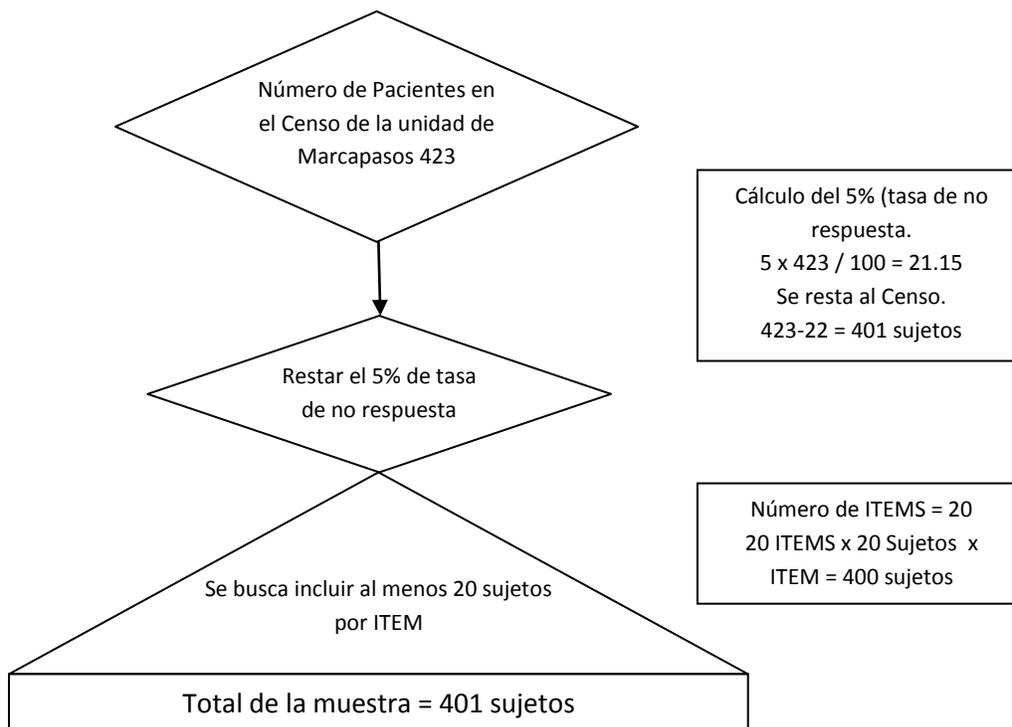
Análisis estadístico.

Se midió el grado de consistencia y estabilidad del constructo clinimétrico utilizando prueba-reprueba con la finalidad de probar su coeficiente de confiabilidad y de manera secundaria se obtuvo la estadística de asociación. Los datos obtenidos se capturaron en una base de datos diseñada específicamente para el estudio. Se analizaron los datos mediante estadística descriptiva, determinación alpha de Cronbach y relación de medias. Los datos recolectados se capturaron en una base de datos del SPSS versión 21.

Cálculo de tamaño de Muestra:

El tipo de muestreo, será por conveniencia, se planea encuestar al 100% de los sujetos integrados en el censo de la unidad de marcapasos del Hospital General Regional de Orizaba.

El censo nominal de la Unidad de marcapasos, es un instrumento confiable de actualización semanal, que se registra en la Unidad de marcapasos del Hospital General Regional de Orizaba, la última actualización considerada el mes de Julio 2013, arrojó un número de 423 sujetos, se considerará una tasa de no respuesta del 5%, para mantener un número de encuestas aplicables de 400. A continuación se especifica el algoritmo de planeación de la población susceptible de ser encuestada.



Variables

Variables sociodemográficas:

- Edad
- Sexo
- Estado civil
- Escolaridad
- Ocupación
- Jefe de familia

Variables laborales:

- Nivel socioeconómico
- Antigüedad

Variables clínicas:

- Sedentarismo
- Comorbilidad
- Calidad de vida
- Indicación de Marcapasos
- Tiempo con el marcapasos
- Tipo de marcapasos

Consideraciones éticas

El presente estudio se realizará una vez que sea aprobado por el comité local de investigación, el cual se ajusta a las normas éticas internacionales, a los lineamientos institucionales, a la ley general de salud en materia de experimentación científica en seres humanos en sus artículos 13, 16 y 20 y a la declaración de Helsinki de 1964 la cual, aclara que la investigación médica en seres humanos debe tener supremacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad y cuyo propósito debe ser el mejorar el procedimiento preventivo, diagnóstico y terapéutico dando protección a la vida bajo conocimientos científicos; y sus modificaciones de Tokio en 1975 (nunca se debe aceptar la tortura, nunca proporcionar facilidades instrumentales para favorecer a esa y nunca estar presentes en estudios bajo tortura), Venecia en 1983, Hong Kong en 1989 y Escocia en 2000.

Recursos

Humanos:

- Un médico Residente de Medicina Familiar
- Un Maestro en Ciencias e Investigación Médica
- Un médico especialista en Cardiología

Materiales:

- 500 Hojas de papel tamaño carta
- Un Equipo de Cómputo
- Una Unidad de Almacenamiento masivo de datos.
- Una Impresora
- 500 Bolígrafos
- Un Corrector

Financieros:

- Los propios de la Institución y del investigador responsable.

Resultados

Un total de 45 pacientes con una media de edad de 74.27 años (45-91) participaron en el estudio, de los cuales 53.3% fueron femeninos, 60% tienen pareja, 64.4% cursaron el nivel básico de educación y 15.6% no habían asistido a la escuela. Con respecto al sostén familiar 57.8% de los entrevistados cumplían con esta función con una media de \$3954.42 en su sueldo (1 000-12500), 51.1% eran jubilados o pensionados (tabla 1).

