



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULDADE DE CIENCIAS DA SAÚDE

MÁSTER EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA

ESPECIALIDAD: INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Curso académico 2013-2014

TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

**Calidad de vida en pacientes postoperados
cardíacos relacionada con variables clínicas y
sociodemográficas**

María Beatriz Domínguez Picos

Junio de 2014

TUTOR:

Dr. Salvador Pita Fernández

ÍNDICE

ÍNDICE DE TABLAS	5
ÍNDICE DE FIGURAS.....	5
ÍNDICE DE ACRÓNIMOS.....	6
RESUMEN / RESUMO / ABSTRACT	7
RESUMEN.....	7
RESUMO	8
ABSTRACT	9
1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	10
1.1.- Introducción	10
1.1.1.- Variables clínicas y sociodemográficas en postoperados cardíacos.....	11
1.1.2.- Evaluación de la calidad de vida	12
1.2.- Justificación del estudio.....	13
2. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE	14
3. HIPÓTESIS.....	15
4. OBJETIVOS	15
4.1.- Objetivo general	15
4.2.- Objetivos específicos.....	15
5. METODOLOGÍA.....	16
5.1.- Ámbito de estudio	16
5.2.- Período de estudio	17
5.3.- Tipo de estudio	17
5.4.- Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	17
5.5.- Criterios de inclusión	18
5.6.- Criterios de exclusión	18
5.7.- Justificación del tamaño muestral.....	18
5.8.- Mediciones	19
5.8.1.- Variables sociodemográficas	20
5.8.2.- Tipo de cirugía	20
5.8.3.- Factores de riesgo cardiovascular.....	20

5.8.4.- Calidad de vida	22
5.8.5.- Comorbilidad del paciente.....	24
5.9.- Descripción del seguimiento.....	25
5.10.- Análisis estadístico	26
5.11.- Limitaciones del estudio	27
5.11.1.- Sesgos de selección	27
5.11.2.- Sesgos de información.....	27
5.11.3.- Sesgos de confusión.....	27
6. PLAN DE TRABAJO.....	28
7. ASPECTOS ÉTICOS.....	29
8. APLICABILIDAD	30
9. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS	31
10. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	32
10.1.- Recursos necesarios	32
10.2.- Posibles fuentes de financiación de la investigación	34
BIBLIOGRAFÍA.....	35
ANEXOS.....	39
Anexo I: Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	39
Anexo II: Clasificación del Nivel de Estudios CNED 2000	41
Anexo III: Clasificación de Ocupación Laboral según la Clasificación Nacional de Ocupaciones CNO-11	42
Anexo IV: Cuestionario internacional de actividad física IPAQ.....	43
Anexo V: Test de Fagerström para la dependencia a la nicotina	44
Anexo VI: Cuestionario EuroQol-5D	45
Anexo VII: Índice de comorbilidad de Charlson.	46
Anexo VIII: Hoja de registro de mediciones del cuaderno de recogida de datos.....	47
Anexo IX: Consentimiento Comité de Ética de Galicia.	48
Anexo X: Consentimiento informado empresa.	49
Anexo XI: Hoja de información para pacientes.....	50
Anexo XII: Consentimiento informado para pacientes.	52

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I. Justificación del tamaño muestral.....	18
Tabla II. Material y métodos utilizados para el análisis de variables	19
Tabla III. Clasificación de los niveles de actividad física según criterios establecidos por cuestionario IPAQ	21
Tabla IV. Categorías de calidad de vida según puntuación de la encuesta	23
Tabla V. Cronograma del plan de trabajo	28
Tabla VI. Selección de revistas donde publicar los resultados de la investigación	31
Tabla VII. Presupuesto	33

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Mapa de Galicia y área de referencia de Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña. Fuente: Memoria Anual 2012 de XXI de A Coruña. Xunta de Galicia.....	16
Figura 2. Termómetro Euroqol de autovaloración del estado de salud ...	23

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS

AES	Acción Estratégica en Salud
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
CHUAC	Complejo Hospitalario Universitario A Coruña
CNED 2000	Clasificación Nacional de Educación 2000
CNO-11	Clasificación Nacional de Ocupaciones 2011
CRD	Cuaderno de recogida de datos
CVRS	Calidad de vida relacionada con la salud
DOGA	Diario Oficial de Galicia
ECV	Enfermedad cardiovascular
EQ-5D	European Quality of Life-5 Dimensions
IMC	Índice de Masa Corporal
IPAQ	International Physical Activity Questionnaire
ISCIII	Instituto de Salud Carlos III
JCR	Journal Citation Reports
LOPD	Ley Orgánica de Protección de Datos
MeSH	Medical Subject Headings
MET	Equivalente metabólico
NANDA-I	NANDA Internacional
OMS	Organización Mundial de la Salud
SERGAS	Servicio Gallego de Salud

RESUMEN / RESUMO / ABSTRACT

RESUMEN

Introducción: Entre los objetivos de la cirugía cardíaca están el tratamiento de diversas patologías cardiovasculares y la mejora de la calidad de vida de los pacientes. La valoración de la calidad de vida y factores asociados a la misma puede permitir detectar aspectos modificables sobre los cuáles se podría intervenir para mejorar ésta.

Objetivos:

- Determinar la calidad de vida relacionada con la salud de pacientes postoperados cardíacos en relación con variables clínicas y sociodemográficas.
- Determinar el impacto de la cirugía cardíaca en la calidad de vida y si la comorbilidad presente se relaciona con la misma.

Material y métodos: Se plantea un estudio observacional de seguimiento prospectivo. El estudio se realizará en la Unidad de Cirugía Cardíaca del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC). De cada paciente se recogerán, a partir de entrevista personal, historia clínica y cuestionarios, las siguientes variables: sociodemográficas, tipo de cirugía, factores de riesgo cardiovascular, calidad de vida y comorbilidad.

La valoración y recogida de datos se realizará: al ingreso para cirugía, al mes y al año de ésta. Finalmente se realizará análisis descriptivo de las variables recogidas y mediante modelos de regresión múltiple se identificarán factores asociados con la calidad de vida y demás variables incluidas en el estudio.

Aspectos ético-legales: Se garantizará el cumplimiento de los aspectos ético-legales exigibles a este tipo de estudios.

Palabras clave: Calidad de vida, EuroQol, cirugía cardíaca, riesgo cardiovascular, comorbilidad.

RESUMO

Introdución: Entre os obxectivos da cirurxía cardíaca están o tratamento de diversas patoloxías cardiovasculares e a mellora da calidade de vida dos pacientes. A valoración da calidade de vida e factores asociados á mesma pode permitir detectar aspectos modificables sobre os cales poderíase intervir para mellorar esta.

Obxectivos:

- Determinar a calidade de vida relacionada coa saúde de pacientes postoperados cardíacos en relación con variables clínicas e sociodemográficas.
- Determinar o impacto da cirurxía cardíaca na calidade de vida e si a comorbilidade presente relaciónase coa mesma.

Material e métodos: Formúlase un estudo observacional de seguimento prospectivo. O estudo realizarase na Unidade de Cirurxía Cardíaca do Complexo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC). De cada paciente recolleranse, a partir de entrevista persoal, historia clínica e cuestionarios, as seguintes variables: sociodemográficas, tipo de cirurxía, factores de risco cardiovascular, calidade de vida e comorbilidade.

A valoración e recollida de datos realizarase: ao ingreso para cirurxía, ao mes e ao ano desta. Finalmente realizarase análise descritivo das variables recollidas e mediante modelos de regresión múltiple identificaranse factores asociados coa calidade de vida e demais variables incluídas no estudo.

Aspectos ético-legais: Garantírase o cumprimento dos aspectos ético-legais esixibles a este tipo de estudos.

Palabras clave: Calidade de vida, EuroQol, cirurxía cardíaca, risco cardiovascular, comorbilidade.

ABSTRACT

Introduction: Among the objectives of the cardiac surgery are the treatment of various cardiovascular diseases and the improvement of the quality of life of patients. The assessment of the quality of life and factors associated with it may allow detecting modifiable aspects on which we could intervene to improve this.

Objectives:

- Determine the quality of life related to the health of patients undergone cardiac surgery in relation to socio-demographic and clinical variables.
- Determine the impact of cardiac surgery on quality of life and if comorbidity is related to it.

Material and methods: An observational prospective follow-up study will be done. The study will take place in the Unit of Cardiac Surgery at University Hospital of A Coruña. For each patient the following variables will be collected, from personal interview, medical records and questionnaires: socio-demographic variables, type of surgery, cardiovascular risk factors, quality of life and comorbidity.

Assessment and data collection will be: income, a month and a year of this surgery. Finally there will be descriptive analysis of the collected variables and using multiple regression models we will identify factors associated with quality of life and other variables included in the study.

Ethical and legal aspects: Compliance with ethical and legal aspects of this type of study will be guaranteed.

Keywords: Quality of life, EuroQol, cardiac surgery, cardiovascular risk, comorbidity.

1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

1.1.- Introducción

Las enfermedades cardiovasculares (ECV), entre las cuales destaca por su incidencia la cardiopatía isquémica, son la principal causa de morbilidad y mortalidad en España y demás países industrializados ⁽¹⁾.

La cirugía cardíaca ha permitido disminuir en gran medida la mortalidad por cardiopatía isquémica y otros tipos de cardiopatías. Está indicada en patologías cardíacas y de grandes vasos no tratables con fármacos ni con intervenciones menos invasivas, como las realizadas a través de intervencionismo hemodinámico (implante de stents, valvuloplastias, etc.). Sus objetivos fundamentales son: reducir el riesgo de muerte, mejorar los síntomas de la enfermedad y la calidad de vida del paciente.

La calidad de vida es, según la OMS, "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 e inquietudes" (OMS, 1994). Es un concepto multidimensional que incluye tres dominios básicos: funcionamiento físico, psicológico y social, aspectos que pueden verse afectados por la enfermedad.

La importancia de evaluar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) radica en que, dicha evaluación, permite determinar el impacto de la patología en la vida diaria de los pacientes. Al mismo tiempo, la perspectiva del paciente aporta un enfoque útil para la evaluación de resultados de la asistencia ^(2,3). Los estudios de calidad de vida en relación con variables clínicas y sociodemográficas han adquirido relevancia en los últimos años en relación con diversas patologías, entre ellas las cardiovasculares, permitiendo identificar las variables que influyen en mayor medida en la misma ⁽⁴⁻⁶⁾.

El objetivo del presente proyecto es evaluar la percepción de calidad de vida relacionada con la salud y con otras variables clínicas y sociodemográficas en un grupo concreto de pacientes postoperados cardíacos. Interesa evaluar el estado de salud percibido por el paciente en el momento de la cirugía y al año de la misma. La medida de la calidad de vida relacionada con la salud nos aportará la visión del propio paciente sobre su percepción de salud. El interés de la evaluación está determinado por el hecho de que mejorar la calidad de vida de los pacientes es uno de los objetivos fundamentales de la intervención quirúrgica.

1.1.1.- Variables clínicas y sociodemográficas en postoperados cardíacos

El perfil clínico de pacientes postoperados cardíacos va a estar, en cierta medida, condicionado por los factores que han favorecido el desarrollo de la enfermedad cardiovascular. Existen factores que han demostrado relación con la incidencia, prevalencia y gravedad de la patología ⁽⁷⁻⁹⁾. Estos factores de riesgo se potencian entre sí y a menudo se presentan asociados ⁽¹⁰⁾, siendo los principales:

- Factores de riesgo no modificables: edad, sexo masculino y antecedentes familiares de enfermedad.
- Factores de riesgo modificables: diabetes, dislipemia, hipertensión arterial, obesidad, sedentarismo y tabaquismo.

Estilos de vida actuales, diagnóstico precoz de patología, aumento de la esperanza de vida y existencia de comorbilidad, son aspectos que condicionan variabilidad en relación con las características clínicas y sociodemográficas de los pacientes sometidos a cirugía cardíaca.

En este contexto, las estrategias de prevención secundaria y terciaria tras la cirugía han de ir orientadas a reducir el perfil del riesgo cardiovascular, promoviendo acciones e intervenciones terapéuticas que

incidan en los factores presentes ⁽¹¹⁾. Es necesario realizar una valoración global previa que permita identificar los factores de riesgo sobre los cuales se orientarán las intervenciones preventivas.

La educación sanitaria, pieza clave de la terapia no farmacológica, debe potenciar la información y formación de los pacientes, fomentando el autocuidado y la adquisición de hábitos de vida saludables ^(12,13). El diseño de los distintos programas educativos debe partir de un conocimiento real de las características clínicas, sociodemográficas y aspectos condicionantes de calidad de vida de los pacientes a los cuales están orientados ^(14,15).

1.1.2.- Evaluación de la calidad de vida

La valoración de la calidad de vida mediante la utilización de cuestionarios validados complementa, en cierta medida, las valoraciones clínicas de los pacientes, introduciendo la percepción del propio paciente en relación con su salud ⁽¹⁶⁾.

Actualmente hay numerosos cuestionarios que permiten cuantificar la calidad de vida, a los cuáles se exige validación previa para poder ser aplicados en estudios de salud. Estos cuestionarios pueden ser genéricos, aplicables a distintas patologías, o bien específicos, diseñados para valoración en casos de patologías concretas ^(16,17).

En el caso de postoperados cardíacos no existen, en la actualidad, cuestionarios de evaluación de calidad de vida específicos, lo cual hace preciso utilizar cuestionarios genéricos validados ⁽¹⁸⁾. En el presente proyecto se ha optado por el cuestionario EuroQol 5D (EQ-5D), cuestionario genérico validado para su uso en España ^(2,19,20), utilizado en numerosos estudios, tanto nacionales como internacionales, en algunos casos en relación con cirugía cardíaca ^(17,19,21) o con patologías cardiovasculares ^(22,23).

1.2.- Justificación del estudio

El creciente número de pacientes sometidos a cirugía cardíaca hacen de la calidad de vida un aspecto más, de importancia, a considerar y evaluar en la evolución de estos pacientes. La meta de la cirugía no es sólo eliminar la enfermedad, sino fundamentalmente mejorar la calidad de vida de los pacientes.

A pesar de los progresivos avances y aplicaciones de la cirugía cardíaca, tanto a nivel nacional como internacional son pocos los estudios que evalúan la calidad de vida en postoperados cardíacos ⁽²⁴⁾, siendo un aspecto importante a valorar que ha empezado a adquirir relevancia en los últimos años.

Este estudio pretende evaluar, en distintos momentos y de forma prospectiva, la calidad de vida de una cohorte de pacientes postoperados cardíacos. El objetivo fundamental será identificar factores que puedan influir en la calidad de vida, detectando aspectos modificables sobre los cuáles se podría intervenir para mejorar la misma.

2. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

1. Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. La versión española del EuroQol: descripción y aplicaciones. Med Clin (Barc). 1999;112(1):79-86.
2. Goldsmith KA, Dyer MT, Buxton MJ, Sharples LD. Mapping of the EQ-5D index from clinical outcome measures and demographic variables in patients with coronary heart disease. Health Qual Life Outcomes. 2010;8:54.
3. Kramer L, Hirsch O, Schlössler K, Träger S, Baum E, Donner-Banzhoff N. Associations between demographic, disease related, and treatment pathway related variables and health related quality of life in primary care patients with coronary heart disease. Health Qual Life Outcomes. 2012;10:78.
4. Monés Xiol J. ¿Se puede medir la calidad de vida?, ¿Cuál es su importancia?. Cir Esp. 2004;76(2):71-7.
5. Noyez L, de Jager MJ, Markou AL. Quality of life after cardiac surgery: underresearched research. Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2011;13(5):511-4.
6. Tuesca Molina R. La calidad de vida, su importancia y cómo medirla. Salud Uninorte. Barranquilla (Col). 2005;21:76-86.
7. Tully PJ. Quality-of-Life measures for cardiac surgery practice and research: a review and primer. J Extra Corpor Technol. 2013;45(1):8-15.
8. Veenstra M, Pettersen KI, Rollag A, Stavem K. Association of changes in health-related quality of life in coronary heart disease with coronary procedures and sociodemographic characteristics. Health Qual Life Outcomes. 2004;2:56.

3. HIPÓTESIS

- **Hipótesis nula (H_0):** La calidad de vida de pacientes postoperados cardíacos es independiente de variables clínicas, comorbilidad y variables sociodemográficas.
- **Hipótesis alternativa (H_a):** La calidad de vida de pacientes postoperados cardíacos se relaciona con variables clínicas, comorbilidad y variables sociodemográficas.

4. OBJETIVOS

4.1.- Objetivo general

- Determinar la calidad de vida relacionada con la salud de pacientes postoperados cardíacos en relación con variables clínicas y sociodemográficas.