Tabla No.1 - Variables socio demográficas de la población de estudio

VARIABLES		Frecuencia	Porcentaje
Estado Civil	Casado	19	42.2
	Unión Libre	8	17.8
	Soltero	1	2.2
	Divorciado	3	6.7
	viudo	14	31.1
Escolaridad	Primaria	20	44.4
	Secundaria	9	20.0
	Bachillerato	4	8.9
	Técnico	1	2.2
	Universidad	4	8.9
	Ninguna	7	15.6
Sostén Económico	Entrevistado	26	57.8
	Cónyuge	12	26.7
	Familiar Directo	7	15.6
Nivel socioeconómico	Muy Bajo	1	2.2
	Bajo	25	55.6
	Medio	19	42.2
Jefe de Familia	Entrevistado	26	57.8
	Conyugue	12	26.7
	Padre	1	2.2
	Familiar Directo	6	13.3

En aspectos relacionados a la estructura familiar el 40 % pertenecen a una familia extensa, 97% conforman una familia tradicional, y 68.9% se encuentra en etapa de dispersión.

Tabla No.2 - Población de acuerdo a situación relacionada con aspectos de la familia frecuencias y porcentajes

VARIABLES		Frecuencia	Porcentaje
Desarrollo Familiar	Moderna	1	2.2
	Tradicional	44	97.8
Desarrollo Comunitario	Urbana	36	80.0
	Rural	9	20.0
Etapas del Ciclo Vital	Matrimonio	1	2.2
	Expansión	1	2.2
	Dispersión	31	68.9
	Independencia	6	13.3
	Retiro	6	13.3
Actividad Física	Activo	5	11.1
	Sedentario	40	88.9

En relación a la morbilidad y comorbilidad, 37.7% de los pacientes son obesos, 40% padecen diabetes mellitus y 73.3% hipertensión. La principal patología de indicación de marcapasos fue bloqueo AV con un 64.4%, presentan una media de 2.9 años con el marcapasos y 71.1% de estos son monocamerales (Tabla 3).

Tabla No. 3 - Morbilidad y Comorbilidad de la población de estudio

Variables		Frecuencia	Porcentaje
Diabetes	Si	18	40.0
	No	27	60.0
Hipertensión Arterial	Si	33	73.3
	No	12	26.7
	Total	45	100.0
Síndrome de Seno Enfermo	Si	14	31.1
	No	31	68.9
	Total	45	100.0
Bloqueo AV	Si	29	64.4
	No	16	35.6
	Total	45	100.0

Se aplicó el cuestionario AQUAREL a una muestra de 20 pacientes en 2 ocasiones con un tiempo de diferencia en promedio de 1 mes. Se presentan las medias de las puntuaciones obtenidas en ambas entrevistas encontrando que la diferencia es cercana a cero a excepción del dominio de disnea y esfuerzo. (Tabla 4).

Tabla 4 – Puntaje del cuestionario AQUAREL por dominio en ambas entrevistas

Dominios AQUAREL	Entrevista 1 (Media)	Entrevista 2 (Media)	Diferencia entre medias
Malestar en el Pecho	73.75	74.16	0.41
Disnea y Esfuerzo	67.5	69.64	2.14
Arritmia	78.75	79.50	0.75

La tabla 5 muestra los valores calculados para la verificación de la consistencia interna entre los ítems que componen cada dominio por medio del coeficiente Alpha de Cronbach. Las puntuaciones oscilaron entre 0.615 a 0.813 en la primera aplicación del cuestionario, y 0.587 a 0.799 en la segunda aplicación; las calificaciones más bajas se encontraron en el dominio de disnea y esfuerzo.

Tabla 5 – Consistencia interna (Coeficiente alpha de Cronbach) entre los elementos que conforman los dominios del cuestionario AQUAREL aplicado en 2 momentos.

Dominios AQUAREL	Entrevista 1	Entrevista 2
Malestar en el Pecho	.813	.799
Disnea y Esfuerzo	.615	.587
Arritmia	.762	.768

La validación es el proceso mediante el cual se busca demostrar la capacidad de un instrumento para medir y lo que se ha propuesto. El presente estudio comparó la media de las puntuaciones obtenidas en los cuestionarios AQUAREL y SF 36, comparándolas los resultados del Cuestionario Beck, se encontró que las medias fueron más altas en el caso de que tuvieran depresión (tabla 6).

Tabla 6 – Asociación de las medias con las variables

VARIABLES		N	Media	Desviación	Error. de la media
SF-36	Sin depresión	29	61.5659	18.67450	3.46777
	Con depresión	16	66.0069	14.23376	3.55844
Aquarel	Sin depresión	29	70.5097	10.87052	2.01860
	Con depresión	16	77.5188	9.90749	2.47687

Discusión

En la traducción cruzada del cuestionario original AQUAREL no se encontraron grandes discrepancias y estas fueron convergentes en lo relacionado a palabras, conceptos y lenguaje del constructo.

En relación a la estructura familiar se encontró que el 97 % (N=44) pertenecen a una familia tradicional, esto condicionado a que la media de edad es de 74.26 años ya que en la actualidad esto está cambiando.