4.2.- Objetivos específicos

- Determinar el impacto de la cirugía cardíaca en la calidad de vida de los pacientes.
- Determinar si la comorbilidad presente se relaciona con la calidad de vida.

5. METODOLOGÍA

5.1.- Ámbito de estudio

El estudio se realizará en la Unidad de Cirugía Cardíaca del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC), hospital público perteneciente al Servicio Gallego de Salud (SERGAS).

El CHUAC pertenece a la Xerencia de Xestión Integrada (XXI) de A Coruña. Es un centro de nivel terciario que presta asistencia a la población del área sanitaria de A Coruña, siendo además hospital de referencia, en el caso de Cardiología y Cirugía Cardíaca, para más de la tercera parte de la comunidad autónoma de Galicia, y en algunas prestaciones, como el trasplante cardíaco, referencia para toda la comunidad autónoma. El total de cirugías cardíacas realizadas en adultos fue en el año 2012 de 740 intervenciones, siendo las más frecuentes las cirugías valvulares y bypass coronario ⁽²⁵⁾.

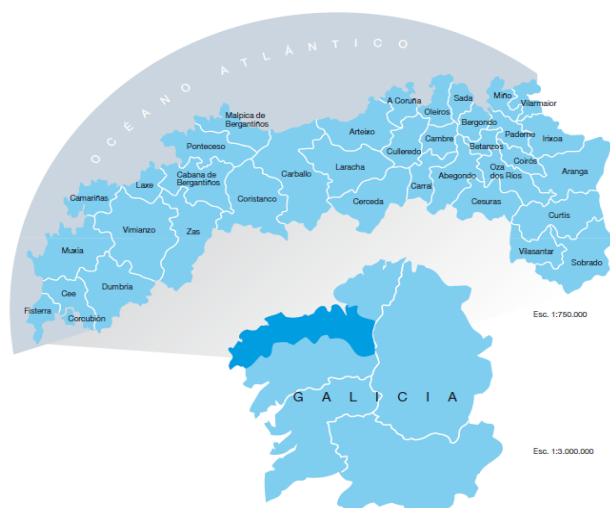


Figura 1. Mapa de Galicia y área de referencia de Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña. Fuente: Memoria Anual 2012 de XXI de A Coruña. Xunta de Galicia ⁽²⁵⁾.

5.2.- Período de estudio

Se prevé una duración de dos años y medio, abarcando de enero de 2015 a junio de 2017, con captación de pacientes durante un año y última evaluación al año en cada caso.

5.3.- Tipo de estudio

Estudio observacional de seguimiento prospectivo.

5.4.- Estrategia de búsqueda bibliográfica

Con el objetivo de localizar la literatura existente sobre el tema de estudio, se ha realizado una búsqueda bibliográfica durante el mes de abril de 2014. Para su realización se han consultado algunas de las bases de datos más relevantes en el campo de Ciencias de la Salud. Se han empleado descriptores MeSH y términos libres, combinándolos con diferentes operadores booleanos. En todas las búsquedas bibliográficas se han establecido límites, recuperando documentación de los últimos 10 años, con el fin de consultar información lo más actualizada posible.

Se han analizado dos tipos de bases de datos: especializadas en revisiones sistemáticas (Cochrane y Joanna Briggs) y bases de datos de ámbito general (Pubmed, Embase, ISI WOK y Cinahl). También se ha consultado la base de datos nacional Enfispo y el portal de difusión de producción científica hispana Dialnet, con el fin de localizar información en castellano.

Se ha realizado búsqueda combinada, combinando y limitando los conceptos de interés, para acceder a artículos relacionados con el tema tratado que pudieran aportar información relevante para el estudio. Finalmente se ha realizado una búsqueda inversa a partir de referencias bibliográficas de los artículos seleccionados. La estrategia de búsqueda bibliográfica en cada base de datos se sintetiza en el Anexo I.

5.5.- Criterios de inclusión

- ♦ Pacientes postoperados de revascularización coronaria o valvulares, con cirugía simple (no combinada).
- ♦ Consentimiento informado.

5.6.- Criterios de exclusión

- ♦ Postoperados valvulares mediante técnica transapical.
- ♦ Postoperados de otro tipo de patologías cardíacas.
- ♦ Existencia de deterioro cognitivo.

5.7.- Justificación del tamaño muestral

Se estima que durante el periodo de estudio se podrán estudiar 296 pacientes. Este tamaño muestral nos permitirá estimar los parámetros de interés con una seguridad del 95% ($\alpha = 0.05$) y una precisión de $\pm 6\%$, asumiendo una probabilidad de pérdidas del 10% y una $p = q = 0.5$ ⁽²⁶⁾ (Tabla I).

Tabla I. Justificación del tamaño muestral

Muestra (n) = 296	
Seguridad ($1 - \alpha$)	95%
Precisión (d)	$\pm 6\%$
Proporción ($p=q$)	0.5
Probabilidad pérdidas (R)	10%

5.8.- Mediciones

De cada paciente incluido en el estudio se estudiarán las siguientes variables:

- ♦ Variables sociodemográficas.
- ♦ Tipo de cirugía.
- ♦ Factores de riesgo cardiovascular.
- ♦ Calidad de vida.
- ♦ Comorbilidad del paciente.

Para el análisis de las citadas variables se utilizará el material y métodos esquematizados en la Tabla II.

Tabla II. Material y métodos utilizados para el análisis de variables

Datos sociodemográficos	✓ Entrevista
Tipo de cirugía	✓ Recopilación datos de historia clínica
Factores de riesgo cardiovascular	✓ Entrevista ✓ Recopilación de datos en historia clínica ✓ Cálculo del índice de masa corporal (IMC) ✓ Cuestionario de actividad física IPAQ ⁽²⁷⁾ ✓ Test de Fagerström para la dependencia a la nicotina ⁽²⁸⁾
Calidad de vida	✓ Cuestionario EuroQol 5D ⁽¹⁹⁾
Comorbilidad	✓ Recopilación datos historia clínica ✓ Índice de comorbilidad de Charlson ⁽²⁹⁾

5.8.1.- Variables sociodemográficas

- Edad: en años.
- Sexo: hombre / mujer.
- Estado civil: soltero/a, casado/a o pareja estable, viudo/a, separado/a o divorciado/a.
- Con quien vive: familia u otros, solo/a, institución.
- Lugar de residencia (rural o urbana).
- Nivel de estudios: según Clasificación Nacional de Estudios CNED 2000 de Niveles de Formación (Anexo II).
- Ocupación profesional: según Clasificación Nacional de Ocupaciones 2011 (CNO-11) (Anexo III). Se registrará la ocupación actual o la última desempeñada.

5.8.2.- Tipo de cirugía

- Cirugía de revascularización coronaria.
- Cirugía de recambio o reparación valvular.

5.8.3.- Factores de riesgo cardiovascular

Factores de riesgo cardiovascular modificables:

- Diabetes.
- Dislipemia.
- Hipertensión arterial.
- Obesidad.
- Sedentarismo.
- Tabaquismo.

Los datos relativos a variables clínicas y factores de riesgo cardiovascular se obtendrán a partir de medición directa, recopilación en historia clínica y entrevista: previo a cirugía, al mes y al año, lo cual permitirá contrastar la situación basal y al año.

Para la evaluación del nivel de actividad física, criterio para valorar si hay sedentarismo (carencia de actividad física de moderada a intensa), se utilizará el cuestionario internacional de actividad física IPAC ⁽²⁷⁾ (Anexo IV), a partir del cual se determinarán niveles de actividad (Tabla III). Este cuestionario utiliza para la valoración y como indicadores de gasto energético los MET (equivalente metabólico), cuyo cálculo se realiza con la fórmula:

MET total semana=

- 3,3 x minutos totales por semana de caminata +
- 4 x minutos totales semana de actividad moderada +
- 8 x minutos totales semana de actividad intensa.

Tabla III. Clasificación de los niveles de actividad física según criterios establecidos por cuestionario IPAQ

Nivel de actividad física alto
<ul style="list-style-type: none"> ♦ Reporte de 7 días en la semana de cualquier combinación de caminata o actividades de moderada o alta intensidad, logrando un mínimo de 3000 MET-minutos/semana. ♦ O cuando se reporta actividad vigorosa al menos 3 días a la semana alcanzando al menos 1500 MET-minutos/semana.
Nivel de actividad física moderado
<ul style="list-style-type: none"> ♦ Reporte de 3 o más días de actividad vigorosa al menos 20 minutos diarios. ♦ O cuando se reporta 5 o más días de actividad moderada y/o caminata al menos 30 minutos diarios. ♦ O descripción de 5 o más días de cualquier combinación de caminata y actividades moderadas o vigorosas logrando al menos 600 MET-minutos/semana.
Nivel de actividad física bajo
<ul style="list-style-type: none"> ♦ Se define cuando el nivel de actividad física no está incluido en las categorías alta o moderada.

Para la valoración del tabaquismo utilizaremos el Test de Fagerström de dependencia a la nicotina ⁽²⁸⁾ (Anexo V).

5.8.4.- Calidad de vida

La calidad de vida se explorará utilizando el cuestionario EuroQol 5D ⁽¹⁹⁾ (Anexo VI). Se trata de un cuestionario genérico, validado y que se caracteriza por su sencillez, fácil comprensión y manejo. Aporta información global de las diferentes dimensiones de la calidad de vida, permitiendo identificar categorías de calidad de vida en función de las puntuaciones asignadas (Tabla IV).

El cuestionario EuroQol 5D consta de dos partes:

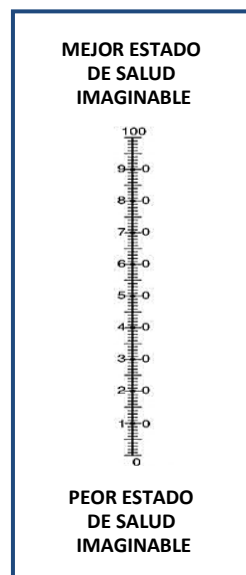
- La primera parte permite describir el estado de salud en cinco dimensiones: movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión. Cada una de estas dimensiones se valora en tres niveles de gravedad, medidos a través de una escala tipo Likert (no problemas, algunos problemas o muchos problemas). El estado de salud del individuo resulta de la combinación del nivel de gravedad en cada una de las dimensiones, a partir de lo cual se establecen tres categorías de calidad de vida.
 - ✓ A: gozan de buen estado de salud.
 - ✓ B: presentan algunas discapacidades, pero viven independientemente.
 - ✓ C: dependen de los demás para sobrevivir.

Tabla IV. Categorías de calidad de vida según puntuación de la encuesta

CATEGORÍA A: gozan de buen estado de salud				
M-1	M-1	M-1	M-1	M-1
CP-1	CP-1	CP-1	CP-1	CP-1
AC-1	AC-1	AC-1	AC-2	AC-1
DM-1	DM-2	DM-2	DM-1	DM-1
AD-1	AD-2	AD-1	AD-1	AD-2
CATEGORÍA B: alguna discapacidad pero viven independientes				
Incluyen todas las combinaciones no incluidas en las categorías A y C				
CATEGORÍA C: dependen de los demás para sobrevivir				
M-3 CP-3 AC-3 DM-1,2,3 AD-1,2,3		M-1,2 CP-3 AC-1,2,3 DM-1,2,3 AD-1,2,3		

M: movilidad, CP: cuidado personal, AC: actividades cotidianas, DM: dolor / malestar, AD: ansiedad / depresión.

- La segunda parte del cuestionario es una escala visual analógica milimetrada vertical de 20 centímetros, que va de 0 (peor estado de salud imaginable) a 100 (mejor estado de salud imaginable).



El paciente debe marcar el punto de la línea que mejor refleje la valoración de su estado de salud global en el día concreto de análisis. La escala, tipo EVA, aporta una puntuación complementaria al sistema descriptivo de autoevaluación previo (Figura 2).

Figura 2. Termómetro Euroqol de autovaloración del estado de salud

5.8.5.- Comorbilidad del paciente

Para cuantificar la comorbilidad de los participantes en el estudio se calculará el Índice de Comorbilidad de Charlson ⁽²⁹⁾, según datos que figuran en la historia clínica de los pacientes.

La comorbilidad es un aspecto que interesa valorar en este estudio para cuantificar la presencia de otras patologías en los pacientes objeto de estudio, pues permite identificar variables que pudieran condicionar los resultados por el efecto de trastornos adicionales, e igualmente estudiar el perfil de patologías asociadas en la muestra.

El índice de Charlson (Anexo VII) puntúa con cuatro valores: 1, 2, 3 o 6 puntos, según de qué comorbilidad se trate (19 situaciones clínicas), permitiendo obtener resultados de valoración de hasta 37 puntos. Este índice es un sistema de evaluación de la esperanza de vida a 10 años, pero se utiliza también con otros fines, como es el de valorar pluripatología asociada en muestras de estudio, como en el presente estudio.

5.9.- Descripción del seguimiento

Se describen a continuación los distintos aspectos organizativos para el desarrollo del estudio observacional de seguimiento propuesto:

♦ **Equipo de trabajo.**

Para desarrollar el estudio se contará con los siguientes profesionales:

- 3 enfermeras: una coordinadora del estudio y dos colaboradoras.
- 1 administrativo/a.
- 1 analista de datos.

♦ **Temporalización.**

La medición de variables consideradas se realizará en tres momentos del seguimiento:

- Al ingreso para cirugía.
- Al mes de la cirugía, coincidiendo con asistencia a consulta de primera revisión postcirugía.
- Al año de la cirugía, se hará coincidir con asistencia a revisión médica siempre que ello sea posible. Se trata de disminuir costes y riesgos que desplazamientos no rutinarios puedan implicar para los participantes.

Al mes y al año habrá un contacto telefónico previo para recordar citas y verificar seguimiento de participación en el estudio. Ante alguna situación de imposibilidad de asistencia a las citas, se ofertaría respuesta a cuestionarios por vía correo electrónico o por correo postal convencional (mandaríamos documentación con sobre de franqueo pagado). El resto de variables se recopilarían a través de historia clínica, solicitando colaboración a los Centros de Atención Primaria para el registro actualizado de datos necesarios en la historia.

♦ **Registro de datos.**

El registro de datos durante el seguimiento se realizará en un cuaderno de recogida de datos (CRD) de cada paciente, que se elaborará específicamente para este estudio e incluirá las distintas hojas de valoración y tablas de recopilación de datos (Anexo VIII).

5.10.- Análisis estadístico

Se realizará un estudio descriptivo de las variables incluidas en el estudio. Las variables cuantitativas se expresarán como media \pm desviación típica y las variables cualitativas como valor absoluto (n) y porcentaje.

El análisis de normalidad de las variables cuantitativas se realizará con la prueba de Kolmogorov Smirnov. Para la comparación de parámetros numéricos entre dos grupos se utilizará el test T-Student o la prueba de Mann-Whitney, según proceda.

Para determinar la correlación entre variables cuantitativas calcularemos el coeficiente de correlación de Pearson o Spearman. Para la asociación de variables cualitativas se utilizará el estadístico Chi-cuadrado.

Para determinar el efecto del resto de variables que se asocian con el evento de interés (la calidad de vida), se realizará un análisis multivariado de regresión logística o de regresión lineal múltiple, según proceda.

El análisis estadístico de los datos se realizará utilizando los paquetes estadísticos SPSS y R commander.

5.11.- Limitaciones del estudio

Se describen los posibles sesgos que pueden surgir durante el estudio y las medidas que incluiremos para intentar minimizarlos. Una vez finalizado el estudio podremos comprobar si los hallazgos de éste son consistentes con los publicados en otros ámbitos en relación al tema.

5.11.1.- Sesgos de selección

Sesgos derivados de la obtención de casos para el estudio. Para minimizar éstos se seguirá igual pauta en la invitación de pacientes candidatos a participar en el estudio, para que todos tengan igual probabilidad de participar. Se hará una explicación verbal del propósito del estudio y se entregará un breve escrito con los objetivos del mismo, permitiendo que el paciente lo valore y acepte o rechace participar.

5.11.2.- Sesgos de información

Derivan de la forma en que son obtenidos los datos durante el estudio. Para minimizar la posibilidad de éstos se realizará la recogida de información con la mayor precisión posible por personal cualificado, se contrastarán los registros en la historia clínica y se utilizarán cuestionarios validados para los aspectos evaluados con éstos. Los cuestionarios se cumplimentarán de forma autoadministrada y anónima, para minimizar el posible sesgo que surgiría al sentirse observado (efecto Hawthorne).