La confiabilidad, también llamada reproducibilidad, es la propiedad visualizada por el instrumento para reproducir resultados similares cuando se aplica a situaciones similares. Los resultados de la prueba de reproducibilidad en este estudio muestran la existencia de una adecuada confiabilidad del cuestionario en este grupo de pacientes, por la ausencia de diferencias significativas entre las medias de las puntuaciones obtenidas en los dominios de malestar en el pecho y arritmia (0.41-0.75) del cuestionario, cuando se aplica repetidamente, sin embargo esto no sucede el dominio de disnea y Esfuerzo, valores muy similares a los obtenidos por Olivera y cols. (27)

En términos de consistencia interna de la versión traducida del cuestionario AQUAREL, que fue verificada por el Coeficiente alpha de Cronbach, las puntuaciones se encuentran están dentro de los límites considerados como aceptables para el dominio de Disnea y Esfuerzo ($> 0,5$) y como ideal para los dominios de Malestar en el pecho y Arritmia ($> 0,7$) concordando con los resultados encontrados por Stofmeel y cols. (25)

En relación a la validez del constructo no se pudieron establecer correlaciones significativas ya que no parecía haber ninguna relación entre la diferencia y la media lo que demuestra un nivel constante de error, independiente del valor de la media, por tanto se demuestra que el estudio presenta varias limitaciones, en primer lugar este estudio incluyó un número limitado de pacientes (45). Otra limitante es que el estudio se llevó a cabo en una sola institución, que representa un universo restringido.

Conclusiones

La versión en español del cuestionario AQUAREL podría ser utilizada, cuando se asocia con el cuestionario genérico SF-36, para evaluar la calidad de vida en los grupos de pacientes con marcapasos.

La versión al español de cuestionario AQUAREL tiene una adecuada fiabilidad, sin embargo no se pudo demostrar su validez, al menos con la muestra recabada.

Se requiere una muestra mayor e idealmente aplicar el estudio en más de una institución y en un grupo más grande de pacientes lo que pondría a prueba su rendimiento con más firmeza

Bibliografía

1. Ruiz M, Pardo A. Calidad de vida relacionada con la salud: definición y utilización en la práctica médica. *Spanish Research Articles*, 2005;2(1):31-43
2. Velarde-Jurado E, Avila-Figueroa C. Evaluación de la calidad de vida. *Salud Pública Mex.*, 2002;44:349-361.
3. Velarde-Jurado E, Avila-Figueroa C. Consideraciones metodológicas para evaluar la calidad de vida. *Salud Pública Mex.*, 2002;44:448-463.
4. Zúniga MA, Carrillo Jiménez GT, Fos PJ, Gandek B, Medina Moreno MR. Evaluación del estado de salud con la Encuesta SF-36: resultados preliminares en México. *Salud Pública Mex.*, 1999;41:110-118.
5. Pérez P, García J, Chí J, Martínez J, Pedroso I. Calidad de vida en el cardiópata. *Rev. Cubana Med.*, 2008;47(4):1-10.
6. Banegas J, Rodríguez-Artalejo F. Heart Failure and Instruments for Measuring Quality of Life. *Rev. Esp. Cardiol.*, 2008;61(3):233-5.
7. Van Eck J, Van Hemel N, Kelder J, Van Den Bos A, Taks W y cols. Poor Health-Related Quality of Life of Patients with Indication for Chronic Cardiac Pacemaker Therapy. *Pacing. Clin. Electrophysiol.*, 2008;31:480-486.
8. Van Eck J, Van Hemel N, Grobbee D, Buskens E, Moons K. FOLLOWPACE study: A prospective study on the cost-effectiveness of routine follow-up visits in patients with a pacemaker. *Europace* 2006; 8:60–64.
9. Dos Subira L, Alonso-Martín C, Rivas N, Alcalde O, Moya A. Ablación, marcapasos, resincronización y desfibrilador automático implantable. *Rev. Esp. Cardiol.*, 2009;9:67E-74E.
10. Vogler J, Breithardt G, Eckardt L. Bradiarritmias y bloqueos de la conducción. *Rev. Esp. Cardiol.*, 2012;65(7):656–667.
11. Diagnóstico y Tratamiento del Síndrome del Seno Enfermo. México: Secretaría de Salud, 2012.
12. Vardas P, Auricchio A, Blanc JJ, Daubert JC, Drexler H y cols. Guías europeas de práctica clínica sobre marcapasos y terapia de resincronización cardíaca. *Rev. Esp. Cardiol.*, 2007;60(12):1272.e1-e51.

13. Bloqueo Auriculoventricular Indicaciones para el Implante de Marcapaso Permanente. México: Secretaría de Salud, 2009.
14. Epstein A, DiMarco J, Ellenbogen K, Mark N, Freedman R y cols. ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities. *J. Am. Heart. Assoc.*, 2008;117:e350-e408.
15. Gutiérrez E. Evolución de los marcapasos y de la estimulación eléctrica del corazón. *Arch. Cardiol. Mex.*, 2005;75:247-251.
16. Vellone E, Rega M, Galletti C, Alvaro R, Sansoni J. Qualita' di vita nelle persone con pacemaker. *Prof. Inferm.*, 2008;61(4):235-44.
17. Ranjbar F, Akbarzadeh F, Hashemi M. Quality of life of patients with implanted cardiac pacemakers in North West of Iran. *ARYA Atheroscler.*, 2007;2(4):197-203.
18. Mlynarski R, Wlodyka A, Kargul W. Changes in the mental and physical components of the quality of life for patients six months after pacemaker implantation. *Cardiology J.*, 2009;18(3):250-253.
19. Peinado-Peinado R, Merino-Llorens J, 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;8:40A-50A.
20. Carroll S, Markle-Reid M, Ciliska D, Connolly S, 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.
21. Kloch-Badelek M, Klocek M, Czarnecka D, Wojciechowska W, Wiliński J y cols. Impact of cardiac resynchronisation therapy on physical ability and quality of life in patients with chronic heart failure. *Kardiologia Polska* 2012;70(6):581-588.
22. Veazie P, Noyes K, Li Q, Hall W, Buttaccio A y cols. Cardiac resynchronization and quality of life in patients with minimally symptomatic heart failure. *J Am. Coll. Cardiol.*, 2012;60(19):1940-4.
23. Chen S, Yin Y, Krucoff M. Effect of cardiac resynchronization therapy and implantable cardioverter defibrillator on quality of life in patients with heart failure: a meta-analysis. *Europace*. 2012 Nov;14(11):1602-7.

24. Momomura S, Tsutsui H, Sugawara Y, Ito M, Mitsuhashi T y cols. Clinical efficacy of cardiac resynchronization therapy with an implantable defibrillator in a Japanese population: results of the MIRACLE-ICD outcome measured in Japanese indication (MOMIJI) study. *Circ. J.*, 2012;76(8):1911-9.
25. Stofmeel M, Post M, Kelder J, Grobbee D, van Hemel N. Psychometric properties of Aquarel; a disease-specific quality of life questionnaire for pacemaker patients. *J. Clin. Epidemiol.*, 2001;54:157–65.
26. Stofmeel M, van Stel H, van Hemel N, Grobbee D. The relevance of health related quality of life in paced patients. *Int. J. Cardiol.*, 2005;102:377–382.
27. Oliveira B, Melendez J, Ciconelli R, Rincón L, Torres A, y cols. The Portuguese Version, Cross-Cultural Adaptation and Validation of Specific Quality-of-Life Questionnaire - AQUAREL - for Pacemaker Patients. *Arq. Bras. Cardiol.*, 2006;87(2):75-83.
28. Cunha T, Cota R, Souza B, Oliveira B, Ribeiro A y cols. Correlation between functional class and quality of life among cardiac pacemaker users. *Rev. Bras. Fisioter.*, 2007;11(5):341-345.
29. Oliveira B, Velasquez-Melendez G, Rincón L, Ciconelli R, Sousa y cols. Health-related quality of life in Brazilian pacemaker patients. *Pacing Clin. Electrophysiol.*, 2008;31(9):1178-83.
30. Borges J, Barros R, de Carvalho S, Silva M. Correlation between quality of life, functional class and age in patients with cardiac pacemaker. *Rev. Bras. Cir. Cardiovasc.*, 2013;28(1):47-53

ANEXOS

Anexo 1

Cuestionario AQUAREL (evaluación de la calidad de vida y los eventos relacionados).

1. ¿Ha sentido usted molestias en el pecho?

- ~ Ninguna molestia en absoluto
- ~ Malestar muy leve
- ~ Malestar leve
- ~ Malestar moderado
- ~ Grandes molestias

2. ¿Tiene usted molestias en el pecho mientras caminaba hacia arriba o cuesta arriba?

- ~ Ninguna molestia
- ~ Malestar muy leve
- ~ Malestar leve
- ~ Malestar moderado
- ~ Malestar severo

3. ¿Tiene usted molestias en el pecho mientras caminaba rápidamente a nivel del suelo?

- ~ Ninguna molestia
- ~ Malestar muy leve
- ~ Malestar leve
- ~ Malestar moderado
- ~ Malestar severo

4. ¿Tiene usted molestias en el pecho al caminar sobre un terreno plano, al mismo paso que la gente usualmente lo hace a su edad?

- ~ Ninguna molestia
- ~ Malestar muy leve
- ~ Malestar leve
- ~ Malestar moderado
- ~ Malestar severo

5. ¿Ha sido restringido por molestias en el pecho durante el ejercicio físico?

- ~ No restringido en absoluto
- ~ Ligeramente restringido
- ~ Moderadamente restringido
- ~ Muy restringido
- ~ Extremadamente restringido

6. ¿Ha experimentado dolor torácico en reposo?

- ~ Ninguna molestia
- ~ Malestar muy leve
- ~ Malestar leve
- ~ Malestar moderado
- ~ Malestar severo

7. ¿Te falta el aire al caminar arriba o cuesta arriba?

- ~ No me falta el aliento
- ~ Dificultad muy leve para respirar
- ~ Falta de aliento leve
- ~ Moderada falta aliento
- ~ Extrema falta de aliento

8. ¿Tuvo falta de aliento mientras caminaba rápidamente a nivel del suelo?

- ~ No me falta el aliento
- ~ Dificultad muy leve para respirar
- ~ Leve falta de aliento
- ~ Moderada falta de aliento
- ~ Extrema falta de aliento

9. ¿Tienes falta de aliento mientras caminas al nivel del suelo al mismo paso que la gente usualmente lo hace a tu edad?

- ~ No me falta el aliento
- ~ Dificultad muy leve para respirar
- ~ Leve falta de aliento
- ~ Moderada falta aliento
- ~ Extrema falta de aliento

10. ¿Ha sido restringido por falta de aire durante el ejercicio físico?

- ~ No me limita en absoluto
- ~ Ligeramente restringido
- ~ Moderadamente restringido
- ~ Muy restringido
- ~ Extremadamente restringido

11. ¿Usted ha estado sin aliento en reposo?

- ~ No sin aliento
- ~ Un poco sin aliento
- ~ Moderadamente sin aliento
- ~ Muy sin aliento
- ~ Sumamente sin aliento

12. ¿Se despierta cuando duerme debido a la falta de aire?

- ~ Nunca
- ~ Rara vez
- ~ De vez en cuando
- ~ A menudo
- ~ Continuamente

13. ¿Tuvo tobillos hinchados?

- ~ Nunca
- ~ Rara vez
- ~ De vez en cuando
- ~ A menudo
- ~ Continuamente

14. ¿Ha padecido usted de un latido irregular?