5.11.3.- Sesgos de confusión

Sesgos derivados de la existencia de variables no consideradas en el estudio. Se minimizarán incluyendo características personales de los participantes y otras variables que puedan tener interés. Finalmente se realizará un análisis multivariado de regresión múltiple para ajustar por todas las posibles variables de confusión.

6. PLAN DE TRABAJO

Tabla V. Cronograma del plan de trabajo

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES																														
ACTIVIDADES	MESES																													
	Año 2014			Año 2015												Año 2016												Año 2017		
	A	M	J	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M
Recopilación de información																														
• Búsqueda bibliográfica																														
• Lectura de documentos																														
Diseño del estudio y conformación equipo trabajo																														
Autorización del CEIC																														
Solicitud financiación																														
Desarrollo del seguimiento																														
Análisis estadístico e interpretación de datos																														
Resultados y redacción de informe de investigación																														
• Evaluación de resultados																														
• Redacción y traducción																														
Difusión de resultados: revistas, congresos/jornadas																														

7. ASPECTOS ÉTICOS

Se solicitará **autorización** para la realización del estudio al Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (CEIC) ⁽³⁰⁾ (Anexo IX) y a la dirección del CHUAC, hospital en el que se pretende realizar el estudio (Anexo X), realizando explicación detallada de los objetivos del mismo. Una vez se acepte la realización del estudio se solicitarán los pertinentes permisos a los pacientes, con entrega de hoja de información al participante para estudios de investigación (Anexos XI y XII).

Los procedimientos para la realización de este estudio respetarán las **Normas de Buena Práctica Clínica** ⁽³¹⁾. Se seguirán los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos recogidos en la **Declaración de Helsinki** (de 1964, con revisiones y actualizaciones posteriores, la última en Brasil en octubre de 2013) ⁽³²⁾ y en el **Convenio de Oviedo**, relativo a derechos humanos y biomedicina, así como la normativa sobre protección de datos personales.

El **consentimiento informado**, que ha de ser firmado para la participación, seguirá las pautas recogidas en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, según la cual es una conformidad libre, voluntaria y consciente del paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada.

Se garantizará la **confidencialidad** de la información según la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).

Para la inclusión de pacientes en el estudio se les ofertará la posibilidad, explicándoles verbalmente y por escrito los objetivos del mismo y en qué consistiría su participación. Se garantizarán varios aspectos: que los datos obtenidos se procesarán de forma confidencial, que la participación voluntaria podrá ser interrumpida en cualquier momento del estudio revocando el consentimiento de participación, y que su decisión en ningún momento repercutirá en la asistencia recibida.

8. APLICABILIDAD

El estudio de la calidad de vida y las variables determinantes de ésta, en diferentes momentos, en una cohorte de pacientes postoperados cardíacos, puede permitir identificar factores modificables sobre los cuáles se podría incidir para mejorar la misma.

Como principales aplicaciones prácticas de los resultados del estudio propuesto se pueden considerar:

- Permitir recopilar información para elaborar una guía de cuidados para este tipo de pacientes tras el alta hospitalaria, partiendo de los diagnósticos de enfermería prevalentes detectados (NANDA International, NANDA-I).
- Orientar la gestión de recursos, tanto humanos como materiales, a partir de un conocimiento real de las necesidades de los pacientes. Puede permitir planificar programas orientados a la educación, prevención y cuidado del paciente.
- Evaluar la necesidad de creación de Unidades específicas de seguimiento orientadas a fomentar autocuidado e independencia, aspectos con repercusión directa en la calidad de vida del paciente.

9. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Los resultados obtenidos tras el desarrollo del presente proyecto de investigación se pretenden divulgar en revistas científicas de ámbito nacional e internacional. También se pretende dar a conocer los resultados de la investigación en jornadas y congresos de interés, bien en formato comunicación o póster.

Entre las revistas en que se pretende publicar los resultados, con sus factores de impacto según datos de 2012 del Journal Citation Reports (JCR), se encuentran las citadas en la Tabla VI.

Tabla VI. Selección de revistas donde publicar los resultados de la investigación

TÍTULO DE LA REVISTA	Factor de impacto
Revista española de cardiología	3.204
Research in Nursing & Health	2.181
European Journal of Cardiovascular Nursing	2.042
Nursing Research	1.556
Journal of Advanced Nursing	1.527
Journal of Cardiovascular Nursing	1.473
American Journal of Nursing	1.389
Journal of Clinical Nursing	1.316

Entre las jornadas y congresos donde se presentarán los resultados de la investigación, se encuentran:

- ♦ Investén, encuentro internacional de Investigación en Cuidados.
- ♦ Congreso nacional de Enfermería en Cardiología.
- ♦ Jornadas de Calidad y Seguridad del SERGAS.
- ♦ Congreso de Calidad y Seguridad de la Sociedad Gallega de Calidad Asistencial.

10. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

10.1.- Recursos necesarios

- **Infraestructura necesaria:**

El estudio se desarrollará en las instalaciones de la Unidad de Cirugía Cardíaca del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña. Una vez obtenida la autorización del CEIC para la realización del estudio, se contactará con la gerencia del hospital y con la jefatura del Servicio de Cirugía Cardíaca para pedir autorización para utilizar la sala de información de dicha Unidad.

- **Recursos humanos necesarios:**

Para el desarrollo del estudio se precisan:

- ✓ Tres enfermeras, que realizarán la recogida de información.
- ✓ Un/a administrativo/a, dedicado/a a contactar telefónicamente con los participantes en el estudio y a archivar documentación.
- ✓ Un/a analista de datos, que realizará el análisis e interpretación de datos obtenidos.

- **Material fungible e inventariable:**

Se necesitará material fungible de oficina (papel, bolígrafos, fotocopias, etc.) y material fungible clínico (papel protector de báscula y guantes). El material inventariable será el equipamiento técnico necesario para realizar el estudio, como son por ejemplo la báscula con tallímetro y el ordenador, entre otros.

Los recursos y materiales necesarios para desarrollar el proyecto, así como el desglose del presupuesto, se sintetizan en la Tabla VII.

Tabla VII. Presupuesto

		COSTE	
		Parcial	Total
RECURSOS HUMANOS			
3 Enfermeras (personal voluntario)			
1 Administrativo/a (12 meses)		450 €/mes	5400 €
1 Analista de datos (3 meses)		2000 €/mes	6000 €
SUBTOTAL			11400 €
RECURSOS MATERIALES			
Material fungible (oficina)	Paquete de 500 folios	3,50 € (20 unidades)	70 €
	Bolígrafos	0,20 € (50 unidades)	10 €
	Grapas (cajas 1000)	0,25 € (4 unidades)	1 €
	Cartuchos tinta impresora	20 € (15 unidades)	300 €
M. fungible (clínico)	Rollos papel báscula	5 € (4 unidades)	20 €
	Guantes (caja 100)	6 € (15 unidades)	90 €
Material inventariable	Ordenador portátil		700 €
	Impresora		200 €
	Memoria externa		150 €
	Pen drive	30 € (4 unidades)	120 €
	Báscula con tallímetro		180 €
	Cinta métrica		3 €
SUBTOTAL			1844 €
OTROS GASTOS			
Gastos de telefonía		2 € / paciente	592 €
Traducción artículo			500 €
Pago revistas open access			1800 €
Inscripción y asistencia a congresos		1000 € / congreso	4000 €
SUBTOTAL			6892 €
TOTAL GASTOS			20136 €

10.2.- Posibles fuentes de financiación de la investigación

Se solicitará financiación presentando el proyecto a organismos tanto públicos como privados, entre los cuáles se encuentran:

- Convocatoria de ayudas de la Acción Estratégica en Salud (AES) del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación 2013-2016. Se convocan ayudas para realizar proyectos de investigación sanitaria.
- Fundación Mapfre. Convoca ayudas para la financiación de proyectos en el área de salud, con el objetivo de fomentar la investigación entre instituciones y profesionales de España, Portugal y países iberoamericanos.
- Red de Investigación en Actividades Preventivas y Promoción de la Salud (REDIAPP) ⁽³³⁾. Convocatoria anual de diversas ayudas y becas a proyectos de investigación en el ámbito de la salud.