- ~ Nunca
- ~ Rara vez
- ~ De vez en cuando
- ~ A menudo
- ~ Continuamente

15. ¿Ha sufrido palpitaciones en el corazón?

- ~ Nunca
- ~ Rara vez
- ~ De vez en cuando
- ~ A menudo
- ~ Continuamente

16. ¿Ha sufrido de palpitaciones en el cuello o el abdomen?

- ~ Nunca
- ~ Rara vez
- ~ De vez en cuando
- ~ A menudo
- ~ Continuamente

17. ¿Te has sentido a punto de desmayarte?

- ~ Nunca
- ~ Rara vez
- ~ De vez en cuando
- ~ A menudo
- ~ Continuamente

18. ¿Se siente cansado y agotado después de una noche de sueño?

- ~ Nunca
- ~ Rara vez
- ~ De vez en cuando
- ~ A menudo
- ~ Continuamente

19. ¿Ha sido restringido en sus actividades diarias debido al cansancio o falta de energía?

- ~ Extremadamente restringido
- ~ Muy restringido
- ~ Moderadamente restringido
- ~ Ligeramente restringido
- ~ No se limita en absoluto

20. ¿Tuvo que sentarse o acostarse durante el día de descanso?

- ~ Nunca
- ~ Rara vez
- ~ De vez en cuando
- ~ A menudo
- ~ Continuamente

Escala de malestar en el pecho: sección 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11, 12.

Escala de disnea y esfuerzo: sección 7, 8, 9, 10, 18, 19, 20.

Escala de Arritmias: sección 13, 14, 15, 16, 17.

Anexo 2

Instituto Mexicano del Seguro Social.

Unidad de Medicina Familiar No. 1.

Este cuestionario es confidencial, por favor conteste todas las preguntas y si alguna no entiende pregunte al encuestador.

1. No. DE ENCUESTA_____
2. _____ NSS: _____
PATERNO MATERNO NOMBRE(S)
3) Sexo: Femenino () Masculino. ()
4. Lugar de origen: _____
5. Lugar de residencia: _____
6. Edad del entrevistado: _____ años
7. Estado civil: Casado () Unión libre () Soltero () Separado o divorciado () Viudo ()
8. Escolaridad: Primaria () Secundaria () Bachillerato () Técnico () Universidad () Ninguna ()
9. Ocupación: Campesina () Obrera () Comerciante () Empleado de comercio () Empleado de gobierno () Técnica () Profesionista () Pensionado () jubilado ()
10. Antigüedad laboral: _____ años
11. Duración de la jornada laboral: _____ horas
12. Quien aporta el dinero para el sostén familiar: Entrevistado () Cónyuge () Familiar Directo ()
13. Cuánto gana quincenalmente el jefe de la familia: _____ pesos
14. Nivel socioeconómico: Muy bajo () Bajo () Medio () Medio alto () Alto ()
15. Quien es el jefe de la familia: Entrevistado () Cónyuge () Padre () Madre () Familiar directo ()
16. Por su desarrollo: Moderna () Tradicional ()
17. Desarrollo comunitario: Urbana () Rural ()
18. Estructura: Nuclear () Extensa () Extensa compuesta ()
19. Etapa del ciclo vital de la familia. Matrimonio () Expansión () Dispersión () Independencia () Retiro () Muerte ()
20. Peso_____ Talla_____ IMC_____
20. Comorbilidades: DM () HAS ()
21. Actividad Física: Activo () Sedentario ()
22. Indicación de colocación de marcapasos: síndrome de seno enfermo () Bloqueo AV ()
23. Tiempo con el marcapasos: _____ años _____ meses
24. Tipo de marcapasos : Monocameral () Bicameral ()

Anexo 3

Cuestionario de Salud SF-36

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)?

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?

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 Algunas veces 4 Sólo alguna vez 5 Nunca
31. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió cansado?
1 Siempre 2 Casi siempre 3 Algunas veces 4 Sólo alguna vez
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

Asignación de puntaje.

Enfoque Rand es simple.

Transforma el puntaje a escala de 0 a 100 (lo mejor es 100).

Por ejemplo pregunta de 3 categorías se puntan 0 - 50- 100; con 5 categorías se puntan 0 - 25 - 50 - 75- 100; con 6 categorías 0-20-40-60-80-100. Luego, los puntajes de ítems de una misma dimensión se promedian para crear los puntajes de las 8 escalas que van de 0 a 100.

Los ítems no respondidos no se consideran.

El enfoque del Health Institute, que da diferentes ponderaciones, es el más recomendado; hay un software para hacerlo

Anexo 4

Inventario de Depresión de Beck.

En este cuestionario aparecen varios grupos de afirmaciones. Por favor, lea con atención cada una. A continuación, señale cuál de las afirmaciones de cada grupo describe mejor cómo se ha sentido durante esta última semana, incluido en el día de hoy. Si dentro de un mismo grupo, hay más de una afirmación que considere aplicable a su caso, márkela también. Asegúrese de leer todas las afirmaciones dentro de cada grupo antes de efectuar la elección, (se puntuará 0-1-2-3).

1)

- No me siento triste
- Me siento triste.
- Me siento triste continuamente y no puedo dejar de estarlo.
- Me siento tan triste o tan desgraciado que no puedo soportarlo.

2)

- No me siento especialmente desanimado respecto al futuro.
- Me siento desanimado respecto al futuro.
- Siento que no tengo que esperar nada.
- Siento que el futuro es desesperanzador y las cosas no mejorarán.

3)

- No me siento fracasado.
- Creo que he fracasado más que la mayoría de las personas.
- Cuando miro hacia atrás, sólo veo fracaso tras fracaso.
- Me siento una persona totalmente fracasada.