BIBLIOGRAFÍA

1. Maroto J, De Pablo C. Rehabilitación Cardiovascular. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2011. p 3, 48-53.
2. Lizán Tudela L. La calidad de vida relacionada con la salud. Aten Primaria. 2009; 41(7): 411-6.
3. Estudios sobre la calidad de vida de pacientes afectados por determinadas patologías. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009. Disponible en:
http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Estudios_calidad_vida_pacientes.pdf
4. Quercioli C, Messina G, Barbini E, Carriero G, Fani M, Nante N. Importance of sociodemographic and morbidity aspects in measuring health-related quality of life: performances of three tools: comparison of three questionnaire scores. Eur J Health Econ. 2009;10(4):389-97.
5. Veenstra M, Pettersen KI, Rollag A, Stavem K. Association of changes in health-related quality of life in coronary heart disease with coronary procedures and sociodemographic characteristics. Health Qual Life Outcomes. 2004;2:56.
6. Kramer L, Hirsch O, Schlössler K, Träger S, Baum E, Donner-Banzhoff N. Associations between demographic, disease related, and treatment pathway related variables and health related quality of life in primary care patients with coronary heart disease. Health Qual Life Outcomes. 2012;10:78.
7. Pleguezuelos E, Miranda G, Gómez A, Capellas L. Principios de Rehabilitación cardíaca. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2010. p.3, 47-53.

8. Prevención de enfermedades cardio y cerebrovasculares. Campaña 2007. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad [sede web]. Madrid. [acceso 24 de abril de 2014]. Disponible en: <http://www.msc.es/campannas/campanas07/cardiovascular4.htm>
9. Texas Heart Institute. Factores de riesgo cardiovascular [sede web]. Texas [actualizado diciembre 2013; acceso 15 de abril de 2014]. Disponible en: http://www.texasheart.org/HIC/Topics_Esp/HSmart/riskspan.cfm
10. Villar F, Maiques A, Brotons C, Torcal J, Lorenzo A, Vilaseca J, et al. Prevención cardiovascular en atención primaria. Aten Primaria. 2001; 28(2):13-36.
11. Intarakamhang P, Intarakamhang U. Effects of the comprehensive cardiac rehabilitation program on psychological factors and quality of life among coronary heart disease patients. Glob J Health Sci. 2013;5(2):145-52.
12. Serrano I. Coordinadora. La educación para la salud del siglo XXI: comunicación y salud. 2ª ed. Madrid: Díaz de Santos; 2002. p. 415-21.
13. González López JL, Capote Toledo ML. Educación continuada en consulta de enfermería especializada: la herramienta para mantener los cambios en el estilo de vida del paciente coronario.: Enferm Cardiol. 2005;12(35):13-9.
14. Kurçer MA, Ozbay A. Effects of patient education and counseling about life style on quality of life in patients with coronary artery disease. Anadolu Kardiyol Derg. 2011;11(2):107-13.
15. Barbareschi G, Sanderman R, Leegte IL, van Veldhuisen DJ, Jaarsma T. Educational level and the quality of life of heart failure patients: a longitudinal study. J Card Fail. 2011;17(1):47-53.
16. Monés Xiol J. ¿Se puede medir la calidad de vida?, ¿Cuál es su importancia?. Cir Esp. 2004;76(2):71-7.

17. Tiesca Molina R. La calidad de vida, su importancia y cómo medirla. Salud Uninorte. Barranquilla (Col). 2005;21:76-86.
18. Tully PJ. Quality-of-Life measures for cardiac surgery practice and research: a review and primer. J Extra Corpor Technol. 2013;45(1):8-15.
19. Herdman M, Badia X, Berra S. El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. Aten Primaria. 2001;28(6):425-9.
20. Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. La versión española del EuroQol: descripción y aplicaciones. Med Clin (Barc). 1999;112(1):79-86.
21. Fariñas Rivas MJ, García Vázquez EG, García Rodríguez NM, Gutiérrez Plata M, Rivada Álvarez B, Fernández Alonso MJ, et al. Estudio observacional de calidad de vida en cirugía cardíaca. Enferm Cardiol. 2007-2008;42-43:19-24.
22. Goldsmith KA, Dyer MT, Buxton MJ, Sharples LD. Mapping of the EQ-5D index from clinical outcome measures and demographic variables in patients with coronary heart disease. Health Qual Life Outcomes. 2010;8:54.
23. Balestroni G, Omarini G, Omarini P, Zotti AM. EuroQol-5D for quality of life assessment in cardiac rehabilitation. G Ital Med Lav Ergon. 2007;29(3 Suppl B):B56-62.
24. Noyez L, de Jager MJ, Markou AL. Quality of life after cardiac surgery: underresearched research. Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2011;13(5):511-4.
25. Servizo Galego de Saúde. Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña. Memoria anual 2012. A Coruña: Xunta de Galicia, Consellería de Sanidade; 2013. Disponible en:
<http://hospitalcoruna.sergas.es/conocenos/Paginas/Memoria.aspx>

26. Fistera.com, Atención Primaria en la Red [sede web]. La Coruña: Fistera.com; 1990 [actualizada el 1 de diciembre de 2010; acceso el 15 de febrero de 2014]. Pita Fernández, S. Determinación del tamaño muestral. Disponible en:
<http://www.fistera.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>
27. International Physical Activity Questionnaire. IPAQ [sede web], [acceso 10 de abril de 2014]. Disponible en:
<http://www.ipaq.ki.se/ipaq.htm>
28. Barrueco M, Hernández M, Torrecilla M. Manual de prevención y tratamiento del tabaquismo. 4ª ed. Badalona: Euromedice; 2009. p. 101-307.
29. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. J Chronic Dis. 1987;40(5):373-83.
30. Servicio Galego de Saúde [sede web]. A Coruña: Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade [acceso 20 de abril de 2014]. Espazo de saúde. Modelos de documentos. Disponible en:
http://www.sergas.es/MostrarContidos_N2_T01.aspx?IdPaxina=60048
31. Amor Otero M, Arias Santos I, Cruz del Río J, Des Diz JJ, García Mayor R, Gómez Besteiro I, et al. Normas de boa práctica en investigación en seres humanos. Guía para o investigador. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia; 2007.
32. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>
33. Red de Investigación en Actividades Preventivas y Promoción de la Salud (REDIAPP) [sede web]. Madrid; 2013 [consultado 10 de abril de 2014]. Disponible en: <http://www.rediapp.org/index.php/todas-las-convocatorias>

ANEXOS

Anexo I: Estrategia de búsqueda bibliográfica

♦ Búsqueda de revisiones sistemáticas

En primer lugar se realizó una búsqueda bibliográfica en las bases de datos Cochrane Library Plus y Joanna Briggs, con el fin de conocer si existe alguna revisión sistemática de interés para la realización de este estudio. No se han obtenido resultados de interés.

Biblioteca Cochrane Plus:

“quality of life” AND “cardiac surgery”

No se obtienen resultados.

Joanna Briggs

“cardiovascular disease” AND “quality of life”

No se obtienen resultados.

♦ Búsqueda de estudios originales

Para la localización de artículos originales se realizó una segunda búsqueda bibliográfica, consultando las bases de datos Scopus, Medline (a través de Pubmed) y Cinahl, estableciendo los siguientes límites: “*Humans; Spanish/English; Aged 19 + years; published last to 10 years*”.

Pubmed:

("Quality of Life"[Mesh]) AND ("Cardiac Surgical Procedures"[Mesh])

Resultados: 33.

Cinahl:

"quality of life" AND "cardiac surgery"

Resultados: 42.

Finalmente, con el objetivo de localizar información en castellano, se han consultado las bases de datos nacionales Enfispo y Dialnet, limitando la búsqueda a artículos de revista publicados en los últimos 10 años.

Enfispo:

Calidad de vida y salud

Resultados: 3.

Dialnet:

Calidad de vida y cirugía cardíaca

Resultados: 13.

Una vez realizada la búsqueda en las diferentes bases de datos, los resultados fueron descargados en el gestor de referencias bibliográficas Endnoteweb, con el fin de eliminar duplicados existentes.

Anexo II: Clasificación del Nivel de Estudios CNED 2000

CONCEPTO	LETRA	CÓDIGO
Analfabetos	Z	80
Educación primaria	B	
♦ Estudios primarios incompletos		11
♦ Estudios primarios completos		12
Enseñanzas para la formación e inserción laboral que no precisan de titulación académica de la primera etapa de secundaria para su realización (más de 300 horas)	C	21
Primera etapa de educación secundaria	D	
♦ Primera etapa de educación secundaria sin título de graduado escolar o equivalente		22
♦ Primera etapa de educación secundaria con título de graduado escolar o equivalente		23
Enseñanzas para la formación e inserción laboral que precisan de titulación de estudios secundarios de primera etapa para su realización (más de 300 horas)	E	31
Segunda etapa de educación secundaria	F	
♦ Enseñanzas de bachillerato		32
♦ Enseñanzas de grado medio de F.P. específica, artes plásticas y diseño y deportivas		33
♦ Enseñanzas de grado medio de música y danza		34
Enseñanzas para la formación e inserción laboral que precisan de titulación de estudios secundarios de segunda etapa para su realización (más de 300 horas)	G	41
Enseñanzas de grado superior de formación profesional específica y equivalentes, artes plásticas, diseño y deportivas	H	51
Otras enseñanzas de dos y más años que precisan de título de Bachiller	I	
♦ Títulos propios de universidades y otras enseñanzas que precisan título de bachiller		52
♦ Enseñanzas para la formación e inserción laboral que precisan de F.P. grado superior		53
Enseñanza universitaria de primer ciclo y segundo ciclo	J	
♦ Enseñanzas universitarias de primer ciclo y equivalentes o personas que han aprobado tres cursos completos de una licenciatura o créditos equivalentes		54
♦ Enseñanzas universitarias de primer y segundo ciclo, de sólo segundo ciclo y equivalente		55
Estudios oficiales de especialización profesional	K	
♦ Estudios oficiales de especialización profesional		56
♦ Programas de postgrado impartidos por universidades u otras instituciones		57
♦ Programas de formación e inserción laboral que precisan de titulación universitaria		58
Enseñanza universitaria de tercer ciclo	L	
♦ Doctorado		61

Anexo III: Clasificación de Ocupación Laboral según la Clasificación Nacional de Ocupaciones CNO-11

GRUPO	CÓDIGO
Ocupaciones militares	0
Directores y gerentes	1
Técnicos y profesionales científicos e intelectuales	2
Técnicos; profesionales de apoyo	3
Empleados contables, administrativos y otros empleados de oficina	4
Trabajadores de los servicios de restauración, personales, protección y vendedores	5
Trabajadores cualificados en el sector agrícola, ganadero, forestal y pesquero	6
Artesanos y trabajadores cualificados de las industrias manufactureras y la construcción (excepto operadores de instalaciones y maquinaria)	7
Operadores de instalaciones y maquinaria, y montadores	8
Ocupaciones elementales	9

Anexo IV: Cuestionario internacional de actividad física IPAQ

1. Durante los últimos 7 días , ¿en cuántos realizó actividades físicas intensas tales como levantar pesos pesados, cavar, hacer ejercicios aeróbicos o andar rápido en bicicleta?	
Días por semana (indique el número)	
Ninguna actividad física intensa (pase a la pregunta 3)	<input type="checkbox"/>
2. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física intensa en uno de esos días?	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe / no está seguro	<input type="checkbox"/>
3. Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días hizo actividades físicas moderadas tales como transportar pesos livianos o andar en bicicleta a velocidad regular? No incluya caminar	
Días por semana (indicar número)	
Ninguna actividad física moderada (pase a la pregunta 5)	<input type="checkbox"/>
4. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física moderada en uno de esos días?	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe / no está seguro	<input type="checkbox"/>
5. Durante los últimos 7 días , ¿en cuántos días caminó por lo menos 10 minutos seguidos?	
Días por semana (indique el número)	
Ninguna caminata (pase a la pregunta 7)	<input type="checkbox"/>
6. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a caminar en uno de esos días?	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe / no está seguro	<input type="checkbox"/>
7. Durante los últimos 7 días , ¿cuánto tiempo pasó sentado durante un día hábil?	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe / no está seguro	<input type="checkbox"/>

Anexo V: Test de Fagerström para la dependencia a la nicotina

TEST DE FAGERSTRÖM PARA LA DEPENDENCIA A LA NICOTINA		
PREGUNTAS	RESPUESTAS	PUNTOS
¿Cuánto tiempo pasa entre que se levanta y fuma su primer cigarrillo?	- Hasta 5 minutos	3
	- Entre 6 y 30 minutos	2
	- Entre 31 y 60 minutos	1
	- Más de 60 minutos	0
¿Encuentra difícil no fumar en lugares donde está prohibido?	- SI	1
	- NO	0
¿Qué cigarrillo le desagrada más dejar de fumar?	- Primero de la mañana	1
	- Cualquier otro	0
¿Cuántos cigarrillos fuma cada día?	- 10 o menos	0
	- 11-20	1
	- 21-30	2
	- 31 o más	3
¿Fuma con más frecuencia durante las primera horas después de levantarse que durante el resto del día?	- SI	1
	- NO	0
¿Fuma aunque esté tan enfermo que tenga que guardar cama la mayor parte del día?	- SI	1
	- NO	0

PUNTUACIÓN: Rangos de dependencia	
De 0 a 1 puntos	Dependencia muy baja
De 2 a 3 puntos	Dependencia baja
De 4 a 5 puntos	Dependencia moderada
De 6 a 7 puntos	Dependencia alta
De 8 a 10 puntos	Dependencia muy alta.

Anexo VI: Cuestionario EuroQol-5D

Cuestionario EuroQol-5D		
<p>Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud en el día de HOY. No marque más de una casilla de cada grupo.</p>		
MOVILIDAD (M)	<ul style="list-style-type: none"> - No tengo problemas para caminar - Tengo algunos problemas para caminar - Tengo que estar en la cama 	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/>
CUIDADO PERSONAL (CP)	<ul style="list-style-type: none"> - No tengo problemas con el cuidado personal - Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme - Soy incapaz de lavarme o vestirme 	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/>
ACTIVIDADES COTIDIANAS (AC) (ej.trabajar, tareas domésticas, actividades familiares o de tiempo libre)	<ul style="list-style-type: none"> - No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas - Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas - Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas 	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/>
DOLOR / MALESTAR (DM)	<ul style="list-style-type: none"> - No tengo dolor ni malestar - Tengo dolor moderado o malestar - Tengo mucho dolor o malestar 	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/>
ANSIEDAD / DEPRESIÓN (AD)	<ul style="list-style-type: none"> - No estoy ansioso ni deprimido - Estoy moderadamente ansioso o deprimido - Estoy muy ansioso o deprimido 	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/>

Anexo VII: Índice de comorbilidad de Charlson.

ÍNDICE DE COMORBILIDAD DE CHARLSON	
Infarto de miocardio: debe existir evidencia en la historia clínica de que el paciente fue hospitalizado por ello, o bien evidencia de que existieron cambios en enzimas y/o en ECG.	1
Insuficiencia cardíaca: debe existir historia de disnea de esfuerzo y/o signos de insuficiencia cardíaca en la exploración física que respondieron favorablemente al tratamiento con digital, diurético o vasodilatador. Los pacientes con estos tratamientos en los que no se pueda constatar mejoría clínica de los síntomas y/o signos, no se incluyen como tales.	1
Enfermedad arterial periférica: incluye claudicación intermitente, intervenidos de by-pass arterial periférico, isquemia arterial aguda y aquellos con aneurisma de aorta (torácica o abdominal) de > de 6 cm de diámetro.	1
Enfermedad cerebrovascular: pacientes con ACV con mínimas secuelas o ACV transitorio.	1
Demencia: evidencia en la historia clínica de deterioro cognitivo crónico.	1
Enfermedad respiratoria crónica: debe existir evidencia en la historia clínica, en la exploración física y en la exploración complementaria de cualquier enfermedad respiratoria crónica, incluyendo EPOC y asma.	1
Enfermedad del tejido conectivo: incluye lupus, polimiositis, enfermedad mixta, polimialgia reumática, arteritis de células gigantes y artritis reumatoide.	1
Úlcera gastroduodenal: incluye a aquellos que han recibido tratamiento por un úlcus y aquellos que tuvieron sangrado por úlceras.	1
Hepatopatía crónica leve: sin evidencia de hipertensión portal, incluye pacientes con hepatitis crónica.	1
Diabetes: incluye los tratados con insulina o hipoglucemiantes, pero sin complicaciones tardías, no se incluirán los tratados únicamente con dieta.	1
Hemiplejia: evidencia de hemiplejia o paraplejia como consecuencia de un ACV u otra condición.	2
Insuficiencia renal crónica moderada/severa: pacientes con diálisis, o bien con creatinina > 3mg/dl objetivadas de forma repetida y mantenida.	2
Diabetes con lesión en órganos diana: evidencia de retinopatía, neuropatía o nefropatía, se incluyen también antecedentes de cetoacidosis o descompensación hiperosmolar.	2
Tumor o neoplasia sólida: cáncer pero sin metástasis documentadas.	2
Leucemia: incluye leucemia mieloide crónica, leucemia linfática crónica, policitemia vera, otras leucemias crónicas, y todas las leucemias agudas.	2
Linfoma: Incluye todos los linfomas, Waldestrom y mieloma.	2
Hepatopatía crónica moderada/severa: con evidencia de hipertensión portal (ascitis, varices esofágicas o encefalopatía).	3
Tumor o neoplasia sólida con metástasis.	6
Sida definido: no incluye portadores asintomáticos.	6
ÍNDICE DE COMORBILIDAD (suma puntuación total)=	