4)

- Las cosas me satisfacen tanto como antes.
- No disfruto de las cosas tanto como antes.
- Ya no obtengo una satisfacción auténtica de las cosas.
- Estoy insatisfecho o aburrido de todo.

5)

- No me siento especialmente culpable.
- Me siento culpable en bastantes ocasiones.
- Me siento culpable en la mayoría de las ocasiones.
- Me siento culpable constantemente.

6)

- No creo que esté siendo castigado.
- Me siento como si fuese a ser castigado.
- Espero ser castigado.
- Siento que estoy siendo castigado.

7)

- No estoy decepcionado de mí mismo.
- Estoy decepcionado de mí mismo.
- Me da vergüenza de mí mismo.
- Me detesto.

8)

- No me considero peor que cualquier otro.
- Me autocrítico por mis debilidades o por mis errores.
- Continuamente me culpo por mis faltas.
- Me culpo por todo lo malo que sucede.

9)

- No tengo ningún pensamiento de suicidio.
- A veces pienso en suicidarme, pero no lo cometería.
- Desearía suicidarme.
- Me suicidaría si tuviese la oportunidad.

10)

- No lloro más de lo que solía llorar.
- Ahora lloro más que antes.
- Lloro continuamente.
- Antes era capaz de llorar, pero ahora no puedo, incluso aunque quiera.

11)

- No estoy más irritado de lo normal en mí.
- Me molesto o irrito más fácilmente que antes.
- Me siento irritado continuamente.
- No me irrito absolutamente nada por las cosas que antes solían irritarme.

12)

- No he perdido el interés por los demás.
- Estoy menos interesado en los demás que antes.
- He perdido la mayor parte de mi interés por los demás.
- He perdido todo el interés por los demás.

13)

- Tomo decisiones más o menos como siempre he hecho.
- Evito tomar decisiones más que antes.
- Tomar decisiones me resulta mucho más difícil que antes.
- Ya me es imposible tomar decisiones.

14)

- No creo tener peor aspecto que antes.
- Me temo que ahora parezco más viejo o poco atractivo.
- Creo que se han producido cambios permanentes en mi aspecto que me hacen parecer poco atractivo.
- Creo que tengo un aspecto horrible.

15)

- Trabajo igual que antes.
- Me cuesta un esfuerzo extra comenzar a hacer algo.
- Tengo que obligarme mucho para hacer algo.
- No puedo hacer nada en absoluto.

16)

- Duermo tan bien como siempre.
- No duermo tan bien como antes.
- Me despierto una o dos horas antes de lo habitual y me resulta difícil volver a dormir.
- Me despierto varias horas antes de lo habitual y no puedo volverme a dormir.

17)

- No me siento más cansado de lo normal.
- Me canso más fácilmente que antes.
- Me canso en cuanto hago cualquier cosa.
- Estoy demasiado cansado para hacer nada.

18)

- Mi apetito no ha disminuido.
- No tengo tan buen apetito como antes.
- Ahora tengo mucho menos apetito.
- He perdido completamente el apetito.

19)

- Últimamente he perdido poco peso o no he perdido nada.
- He perdido más de 2 kilos y medio.
- He perdido más de 4 kilos.
- He perdido más de 7 kilos.
- Estoy a dieta para adelgazar SI/NO.

20)

- No estoy preocupado por mi salud más de lo normal.
- Estoy preocupado por problemas físicos como dolores, molestias, malestar de estómago o estreñimiento.
- Estoy preocupado por mis problemas físicos y me resulta difícil pensar algo más.
- Estoy tan preocupado por mis problemas físicos que soy incapaz de pensar en cualquier cosa.

21)

- No he observado ningún cambio reciente en mi interés.
- Estoy menos interesado por el sexo que antes.
- Estoy mucho menos interesado por el sexo.
- He perdido totalmente mi interés por el sexo.

Guía para la interpretación del inventario de la depresión de Beck:

Puntuación	Nivel de depresión*
1-10.....	Estos altibajos son considerados normales.
11-16.....	Leve perturbación del estado de ánimo.
17-20.....	Estados de depresión intermitentes.
21-30.....	Depresión moderada.
31-40.....	Depresión grave.
+ 40.....	Depresión extrema.

* Una puntuación persistente de 17 ó más indica que puede necesitar ayuda profesional.

Anexo 5

Índices clinimétricos.

Cuestionario AQUAREL (evaluación de la calidad de vida y los eventos relacionados).

Desarrollado por Stofmeel y cols en el 2001, como una extensión de la SF-36 específica para pacientes con marcapasos. Inicialmente constó de 27 ítems diseñados o seleccionados a partir del cuestionario Karolinska. El desarrollo de AQUAREL consistió en varias etapas: una versión preliminar, basada en cuestionarios existentes y entrevistas con pacientes, que se puso a prueba por sus propiedades psicométricas (estructura, fiabilidad, validez). La primera versión completa de AQUAREL incluía 4 escalas (arritmia, disnea/ esfuerzo, dolor en el pecho y cognitiva), ensayándose la sensibilidad a los cambios. Basándose en estos resultados, la escala cognitiva se abandonó. La versión final de AQUAREL consta de 20 ítems con formato corto y claro, y sólo se tarda unos 10 minutos para completar. AQUAREL consta de 3 escalas: arritmia (5 ítems), disnea y esfuerzo (7 ítems) y dolor en el pecho (8 ítems). Las propiedades psicométricas de este cuestionario demostraron ser satisfactorias y sugieren que este instrumento es válido y fiable. La repetitividad o fiabilidad (prueba re prueba) en pacientes estables es muy aceptable a nivel de grupo (correlaciones intraclase 0,8 a 0,91). El AQUAREL cumplió con los estándares de consistencia interna con resultados que varían desde 0,74 hasta 0,92.