Anexo VIII: Hoja de registro de mediciones del cuaderno de recogida de datos

CÓDIGO DEL PACIENTE <input type="text"/>		CÓDIGO DEL INVESTIGADOR <input type="text"/>	
Fecha de la cirugía:			
Tipo de cirugía:			
Fecha actual consulta:			
VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS			
Edad:.....años		Sexo: Hombre <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/>	
Estado civil: soltero/a <input type="checkbox"/> casado/a o pareja estable <input type="checkbox"/> separado/a <input type="checkbox"/> viudo/a <input type="checkbox"/>			
Nivel de estudios (CNED 2000):			
Ocupación profesional (CNO-11):			
Con quien vive: familia <input type="checkbox"/> otros <input type="checkbox"/> solo/a <input type="checkbox"/> institución <input type="checkbox"/>			
Lugar de residencia: rural <input type="checkbox"/> urbano <input type="checkbox"/>			
VARIABLES ANTROPOMÉTRICAS			
Peso:.....kg			
Talla:.....m			
IMC:.....			
Perímetro abdominal:.....cm			
Índice cintura-cadera:.....			
VARIABLES ANALÍTICAS Y TENSIÓN ARTERIAL			
Glucemia:.....mg/dl			
Colesterol:.....mg/dl HDL colesterol:..... LDL colesterol:.....			
Tensión arterial:.....mm Hg			
FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR			
Diabetes	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Dislipemia	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Hipertensión arterial	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Obesidad	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Sedentarismo	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Tabaquismo	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
CALIDAD DE VIDA			
Puntuación cuestionario EruoQol 5-D=			
COMORBILIDAD			
Otras patologías presentes:			
Índice de comorbilidad de Charlson=			

Anexo IX: Consentimiento Comité de Ética de Galicia.

**CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN AL COMITÉ
ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALICIA**

Dña. M^a Beatriz Domínguez Picos, con DNI.....

Dirección postal.....Teléfono contacto.....

correo-e: -----@-----

SOLICITA la evaluación por parte del Comité de:

- ☐ Protocolo nuevo de investigación
- ☐ Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
- ☐ Modificación del protocolo

Del estudio:

Título:

Investigador/a principal:

Promotor: Comercial ☐

No comercial ☐ (confirma que cumple los requisitos

para la exención de tasas según el art. 57 de la Ley 16/2008, de 23 de diciembre, de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia para el año 2009 (DOGA de 31 diciembre de 2008)

Código:

Versión:

Tipo de estudio:

☐ Ensayo clínico con medicamentos. CEIC de Referencia:

☐ Ensayo clínico con productos sanitarios

☐ EPA-SP (estudio post-autorización con medicamentos
seguimiento prospectivo)

☒ Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores

☐ Listado de centros de Galicia con sus investigadores correspondientes

Se adjunta la documentación necesaria en base a los requisitos que
figuran en la web del CEIC de Galicia

La Coruña, a ----- de -----de 20--

Fdo:

A/A PRESIDENTE DEL CEIC DE GALICIA

Anexo X: Consentimiento informado empresa.

M^a Beatriz Domínguez Picos, con DNI....., graduada en Enfermería, se dirige a usted como gerente del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, con el propósito de solicitar su autorización para realizar un estudio de investigación basado en los aspectos expuestos en la hoja informativa que acompañará al presente consentimiento. El estudio se pretende realizar en la Unidad de Cirugía Cardíaca del CHUAC, según el diseño y planificación detallada en la hoja informativa.

Título del estudio: Calidad de vida en postoperados cardíacos relacionada con variables clínicas y sociodemográficas.

Investigador: María Beatriz Domínguez Picos.

Aprobación del Comité Ético de Galicia: -----

- He leído la hoja informativa que acompañará a este consentimiento, pudiendo aclarar las dudas con el investigador en relación con el objetivo del estudio y la implicación / participación del hospital en el mismo.
- El permiso para el estudio es voluntario, pudiendo ser cancelado en cualquier momento.
- Se concede autorización siempre que se cumplan las condiciones estipuladas en la hoja de información a la Empresa.

La Coruña, a ----- de -----de 20—

LA EMPRESA
Fdo.

LA INVESTIGADORA
Fdo.

Anexo XI: Hoja de información para pacientes.

TÍTULO DEL ESTUDIO: Calidad de vida en postoperados cardíacos relacionada con variables clínicas y sociodemográficas.

INVESTIGADOR: M^a Beatriz Domínguez Picos. Graduada en Enfermería.

Este documento tiene por objeto informarle sobre el **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. El estudio se está realizando en la Unidad de Cirugía Cardíaca del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, habiendo sido aprobado por el Comité Ético de Investigación de Galicia.

Si decide participar deber recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer las preguntas que precise para comprender los detalles del mismo.

La participación en el estudio es **voluntaria**. Puede decidir no participar o si acepta hacerlo, cambiar de opinión y retirar el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Esta decisión no afectará a la relación con los profesionales ni a la asistencia sanitaria a que usted tiene derecho.

- **¿Cuál es el propósito del estudio?**

El objetivo principal es determinar la calidad de vida de pacientes sometidos a cirugía cardíaca, antes y después de la misma.

- **¿Por qué me ofrecen participar?**

Se le invita a participar por que cumple los criterios establecidos en el diseño del estudio.

- **¿En qué consiste mi participación?**

Su participación consiste en permitir evaluación previa al alta mediante registro de datos clínicos de su historia médica, parámetros físicos, respuesta a cuestionarios y entrevista personal. Estos aspectos serán reevaluados al mes y al año, coincidiendo con sus desplazamientos al hospital para revisión. Su participación tendrá una duración total estimada de un año tras la cirugía.

- **¿Qué riesgos e inconvenientes tiene?**

No hay riesgos potenciales del seguimiento.

- **¿Obtendré algún beneficio por participar?**

No habrá compensaciones económicas por participar en este estudio. El beneficio potencial será identificar aquellos aspectos que influyen en la calidad de vida tras la cirugía cardíaca y en un futuro proponer intervenciones de mejora en aquellos aspectos que sea posible.

- **¿Recibiré información que se obtenga del estudio?**

Si usted lo desea se le facilitará un resumen con los resultados del estudio cuando éste finalice.

- **¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados del estudio podrían ser publicados en publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirían datos que pudieran identificar a los participantes.

- **¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?**

El tratamiento, comunicación y cesión de datos, se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal. En todo momento usted podrá acceder a sus datos para corregirlos o cancelarlos.

Sólo el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar confidencialidad, tendrán acceso a los datos recogidos por el estudio, que serán codificados. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, a lo exigido en nuestro país.

- **¿Existen intereses económicos en este estudio?**

Ni equipo investigador ni participantes recibirán retribuciones por ello.

En caso de requerir más información puede contactar con M^a Beatriz Domínguez Picos, en el teléfono ----- o correo electrónico -----@-----

Muchas gracias por su colaboración.

Anexo XII: Consentimiento informado para pacientes.

TÍTULO DEL ESTUDIO: Calidad de vida en postoperados cardíacos relacionada con variables clínicas y sociodemográficas.

INVESTIGADOR: María Beatriz Domínguez Picos.

D/Dña.-----, con DNI-----

- He leído la hoja de información al participante en el estudio de investigación arriba mencionado, aclarando las dudas con el investigador en lo relativo a mi participación y objetivo de dicho estudio.
- Participo voluntariamente y puedo anular mi participación en el estudio en cualquier momento sin tener que justificar esta decisión y sin que ello repercuta en mis cuidados médicos.
- Permito la utilización de mis datos en las condiciones estipuladas en la hoja informativa.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el presente estudio.

La Coruña, a ----- de ----- de 20--

EL/LA PARTICIPANTE

LA INVESTIGADORA

Fdo.

Fdo.