Cuestionario de Salud SF-36 (Short Form 36 Health Survey)

El cuestionario de Salud SF-36 es un instrumento desarrollado a partir de una extensa batería de cuestionarios utilizados en el Estudio de los Resultados Médicos (Medical Outcomes Study) (MOS). Detecta tanto estados positivos de salud como negativos, así como explora la salud física y la salud mental. La SF-36 evalúa aspectos de la calidad de vida en poblaciones adultas (mayores de 16 años). El producto de su aplicación es la construcción de ocho conceptos o escalas de salud resultado del promedio de la suma de las preguntas contenidas en el cuestionario. Estos conceptos son: a) función física (FF), b) rol físico (RF), c)

dolor corporal (DC), d) salud general (SG), e) vitalidad (VT), f) función social (FS), g) rol emocional (RE) y h) salud mental (SM). Además de los ocho conceptos de salud, la SF-36 incluye el concepto general de cambios en la percepción del estado de salud actual y en la del año anterior. La respuesta a esta pregunta describe la transición de la percepción respecto al mejoramiento o empeoramiento del estado de salud. La versión autorizada de la SF-36 para su uso en México siguió un procedimiento estandarizado de traducción/re traducción por expertos bilingües; asimismo, se hicieron análisis por grupos focales representativos y se llevó a cabo una evaluación formal de la calidad de cada traducción. La SF-36 es un instrumento autoaplicado, contiene 36 preguntas y toma un promedio de 8 a 12 minutos para completarse. Por cada escala, las respuestas a cada pregunta se codifican y recodifican (10 preguntas), y los resultados se trasladan a una escala de 0 (peor salud) a 100 (mejor salud). Zúniga y cols realizaron un perfil multidimensional del estado de salud de una población del sureste de México con el objetivo de analizar psicométricamente la validez y la confiabilidad de la adaptación de la SF-36 para su uso en México. Encontraron que, la validez convergente de las preguntas fue, en general, comprobada con una correlación de 0.40 o mayor con su escala hipotetizada. Las pruebas estadísticas de confiabilidad medidas por la consistencia interna del cuestionario mostraron un Coeficiente α de Cronbach con un rango de 0.56 a 0.84. Los coeficientes estuvieron entre 0.70 para todas las escalas excepto para rol emocional, el cual mostró una correlación de 0.56.

Inventario de Depresión de Beck. (Beck Depression Inventory, BDI)

De acuerdo a la clasificación de los desórdenes mentales y comportamentales proporcionada por la OMS, la depresión se define como un estado de ánimo caracterizado por la pérdida de capacidad de interesarse y disfrutar de las cosas, disminución de la vitalidad que lleva al paciente a la reducción de su nivel de actividad y a un cansancio exagerado que aparece incluso tras un esfuerzo mínimo, casi todos los días, durante dos semanas consecutivas o más. Los instrumentos más utilizados para evaluar la depresión son el inventario de

Depresión de Beck, la escala de depresión geriátrica de Yesevage y la escala de autoevaluación de la depresión de Zung. El inventario de Depresión de Beck en su versión original, fue elaborado en la universidad de Pennsylvania en 1961, publicándose posteriormente dos revisiones, la BDI-IA en 1979 y la BDI-II en 1996. Es una escala de autoevaluación que valora fundamentalmente los síntomas clínicos de melancolía y los pensamientos intrusivos presentes en la depresión. Es la que mayor porcentaje de síntomas cognitivos presenta, destacando además la ausencia de síntomas motores y de ansiedad. Consta de 21 categorías de síntomas, cada una con 4 respuestas evaluadas entre 0, 1, 2, 3. La suma varía de 0 a 63 donde entre mas alto el puntaje, la depresión del sujeto es más intensa, con puntos de corte de acuerdo a la asociación psiquiátrica americana (APA 2000) que van de 0-9 depresión ausente o mínima, 10-16 leve, 17-29 moderada y 30-36 grave. En una revisión del 1988 realizada por Beck y cols, se encontraron coeficientes de consistencia interna de 0.76 a 0.95, así como correlación de Pearson entre prueba-reprueba de 0.48 a 0.86. Esta escala fue adaptada y validada en castellano en 1975 y Robles y cols en el 2001 la validaron y estandarizaron para población Mexicana, con una consistencia interna de 0.83 y confiabilidad test-retest de 0.75.

Anexo 6
Operacionalización de variables

Variable	Tipo de Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Indicador
Edad	Cuantitativa	Periodo transcurrido desde el nacimiento hasta la actualidad	Años cumplidos al momento de aplicación del estudio	Continua	Edad en años
Sexo	Cualitativa	Condición fenotípica que distingue al masculino del femenino	Se obtendrá de las características fenotípicas del individuo al momento de la entrevista.	Nominal	Masculino Femenino
Estado civil	Cualitativa	Condición de cada individuo en relación con los derechos y obligaciones civiles	Es la circunstancia del individuo que depende para cumplir sus derechos.	Nominal	Soltero Casado Unión libre Divorciado Viudo
Escolaridad	Cualitativa	Proceso bidireccional mediante el cual se transmiten conocimientos, valores y costumbres	Grado de estudio que actualmente cursa o curso	Ordinal	Primaria Secundaria Bachillerato Técnico Universidad Ninguna.
Ocupación	Cualitativa	Trabajo o cuidado que impide emplear el tiempo en otra cosa	Actividad laboral que desempeña	Nominal	Campesina Obrera Comerciante Empleado de comercio Empleado de gobierno Técnica Profesionista Pensionado Jubilado
Jefe de familia	Cualitativa	Es el miembro de la familia que aporta el mayor ingreso al gasto familiar	Es el miembro de la familia que apoya el mayor ingreso al gasto familiar	Nominal	Entrevistado Cónyuge Padre Madre Familiar directo

Nivel socio-económico	Cualitativa	Condición de equivalencia o igualdad que guardan los individuos en relación con sus bienes	Está dado por el número de salarios mínimos que gana el jefe de familia	Ordinal	Muy bajo Bajo Medio Medio alto Alto
Antigüedad	Cuantitativa	Marca la situación del tiempo laborado dentro de la empresa en años, meses y días.	Es el tiempo transcurrido en el mismo puesto de trabajo.	Continua	Años laborados o trabajados
Sedentarismo	Cualitativa	situación en la cual el esfuerzo que realizan los músculos a largo plazo se encuentran por debajo del umbral del estímulo, no realizando el esfuerzo necesario.	Menos de 30 minutos diarios de ejercicio regular y menos de tres días a la semana.	Nominal	Si No
Comorbilidad	Cualitativa	La presencia de uno o más trastornos (o enfermedades) además de la enfermedad o trastorno primario.	Antecedentes de Diabetes Mellitus o hipertensión arterial registrada en el expediente del paciente al momento del estudio	Nominal	Diabetes Mellitus Hipertensión arterial
Calidad de vida	Cuantitativa	La percepción que tiene la persona sobre los efectos que una enfermedad determinada o la aplicación de una medida terapéutica sobre los diversos ámbitos de su vida, especialmente las consecuencias que provoca sobre su bienestar físico, emocional y social.	Puntaje obtenido por el encuestado al contestar los cuestionarios denominados AQUAREL y SF-36 que miden calidad de vida.	Discreta	Puntaje al contestar los cuestionarios denominados AQUAREL y SF-36

Indicación de Marcapasos	Cualitativa	Trastorno cardíaco que produce alteraciones permanentes e irreversibles de los sistemas de generación y conducción del estímulo cardíaco.	Principal trastorno cardíaco del cual derivó la implantación de marcapasos, que se encuentre registrado en el expediente del paciente al momento del estudio	Nominal	Síndrome de seno enfermo Bloqueo auriculo-ventricular
Tiempo con el marcapasos	Cuantitativa	Tiempo transcurrido en años/meses desde el implante de marcapasos al momento del estudio	Número de años/meses cursados con el marcapasos implantado, que se encuentre registrado en el expediente del paciente al momento del estudio	Continua	Tiempo en años/meses
Tipo de marcapasos	Cualitativa	Dispositivo electrónico generador de impulsos que excitan artificial y rítmicamente el corazón cuando los marcapasos naturales del corazón no pueden mantener el ritmo y la frecuencia adecuada.	Numero de cámaras cardíacas (aurícula, ventrículo o ambas), estimuladas por el marcapasos de acuerdo a la frecuencia programada	Nominal	Unicamerales bicamerales



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(ADULTOS)**



Universidad Veracruzana

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	Validez y confiabilidad del cuestionario AQUAREL en pacientes cardiopatas portadores de marcapasos
Patrocinador externo (si aplica):	
Lugar y fecha:	Orizaba, Veracruz a 20 de Julio de 2013
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	Determinar la validez y confiabilidad del cuestionario AQUAREL para evaluar la calidad de vida en pacientes cardiopatas, que acuden al módulo de marcapasos del Hospital General Regional de Orizaba de segundo nivel.
Procedimientos:	Mediante entrevista directa se aplicaran los instrumentos: cuestionario AQUAREL, el cuestionario de salud SF-36 y el Inventario de Depresión de Beck, además de un cuestionario que mide variables sociodemográficas.
Posibles riesgos y molestias:	Ninguno
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Evaluar su calidad de vida actual
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	El investigador principal se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso para mi tratamiento, así como al responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo.
Participación o retiro:	Entiendo que conservo el derecho de no aceptar participar en el estudio, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el instituto.
Privacidad y confidencialidad:	El investigador responsable me ha dado seguridades de que no se me identificara en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. Se guardará la confidencialidad de los datos.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<input type="checkbox"/> No autoriza que se tome la muestra. <input type="checkbox"/> Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio. <input type="checkbox"/> Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	
Beneficios al término del estudio:	Se comunicara a cada participante, si asi lo solicita, su estado actual de calidad de vida.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	Enrique Leobardo Ureña Bogarín, Matricula 99144204, Coordinador de Planeación y Enlace Institucional, Delegación Veracruz Sur, Tel: 272 5 15 11 Ex 1344.
Colaboradores:	
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a:	Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma del sujeto
Testigo 1

Uriel Gutiérrez Pérez, matricula 99328968
Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Clave: 2810-009-013

Autorización:

Dictamen

Página 1



Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud



"2013, Año de la Lealtad Institucional y Centenario del Ejército Mexicano"

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 3101
H GRAL REGIONAL, VERACRUZ SUR

FECHA 03/09/2013

M.C. ENRIQUE LEOBARDO UREÑA BOGARIN

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

**"VALIDEZ Y CONFIABILIDAD DEL CUESTIONARIO AQUAREL EN PACIENTES
CARDIÓPATAS PORTADORES DE MARCAPASOS DEL HOSPITAL GENERAL REGIONAL DE
ORIZABA"**

que usted sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2013-3101-5

ATENTAMENTE

DR.(A). PEDRO MARTÍNEZ SERENA

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3101

IMSS

SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS