UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante

Diana Marcela Castillo Sierra

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Enfermería, Programa de Doctorado en Enfermería
Bogotá, Colombia
2019

Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante

Diana Marcela Castillo Sierra

Tesis presentada como requisito parcial para optar al título de:

Doctora en Enfermería

Directora:

PhD., Renata Virginia González Consuegra

Línea de investigación:

Evaluación de intervenciones de cuidado

Grupo de investigación:

Cuidado para la salud cardiorrespiratoria

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Enfermería, Programa de Doctorado en Enfermería

Bogotá, Colombia

2019

A mi esposo y a mi hija por acompañarme con amor y fortaleza para alcanzar nuestros sueños, por los sacrificios realizados en este camino que nos mostraron lo que es verdaderamente importante en la vida.

Agradecimientos

Agradezco a Dios y a la Virgen por acompañarme en cada momento con fortaleza, sabiduría y por colocarme en cada paso la persona y el momento correcto para poder culminar esta etapa.

A mi directora de tesis Renata Virginia González Consuegra, porque gracias a su guía esta meta hoy se puede culminar. Gracias por compartir conmigo toda su sabiduría, pasión y entrega por la enfermería, por enseñarme el mundo y aprender a disfrutar de ser diferente, y que cada esfuerzo vale la pena hacerlo. Gracias por dejar una huella imborrable en mi vida personal y profesional.

A mis padres, mis suegros, mis cuñados, mis cuñadas y mi hermano por el apoyo cada día, en especial, en el cuidado de mi hija, lo que me permitió asumir cada una de mis responsabilidades; por las palabras de aliento en los momentos difíciles y por el apoyo económico; muchas gracias porque sin ustedes esto tampoco habría sido posible.

A la Fundación Clínica Shaio y al Hospital Cardiovascular del Niño de Cundinamarca por creer en mi proyecto y permitirme aplicarlo; además me dieron la oportunidad de conocer a personas maravillosas como la enfermera Karen, la enfermera Erika, el enfermero Octavio, la enfermera Mary y la enfermera Sayda quienes también vieron mi trabajo como suyo. Mil gracias por su apoyo.

A los profesores Lurdes Lomba y Paulo Alexandre Carvalho de la Escuela Superior de Enfermería de Coimbra (Portugal), por su acompañamiento constante, sus enseñanzas y su calor humano durante toda la estancia de mi pasantía, que hicieron que ese tiempo fuera más significativo para mi formación doctoral y profesional. Gracias al profesor Luis Loureiro por su asesoría estadística.

A la Escuela Superior de Enfermería de Coimbra (Portugal) por permitirme hacer mi pasantía en un lugar maravilloso que me albergó con oportunidades de aprendizaje y con calidad humana en cada momento.

A todos mis compañeros, amigos y demás personas que, con una acción pequeña o una palabra de aliento, estuvieron en el camino y hoy me acompañan en este logro.

Resumen

Antecedentes: El cardiodesfibrilador mejora la supervivencia tratando los eventos arrítmicos fatales. La implementación de la terapia se acompaña de cambios importantes a nivel físico, psicológico y social y modifica el estilo de vida, lo que supone nuevos retos para el cuidado de la salud. El objetivo de esta investigación fue evaluar los efectos de la intervención de enfermería sobre: el nivel de aceptación, el tiempo de ajuste y las consecuencias de integrar la tecnología a la vida cotidiana.

Diseño y métodos: Estudio cuantitativo de tipo cuasiexperimental con dos grupos de intervención y uno de control; en total se asignaron aleatoriamente 72 sujetos (n=24). La encuesta de caracterización sociodemográfica y el "Cuestionario de Florida para la aceptación del paciente" versión en español permitieron la recolección de los datos. Se realizó la intervención de enfermería "Aceptación en Personas con Estimulación Cardíaca Cardiodesfibrilador" (APECC) con el protocolo clínico.

Resultados: Los hallazgos evidenciaron un aumento estadísticamente significativo en el nivel de aceptación global en las mediciones efectuadas a la semana y al mes (valor de la estadística Z= -3,186, valor-p<0,01). Adicionalmente las comparaciones entre los grupos intervención y control demostraron que la intervención APECC disminuye el tiempo de ajuste dados los mejores niveles de aceptación en el tiempo de los grupos de intervención (valor de la estadística Z= -3,860, valor-p<0,000).

Conclusiones: La intervención de enfermería aplicada en el periodo de preimplantación tiene efectos positivos sobre la aceptación de la persona al cardiodesfibrilador y disminuye el tiempo de ajuste y las consecuencias físicas, psicológicas y sociales.

Palabras clave: Ensayo clínico, atención de enfermería, desfibriladores implantables, aceptación de la atención de salud, estimulación cardíaca artificial.

Registro ensayo clínico: ACTRN12617000451303

Abstract

Background: Defibrillators improve survival by treating fatal arrhythmic events. Therapy implementation is accompanied by important changes at physical, psychological, and social levels and it modifies lifestyle, which represents new challenges for health care. The objective of this research was to evaluate the effects of a nursing intervention on acceptance level, time of adjustment, and consequences of integrating technology into daily life.

Design and methods: A quantitative quasi-experimental study with two intervention groups and a control group, in total 72 subjects were randomly assigned (n = 24). Sociodemographic characteristics survey and the Spanish version of the "Florida Patient Acceptance Survey" enabled data collection. The nursing intervention Acceptance in Patients with Defibrillator Cardiac Pacing (APECC in Spanish) was applied with the clinical protocol.

Results: Findings showed a statistically significant increase in the overall acceptance level for weekly and monthly measurements (statistic value Z=-3.186, p<0.01). Additionally, comparisons between intervention and control groups showed that the APECC intervention decreases the adjustment time given better acceptance levels over time in the intervention groups (statistic value Z = -3,860, p <0.000) .

Conclusions: Nursing intervention applied during preimplantation period has positive effects on patient acceptance of defibrillators and decreases adjustment time as well as physical, psychological and social consequences.

Keywords: Clinical Trial, Nursing Care, Implantable Defibrillators, Patient Acceptance of Health Care, Artificial Cardiac Pacing.

Clinical Trial Registration: ACTRN12617000451303

Contenido

Pág.

Resumen ..... **IX**

Lista de gráficos ..... **XV**

Lista de tablas ..... **XVI**

Lista de abreviaturas **19**

Introducción **21**

1. Capítulo 1. Marco de referencia **23**
1.1 Relevancia social 24
1.1.1 Situación epidemiológica de las afecciones cardíacas y la implantación del cardiodesfibrilador en el mundo y en Colombia 24
1.1.2 El cardiodesfibrilador y su uso 26
1.1.3 Normatividad vigente en Colombia con relación al uso del dispositivo 29
1.2 Relevancia teórica 30
1.2.1 Antes del implante del cardiodesfibrilador 30
1.2.2 Implantación del dispositivo: vivir con un cardiodesfibrilador 31
1.2.3 Intervenciones orientadas al paciente con implante de cardiodesfibrilador 34
1.2.4 Proposiciones empíricas que sustentan el fenómeno 41
1.2.5 Vacíos del conocimiento desde la disciplina de enfermería y desde otras disciplinas: 42
1.3 Relevancia disciplinar 44
1.4 Pregunta de investigación 48
1.5 Justificación 48
1.6 Propósito de la investigación 50
1.7 Objetivos 50
1.7.1 Objetivo principal 50
1.7.2 Objetivos específicos 50
1.8 Variables del estudio 51
1.8.1 Variable independiente 51
1.8.2 Variables dependientes 51
1.9 Hipótesis 52
1.9.1 Hipótesis de investigación 52
1.9.2 Hipótesis estadísticas 52
1.10 Conceptos centrales del estudio 53
1.10.1 Aceptación al dispositivo 53
1.10.2 Intervención de enfermería 53

1.10.3 Preimplantación....54
1.10.4 Cardiodesfibrilador....54
1.10.5 Tiempo de ajuste....54

2. Capítulo 2. Marco teórico....55
2.1 Personas con afecciones cardíacas graves y el tratamiento de estimulación cardíaca: cardiodesfibrilador....55
2.1.1 Sistema de conducción eléctrica del corazón....55
2.1.2 Arritmia cardíaca....56
2.1.2.1 Arritmias ventriculares malignas....57
2.1.3 Falla cardíaca....58
2.1.4 Muerte súbita....58
2.1.5 Tratamiento de estimulación cardíaca: cardiodesfibrilador....59
2.2 Orientaciones teóricas de la aceptación al dispositivo....61
2.2.1 El uso de la tecnología y la aceptación....61
2.2.2 Factores que influyen en la aceptación al dispositivo....63
2.2.3 Estrategias para mejorar la aceptación al dispositivo....65
2.2.4 Modelo biopsicosocial....67
2.3 Intervenciones de enfermería....72
2.3.1 Diseño de una intervención de enfermería....73
2.3.2 Fases de desarrollo de la intervención de enfermería....74
2.3.3 Características de las intervenciones de enfermería....76
2.3.3.1 Centrado en la persona....76
2.3.3.2 Métodos de aplicación....76
2.3.3.3 Integridad de la intervención....76
2.3.4 Intervenciones de enfermería desarrolladas para las personas con cardiodesfibrilador....77
2.3.5 Teoría del aprendizaje social: orientación teórica que sustentan la intervención de enfermería....83
2.3.5.1 Factores que influyen en el aprendizaje....84
2.4 Adaptación transcultural y validación del instrumento de medición: orientaciones conceptuales....85
2.4.1 Validez de contenido....86
2.4.2 Validez facial....86
2.4.3 Confiabilidad....87

3. Capítulo 3. Marco metodológico....89
3.1 Tipo de estudio....89
3.1.1 Grupo experimental 1....91
3.1.2 Grupo experimental 2....92
3.1.3 Grupo control:....92
3.1.4 Riesgos en la selección de este diseño....92
3.2 Universo, población y muestra....93
3.2.1 Universo....93
3.2.2 Población....93
3.2.3 Muestra....93
3.2.3.1 Tamaño de la muestra....93
3.2.3.2 Criterios de inclusión....95
3.2.3.3 Criterios de exclusión....95
3.3 Instrumentos de medición....96
3.3.1 Encuesta sociodemográfica....96

3.3.2 *Florida Patient Acceptance Survey* FPAS 96
3.3.2.1 Adaptación transcultural y validación del instrumento *Florida Patient Acceptance Survey* 97
3.3.2.2 Validez de contenido 99
3.3.2.3 Validez facial 100
3.3.2.4 Confiabilidad 101
3.3.2.5 Consistencia interna 102
3.4 Análisis estadísticos de la validación del instrumento 103
3.5 Intervención de enfermería 104
3.6 Recolección de los datos 105
3.6.1 Asignación aleatoria 105
3.6.2 Procedimiento general y por grupo 105
3.6.2.1 Grupo intervención 1 (GI1) 106
3.6.2.2 Grupo intervención 2 (GI2) 107
3.6.2.3 Grupo control (GC) 108
3.7 Prueba piloto 109
3.8 Análisis de los datos 110
3.8.1 Análisis descriptivo 110
3.8.2 Análisis inferencial 111
3.9 Consideraciones éticas 111
3.9.1 Beneficencia y no maleficencia 111
3.9.2 Confidencialidad y privacidad 112
3.9.3 Veracidad y fidelidad 112
3.9.4 Autonomía 112
3.9.5 Reciprocidad 113

4. Capítulo 4. Resultados 115
4.1 Adaptación transcultural del instrumento 115
4.2 Validez del cuestionario de Florida para la aceptación del paciente (FPAS) versión en español 118
4.2.1 Validez de contenido 118
4.2.2 Validez facial 118
4.2.3 Confiabilidad y consistencia interna 118
4.3 Eficacia de la intervención de enfermería APECC aplicada en el preimplante 122
4.3.1 Características de las personas participantes para la muestra total 122
4.3.2 Características de las personas participantes por grupo 123
4.3.2.1 Grupo intervención 1 (GI1) 123
4.3.2.2 Grupo control (GC) –atención habitual 125
4.3.3 Homogeneidad de la muestra 127
4.3.4 Comprobación del supuesto de normalidad 128
4.3.5 Resultados sobre el nivel de aceptación de la persona al cardiodesfibrilador. 130
4.3.6 Resultados en el tiempo de ajuste 135
4.3.7 Resultados en las consecuencias físicas, psicológicas y sociales en las personas con cardiodesfibrilador. 139
4.3.7.1 Cambio entre la semana uno y cuatro en el GI1 140
4.3.7.2 Cambio entre la semana uno y cuatro en el GI2 140

5. Discusión 145
5.1 Validez del instrumento de medición FPAS 146
5.2 Eficacia de la intervención de enfermería APECC 149
5.3 Limitaciones e implicaciones para la práctica 154

6. Conclusiones y recomendaciones 157
6.1 Conclusiones 157
6.2 Recomendaciones 158
6.2.1 Para la investigación 158
6.2.2 Para la práctica de enfermería 158
6.2.3 Para las instituciones de salud 159

A. Anexo: Fuentes de invalidación interna 161

B. Anexo: Fuentes de invalidación externa 163

C. Anexo: Encuesta sociodemográfica 165

D. Anexo: Escala *Florida Patient Acceptance Survey FPAS* 167

E. Anexo: Autorización para el uso del instrumento 169

F. Anexo: Instructivo para la evaluación por parte de los expertos 171

G. Anexo: Consentimiento informado para la validez del instrumento 173

H. Anexo: Protocolo para la aplicación de la intervención de enfermería: Aceptación en personas con estimulación cardiodesfibrilador APECC 175

I. Anexo: Carta de acercamiento a las instituciones 187

J. Anexo: Consentimiento informado grupo intervención 1 189

K. Anexo: Consentimiento informado grupo intervención 2 193

L. Anexo: Consentimiento informado grupo control 197

M. Anexo: Formato entrega de la intervención y el CD 201

N. Anexo: Folleto informativo Fundación Clínica Shaio 203

O. Anexo: Folleto informativo Hospital Cardiovascular del Niño de Cundinamarca 205

P. Anexo: Validación por parte del autor del instrumento 207

Q. Anexo: Cuestionario de Florida para la aceptación del paciente (FPAS) versión en español 209

7. Referencias bibliográficas 211

Lista de gráficos

Pág.

Gráfico 1-1: Implantación de cardiodesfibrilador Colombia 2009-2012 28
Gráfico 1-2: Fenómenos abordados por enfermería por niveles de evidencia 46
Gráfico 2-1: Cardiodesfibrilador 60
Gráfico 2-2: Mapa marco teórico 71
Gráfico 3-1: Diseño general del estudio 89
Gráfico 3-2: Diseño cuasiexperimental de la intervención APECC 90
Gráfico 3-3: Proceso de traducción y retrotraducción 98
Gráfico 3-4: Procedimiento por grupo 106
Gráfico 4-1: Variable sociodemográfica edad 119
Gráfico 4-2: Tipo de dispositivo cardíaco 121
Gráfico 4-3: Nivel de aceptación global 131
Gráfico 4-4: Aceptación global por grupo 132
Gráfico 4-5: Nivel de aceptación GI1 133
Gráfico 4-6: Nivel de aceptación GI2 134
Gráfico 4-7: Nivel de aceptación GC 134
Gráfico 4-8: Comparación GI1 vs. GC 135
Gráfico 4-9: Comparación GI2 vs. GC 136
Gráfico 4-10: Comparación G1 vs. G2 138
Gráfico 4-11: Comparación dimensión retorno a la vida 141
Gráfico 4-12: Comparación dimensión actitud positiva 142
Gráfico 4-13: Comparación dimensión *distress* al dispositivo 143
Gráfico 4-14: Comparación dimensión cuestiones de la imagen corporal 144

Lista de tablas

Pág.

Tabla 1-1: Intervenciones en pacientes con cardiodesfibrilador 35
Tabla 1-2: Revisiones acumulativas intervenciones en pacientes con cardiodesfibrilador 39
Tabla 1-3: Vacíos del conocimiento identificados en la revisión de la literatura 43
Tabla 1-4: Variables dependientes del estudio 51
Tabla 2-1: Fases para el desarrollo y evaluación de intervenciones complejas de enfermería 75
Tabla 2-2: Intervenciones de enfermería en pacientes con cardiodesfibrilador 78
Tabla 3-1: Diseño del estudio 91
Tabla 3-2: Validez y fiabilidad de la *Florida Patient Acceptance Survey* (FPAS) 96
Tabla 3-4: Criterios George y Mallery 102
Tabla 3-5: Interpretación de Landis y Koch 103
Tabla 4-1: Proceso equivalencia semántica del ítem 116
Tabla 4-3: Resultados validez facial 118
Tabla 4-4: Variables sociodemográficas validación del instrumento 120
Tabla 4-5: Estadísticas de fiabilidad 121
Tabla 4-6: Estadísticas utilizada para describir la edad 122
Tabla 4-7: Variables sociodemográficas del grupo total 123
Tabla 4-8: Variables sociodemográficas del grupo intervención 1(GI1) 124
Tabla 4-9: Variables sociodemográficas del grupo intervención 2 (GI2) 125
Tabla 4-10: Variables sociodemográficas del grupo control (GC) 126
Tabla 4-11: Comparación de las características sociodemográficas de los grupos intervención y control. 127
Tabla 4-12: Comparación de las características sociodemográficas del GI2 y GC. . 127
Tabla 4-13: Comparación de las características sociodemográficas del GI1 y GI2.. 128
Tabla 4-14: Supuesto de normalidad para la aceptación global en la medición a la semana y al mes. 129
Tabla 4-15: Supuesto de normalidad por dimensiones en la medición efectuada a la semana y al mes. 129
Tabla 4-17: Aceptación global 131
Tabla 4-18: Estadísticos de prueba comparación G1 vs. GC 136

Tabla 4-19: Estadísticos de prueba comparación G2 vs. Control.....137
Tabla 4-20: Estadísticos de prueba comparación G1 vs. G2 137

Lista de abreviaturas

Abreviatura	Término
APECC	Aceptación en personas con estimulación cardíaca cardiodesfibrilador
AV	Auriculoventricular
AVAC	Años de vida ajustados por calidad (QALY en inglés)
AVS	Años de vida salvados (LYS en inglés)
DAI	Desfibrilador automático implantable
DS	Desviación estándar
ECV	Enfermedades cardiovasculares
EIC	Enfermedad isquémica coronaria
ENT	Enfermedades no transmisibles
FPAS	*Florida Patient Acceptance Survey*
GC	*Grupo control*
GI1	*Grupo de intervención 1*
GI2	Grupo de intervención 2
IAM	Infarto agudo de miocardio
MSC	Muerte súbita cardíaca
OMS	Organización mundial de la salud
SA	Nodo sinusal
TCC	Terapia cognitivo-conductual

Introducción

Los avances tecnológicos en el campo de la medicina han permitido a la personas obtener nuevas formas de tratamiento. Desde la aparición del primer marcapasos portátil en 1930, la estimulación cardíaca cobró importancia para mejorar la sobrevida, haciendo cada vez más frecuente su uso. Los dispositivos de estimulación cardíaca tienen tanto funciones diagnósticas como terapéuticas y una gran complejidad técnica, como es el caso del cardiodesfibrilador que permite tratar arritmias cardíacas fatales para prevenir la muerte súbita cardíaca (MSC). A pesar de su evolución tecnológica, las personas implantadas con este tipo de dispositivos aún presentan dificultades para aceptar la tecnología en la vida cotidiana, ya que supone cambios en el estilo de vida y limitaciones que no se abordan en la atención médica, lo que plantea nuevos desafíos en el cuidado de la salud (1–5).

Esto ha llevado a que en la literatura diferentes disciplinas de la salud informen el desarrollo de intervenciones para este grupo poblacional que son aplicadas en el posimplante y que demuestran su efectividad para aumentar el nivel de conocimiento del dispositivo y disminuir los efectos psicosociales como la ansiedad y la depresión. De igual forma, los hallazgos de los estudios han evidenciado que las necesidades de cuidado ocurren más tempranamente y se ha establecido que mantener un adecuado nivel de aceptación de las personas al dispositivo es un criterio fundamental de éxito para la terapia de estimulación cardíaca y para obtener el máximo de los beneficios que la tecnología ofrece. La aceptación significa abarcar no solo las cuestiones de carácter físico sino también las de carácter psicológico y social que tienen un impacto significativo en los resultados de salud (11–14).

Por esta razón, se ha propuesto la intervención de enfermería "Aceptación en Personas con Estimulación Cardíaca Cardiodesfibrilador” (APECC) basada en la teoría del

aprendizaje social de Albert Bandura, en donde se logra un modelamiento de la conducta por medio del aprendizaje para alcanzar los resultados en salud deseados. Esta investigación utilizó un abordaje cuantitativo de tipo cuasi experimental que gracias al rigor científico permitió comprobar empíricamente las hipótesis con relación a la eficacia de la intervención de enfermería APECC aplicada en el periodo de preimplantación para mejorar los niveles de aceptación al dispositivo, disminuir los tiempos de ajuste y abordar las cuestiones físicas, psicológicas y sociales de las personas implantadas con un cardiodesfibrilador.

Este estudio es el primer ensayo clínico realizado en Colombia para este grupo poblacional y el primero en aplicar la intervención antes de la implantación del dispositivo. Por lo tanto, los hallazgos son reveladores para abordar de manera efectiva las necesidades de atención y brindan orientaciones de fácil aplicación y utilidad en la práctica clínica del cuidado de enfermería para las personas implantadas con un cardiodesfibrilador.

1. Capítulo 1. Marco de referencia

Este capítulo se desarrolló teniendo en cuenta lo propuesto por Fawcett[1] con la finalidad de exponer los antecedentes del fenómeno de estudio desde las significancia social, teórica y disciplinar, lo que permite la contextualización del uso del cardiodesfibrilador en el mundo y en Colombia. Se expone la relevancia teórica y disciplinar presentando lo publicado en la literatura científica con relación a la implantación del cardiodesfibrilador y a las consecuencias en la vida cotidiana de las personas implantadas, haciendo énfasis en el rol que desempeña el profesional de enfermería en el cuidado de la salud de las personas implantadas con este tipo de dispositivos. En este capítulo también se presentan la pregunta de investigación, la justificación, el propósito, las hipótesis, los objetivos, las variables y la definición de conceptos del estudio.

Área temática: Cuidado de enfermería al paciente con tratamiento electrofisiológico.
Fenómeno: Aceptación de la persona al dispositivo.

[1] La doctora Fawcett es reconocida a nivel internacional por su trabajo metateórico en enfermería. Recibió un doctorado honorario de la Universidad Laval en Quebec, Canadá, en 2012. Junto a sus colaboradores ha publicado más de 200 artículos de revistas y capítulos de libros. Es autora o coautora de varios textos centrados en el conocimiento de enfermería y la investigación en enfermería. Su libro más reciente (2017) se centró en la aplicación de modelos conceptuales de enfermería a la práctica de enfermería, los proyectos de mejora de la calidad de la enfermería y la investigación en enfermería.

1.1 Relevancia social

La relevancia social presenta la situación epidemiológica en el mundo y en Colombia de las afecciones cardíacas por las cuales se puede requerir la implantación de un cardiodesfibrilador. También evidencia la importancia de esta terapia para la población actual y los retos que supone para los profesionales de la salud y para el cuidado de enfermería en las personas implantadas. Así mismo, se incluye el aspecto normativo de la legislación vigente en Colombia para el uso de este tipo de tratamiento, considerado como de tecnología avanzada con alto costo y riesgo, y para la protección de los usuarios

1.1.1 Situación epidemiológica de las afecciones cardíacas y la implantación del cardiodesfibrilador en el mundo y en Colombia

Las enfermedades cardiovasculares (ECV) se encuentran dentro del grupo de las enfermedades no transmisibles (ENT) y son una de las primeras causas de morbilidad y mortalidad en el mundo. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), 17 millones de personas murieron por ECV en el 2008, un cifra que corresponde al 48 % de las muertes por ENT y al 30 % de todas las muertes registradas en el mundo (6). Las ECV reúnen un grupo de patologías que se encuentran relacionadas con la implantación del cardiodesfibrilador. La cardiopatía isquémica es una de las más relevantes, ya que representa el 42 % de las defunciones por ECV y es la primera causa de mortalidad prematura en el mundo(7).

Igualmente, en la región de las Américas las ECV son la principal causa de muerte y discapacidad al representar casi un tercio de la mortalidad total a nivel regional con 1 746 767 defunciones (30,5 % del total). Por su parte, las enfermedades isquémicas del corazón representaron un 9.21 % y la insuficiencia cardíaca 3.56 %, con un riesgo mayor en los hombres que en las mujeres(8,9).

Así mismo, las ECV representan en Colombia el 23,5 % del total de las muertes, lo que indica que uno de cada tres fallecimientos en el país tiene como origen una ECV. Del total de las defunciones debidas al grupo de enfermedad cardiovascular, el 37,2 % se

presentó en personas mayores de 74 años, el 15,2 % en personas entre los 65 y 74 años y el 56,3 % se debieron a enfermedad cardíaca isquémica(10,11). De acuerdo con el informe técnico de carga de enfermedades del Observatorio Nacional de Salud, la enfermedad isquémica coronaria (EIC) es la primera causa de mortalidad en el país con un 16,7 %, la cual agrupa tres eventos cardiovasculares, a saber: la angina de pecho (*angor pectoris*), la falla cardíaca isquémica y el infarto agudo de miocardio IAM (12).

La incidencia de la EIC para el periodo de 2010 al 2014 aumentó 8,2 % en las mujeres y 13,2 % en hombres, estos últimos aún mantienen un riesgo mayor de desarrollar y morir por una EIC en comparación con las mujeres. De igual forma se ha evidenciado que esta incidencia aumenta con la edad tanto en hombres como en mujeres; así mismo se reportó que uno de los tres lugares con mayor incidencia de EIC es Bogotá D.C con una tasa de 620 casos nuevos por 100 000 habitantes en el 2014 (11,13).

Por otra parte, se calcula que el 20 % de las 52 000 personas que sufren de IAM cada año en el país mueren a consecuencia de una arritmia fatal que genera el mismo infarto conocida como fibrilación ventricular, mientras que el 80 % restante pueden morir a mediano o largo plazo por la aparición de arritmias cardíacas como consecuencia del IAM (10). Se estima que las taquiarritmias ventriculares representan al año aproximadamente 6 millones de los casos de muerte súbita cardíaca (MSC) en todo el mundo (14). Respecto a la falla cardíaca, se calcula que aproximadamente el 1 % de la población colombiana padece alguna forma de falla cardíaca, lo que equivale a unas 400 000 personas donde aproximadamente el 30 % se asocia con un trastorno de la conducción de los impulsos eléctricos cardíacos (15).

Otro aspecto relevante en este contexto epidemiológico tiene que ver con la localización geográfica del país como zona endémica para la enfermedad infecciosa tropical transmitida por el insecto *Tripanosoma cruzi* conocida como la enfermedad de Chagas, la más frecuente de las enfermedades tropicales en Latinoamérica. Se calcula que en el mundo hay entre 6 y 7 millones de personas infectadas(16) y que hasta un 30 % de los enfermos crónicos de la enfermedad presentan alteraciones cardíacas, ya que la infección puede causar muerte súbita por arritmias cardíacas o insuficiencia progresiva por destrucción del músculo cardíaco y sus inervaciones. En Colombia, se ha estimado una prevalencia entre 700 000 y 1 200 000 habitantes infectados y 8 millones de

individuos en riesgo de adquirir la infección; en 2016, se notificaron 888 casos nuevos de los cuales 871 fueron crónicos (17). En 2008 se estimó que el costo anual de la atención médica para la enfermedad de Chagas fue aproximadamente de 267 millones USD (18).

1.1.2 El cardiodesfibrilador y su uso

El cardiodesfibrilador o desfibrilador automático implantable (DAI) es un dispositivo de estimulación cardíaca capaz de detectar un ritmo cardíaco anómalo y revertirlo automáticamente mediante descargas eléctricas de un modo previamente programado (4,19–21). Se encuentran dos tipos de indicación clínica para la implantación: la primera ***prevención primaria,*** que se da para las personas que están en riesgo de presentar un episodio de MSC; y la segunda la ***prevención secundaria*** para las personas que ya han experimentado un episodio de MSC y continúan en riesgo de repetir nuevos eventos (15,20). La terapia con DAI no está indicada en pacientes sin una expectativa razonable de supervivencia (mayor a un año) y con una calidad de vida aceptable (15).

La terapia con DAI ha sido recomendada para las personas con fracción de eyección menor del 35 % debida a un IAM, fibrilación ventricular o taquicardia ventricular sostenida, sincope de origen indeterminado, enfermedad cardíaca estructural con arritmia ventricular, enfermedad de Chagas o con arritmias ventriculares, que han sobrevivido a un paro cardíaco o MSC (15,20).

En las dos últimas décadas se ha extendido su uso por lo que su implementación es cada vez más frecuente. En los Estados Unidos 600 DAI por millón de habitantes se implantan anualmente y en Europa se implantan 189 DAI por millón de habitantes; lo que indica 150 000 nuevos receptores de DAI cada año en todo el mundo (22). Para el año 2008, las tasas de implantación en el Reino Unido predecían una incidencia de aproximadamente 105-115/millón/año para la prevención primaria de la MSC posterior al infarto de miocardio(14).

Sin embargo, los elevados costos iniciales de la terapia, su mantenimiento y las posibles complicaciones pueden llegar a constituirse como una limitante para el uso en los sistemas de salud actuales, teniendo en cuenta los recursos financieros limitados para la

atención en salud, lo que ocasiona problemas principalmente de asequibilidad (23). Es importante resaltar que la mayoría de los estudios no tuvieron en cuenta los costos indirectos, como la pérdida de productividad debido a la morbilidad y la mortalidad. La relación costo-efectividad del dispositivo es muy variable, ya que son múltiples los factores que influyen tales como diferencias en el riesgo de los pacientes, su esperanza de vida, el beneficio proporcionado por el cardiodesfibrilador, el coste del dispositivo, la frecuencia de recambios y los costos hospitalarios y de los profesionales de salud. Los costos son muy sensibles al contexto y pueden variar notablemente entre países (23,26,27).

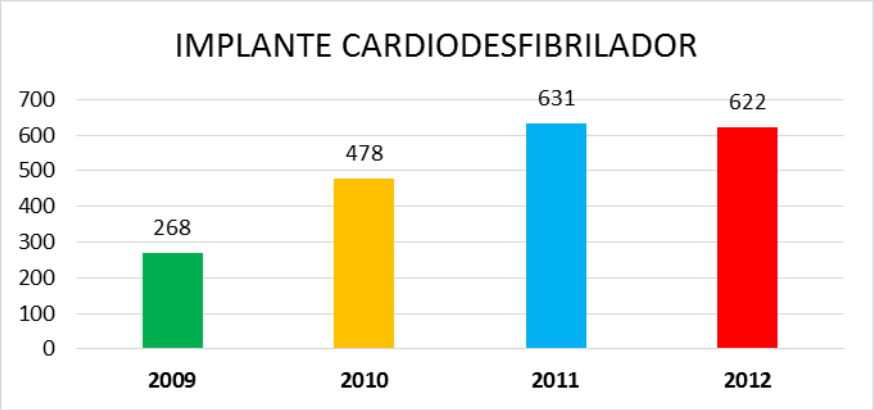
Varios estudios han evaluado la efectividad de la terapia, demostrando que la terapia con DAI mejora la supervivencia general a los 2 y 5 años en personas adecuadamente seleccionadas y, en comparación con medicaciones antiarrítmicas tradicionales o convencionales, la terapia con DAI se asocia con reducciones de 23 % a 55 % en la mortalidad, con mejoría en la sobrevida debida exclusivamente a la reducción de la MSC (15,20,23,24). Después de la implantación del DAI de prevención primaria, la mortalidad por todas las causas disminuyó, lo que resultó en un aumento de la esperanza de vida de 2,07 años en comparación con los pacientes que recibieron terapia convencional (25). La esperanza de vida fue entre 2 y 3 veces mayor a los 5 años de seguimiento y entre 6 y 9 veces mayor a los 10 años de seguimiento (26). Así mismo, los estudios clínicos como el AVID y el MADIT I – II han documentado el costo-efectividad del dispositivo en años de vida ajustados por calidad (AVAC) de 50 000 USD a 100 000 USD, con un aumento en la longevidad de 5 a 8 años (27–29). En el estudio de Thijssen et al. (25) se informó una rentabilidad estimada de 29 369 EUR por años de vida salvados (AVS) y 35 154 EUR por AVAC para pacientes con una edad media de 61 años que recibieron terapia con DAI unicameral, en comparación con pacientes que recibieron terapia convencional.

De igual forma, una revisión de ocho ensayos ha demostrado que el beneficio de la terapia con DAI aumenta de forma no lineal con relación al tiempo (23,26). Esto implica que a los 3 años, los AVS por DAI implantado en un ensayo multicéntrico de implantación de desfibrilador automático (MADIT por sus siglas en inglés) fue 4,6 veces mayor que el observado en un año (23), la ganancia promedio de vida ponderada a los 3 años de seguimiento fue de 1,5 meses para los ensayos de prevención primaria y de 2,2 meses para los ensayos de prevención secundaria (26). Por lo tanto puede considerarse una

inversión valiosa a largo plazo. También se informó que el DAI reduce no solo la frecuencia y la duración de las hospitalizaciones, sino también las admisiones a tipos más caros de unidades hospitalarias, lo que combinado con la supervivencia asociada y las mejoras en la calidad de vida puede llevar a ratios de costo-efectividad aceptables en pacientes seleccionados adecuadamente (24).

Como se observa en el Gráfico 1-1, en los últimos años el uso de esta tecnología también ha venido aumentando en Colombia (10) debido a los resultados demostrables en términos de supervivencia en años de vida ganados con calidad de vida adecuada para los destinatarios del cardiodesfibrilador. Se ha calculado un costo-efectividad del DAI en 28 750 334 COP por AVAC, lo que se considera un umbral acorde con la recomendación de la OMS que corresponde a tres veces al producto interno bruto (PIB) per cápita, es decir que para el año 2013 el cálculo sería de 45 234 000 COP. Por lo tanto, de acuerdo al umbral establecido la probabilidad de que el DAI sea costo-efectivo es del 75,6 % y 24, 4% para la terapia farmacológica optima (30).

Gráfico 1-1: Implantación de cardiodesfibrilador Colombia 2009-2012



Fuente: Datos tomados de Ministerio de Salud y Protección Social. Dirección de epidemiología y demografía.

Teniendo en cuenta lo anterior, se puede establecer que la terapia con cardiodesfibrilador es efectivo para la reducción de la mortalidad en pacientes con afecciones cardíaca graves. Sin embargo, a pesar de los óptimos resultados de la terapia en relación con la prevención primaria y secundaria de la MSC, los usuarios implantados con este tipo de dispositivos se enfrentan a ajustes físicos, psicológicos y sociales y a un estilo de vida

cambiante que requiere de habilidades específicas que le permitan aceptar esta nueva tecnología en su cotidianidad.

1.1.3 Normatividad vigente en Colombia con relación al uso del dispositivo

Las personas que tienen una afección cardíaca grave y que para su tratamiento requieren la implantación de un dispositivo cardíaco como el cardiodesfibrilador se encuentran amparadas bajo la Ley 100 de 1993 que reglamenta el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSS) y en donde se garantiza la cobertura y el acceso de los servicios de salud mediante el Plan Obligatorio de Salud (31). Actualmente, la Ley 1438 de 2011 reformó el SGSS lo que permitió incluir dentro del Plan Obligatorio de Salud algunos dispositivos médicos, entre los que se encuentra la implantación del cardiodesfibrilador, por lo que dicho procedimiento es ahora más accesible para la población colombiana (32).

Por lo anterior, es responsabilidad del sistema garantizar la calidad de la implantación del dispositivo. Es así como mediante el Decreto 4725 de 2005 y la Resolución 434 de 2001 se definen, clasifican, regulan, controlan y vigilan todos los dispositivos médicos en el territorio nacional y se reglamenta el uso de dispositivos médicos como el DAI (32).

De igual forma, mediante la Resolución 2003 del 2014 se garantiza las condiciones esenciales para el funcionamiento de la prestación de los servicios de salud. Allí se tiene en cuenta la capacidad tecnológica y científica que hace referencia a aquellos parámetros relacionados con el talento humano, la infraestructura, la dotación, los medicamentos, los dispositivos e insumos, los procesos prioritarios, la historia clínica y la interdependencia con otros servicios. Para el caso de los servicios de electrofisiología, se establece como un requisito de talento humano la actuación de la enfermera profesional con experiencia en dicha área (32).

Finalmente, desde la perspectiva de la relevancia social se puede ver cómo el creciente aumento de las afecciones cardíacas se convierte en una problemática de salud pública, ya que constituyen una de las principales causas de morbimortalidad en el mundo y en Colombia. Esto ha despertado el interés de los principales actores del sistema de

atención en salud con la finalidad de poder afrontar esta problemática con la mejor evidencia científica. Es así como el uso de nuevas tecnologías efectivas como el cardiodesfibrilador se convierte en una alternativa de tratamiento efectivo y eficaz que, además de aumentar la tasa de supervivencia con calidad de vida, es rentable para los sistemas de salud en el mundo, por lo que los hace altamente deseables. Sin embargo, la integración de la tecnología a la vida cotidiana se acompaña de cambios importantes en el estilo de vida de las personas implantadas y en las diferentes dimensiones en que se desarrolla el individuo. Esto supone nuevos retos para el cuidado de la salud de las personas con este tipo de dispositivos. Dado el impacto social que tiene la terapia en la sobrevida y la calidad de vida de las personas implantadas, es relevante que los profesionales de enfermería como actores de los sistemas de atención en salud aborden estrategias que contribuyan a dar respuesta a las necesidades de atención específicas del individuo; estrategias que conlleven a la aceptación del dispositivo en la vida cotidiana de las personas implantadas para que obtengan el mayor beneficio y éxito de la terapia de estimulación cardíaca y así contribuir a la reducción de la morbimortalidad de este grupo poblacional.

1.2 Relevancia teórica

La relevancia teórica presenta lo que se conoce y no se conoce del fenómeno de interés con base en la revisión de la literatura. A continuación se presenta lo que teóricamente se ha descrito con relación a las personas con implante de cardiodesfibrilador.

1.2.1 Antes del implante del cardiodesfibrilador

La mayoría de personas que padecen afecciones cardíacas graves, como las arritmias ventriculares fatales y la falla cardíaca, previamente han tenido una experiencia de cercanía a la muerte (29,33–35) y para su supervivencia requieren de la implantación de un dispositivo cardíaco como el cardiodesfibrilador (20,21,36).

También se ha informado en la literatura que el receptor del dispositivo, por lo general, juega un papel pasivo cuando se toma la decisión de tener el implante (33,34,37,38). Las opciones que presenta el especialista a la hora de tomar la decisión de implantar un cardiodesfibrilador suelen ser limitadas, ambivalentes y dicotómicas: buena o mala, vivir

o morir (33,34,37,39). El dispositivo puede ser visto por la persona como la última oportunidad para revertir una situación que produce ansiedad y malestar (39); sin embargo, en el estudio de Green et al. (37) se encontró que uno de cada cinco pacientes que consintieron en tener un DAI manifestaron que no querían el dispositivo en el momento de la implantación, lo cual indica que las personas se enfrentan a un estilo de vida cambiante y a la necesidad de aceptar estos cambios en la cotidianidad para su supervivencia (14,22,40–44).

Así mismo, se ha documentado que las personas que requieren la implantación de un cardiodesfibrilador ven en él un recuerdo constante de su mortalidad (34,35); frecuentemente comienzan a cuestionar y replantear la perspectiva de vida, en algunas ocasiones sintiendo la necesidad de vivir con mayor intensidad (14,34) y experimentan sentimientos de ansiedad, miedo e incertidumbre (2,39,43,45,46), porque el cuerpo no funciona y necesitan un dispositivo para sobrevivir (34,35). A todo esto se suman los cambios físicos, psicológicos y sociales que acompañan la experiencia de vivir con un cardiodesfibrilador.

1.2.2 Implantación del dispositivo: vivir con un cardiodesfibrilador

El cardiodesfibrilador es un dispositivo que permite detectar un ritmo cardíaco anómalo y, mediante una descarga eléctrica, lo revierte a un ritmo normal (47,48). Este dispositivo es una forma muy avanzada de tecnología y el paciente necesita conocimiento para entender el tratamiento (38,49–51). El propósito de este dispositivo es mejorar la supervivencia y mejorar la calidad de vida de las personas implantadas.

La implantación de un DAI se asocia con cambios en la independencia del paciente, la posición en la familia y la situación social (14,39,40,45), por lo que la evidencia ha demostrado que la normalidad no se alcanza inmediatamente, que las personas tienen necesidades mayores en las primeras semanas y que se encuentran más vulnerables inmediatamente después de la implantación del dispositivo (34,52,53).

Desde la literatura de enfermería se evidenció que existe un tiempo de ajuste en el que las adaptaciones físicas, psicológicas y sociales ocurren entre los pacientes y sus familias. Este tiempo corresponde a los primeros 3 meses, que es cuando se sienten con mayor intensidad los efectos de la implantación del dispositivo; lo que conlleva a

alteraciones en la vida diaria, cambios en el estilo de vida (14,34,41) y a la necesidad de desarrollar estrategias que le permitan a la persona aceptar estos cambios para mantener o mejorar su calidad de vida (35,39,45).

El impacto de la terapia del cardiodesfibrilador afecta a una gran población de sobrevivientes y genera muchos cambios en la vida como, por ejemplo, el deterioro de las capacidades cognitivas que es una limitación de la vida diaria y la pérdida de los privilegios de conducir que es un inconveniente devastador para los destinatarios (46,47). Así mismo, la literatura informa que algunos de los beneficiarios se sintieron decepcionados por la tasa de recuperación y que la dependencia al dispositivo para la supervivencia era una fuente de estrés y disminuía el autocontrol. Los destinatarios también manifestaron tener miedo de estar solos después de su regreso del hospital y que el contacto con el médico era limitado y restringido por el factor tiempo durante la hospitalización (14,33,52).

De igual forma, los estudios han concluido que el impacto del implante se puede determinar con base en la importancia que los beneficiarios den a su experiencia de vivir con el dispositivo. Los usuarios presentan una disminución de la calidad de vida percibida, un aumento del estrés psicológico y de los síntomas depresivos (44,54–56) y la experiencia de la enfermedad abarca sus sentimientos, respuestas y percepciones de la vida (43,45). Los pacientes experimentan no sólo los factores de estrés similares, sino que también temen a las perturbaciones, la muerte, el mal funcionamiento del dispositivo y la alteración de su estilo de vida (34,40,46). Los pacientes que reciben un cardiodesfibrilador comienzan a reflexionar sobre el sentido de su vida y un replanteamiento aparece en el receptor quien comienza a pensar en la mejor manera de morir (14,39). Los pacientes vieron cómo se mantienen vivos gracias a una máquina, por lo que el miedo y la ansiedad a la muerte persistieron incluso después de la implantación.

Desde el punto de vista cuantitativo, se ha informado en la literatura que las personas que reciben un cardiodesfibrilador experimentan consecuencias físicas, sociales y psicológicas (19,35,43,46). Físicamente, las consecuencias más relevantes en la literatura son el riesgo de infección en el sitio de inserción del dispositivo, el cambio de imagen corporal, la limitación de la actividad física y la dependencia al dispositivo (14,33,34,39,41,45,46,52,57). Socialmente, los cambios reportados en la literatura

contemplan: cambios en el rol familiar y laboral, pérdida de autonomía, aislamiento social y cambios en la actividad sexual (14,33,34,39,40). En general, las actividades de la vida diaria se vieron afectadas en diversos grados.

Con relación a las consecuencias psicológicas, se puede mencionar que cada vez está mejor demostrada la morbilidad psicológica y el impacto significativo de esta en los resultados médicos de la persona implantada (19,48,53,58–61). Estudios previos han establecido la prevalencia de la ansiedad que en personas portadoras del DAI es del 13 % al 46 %, la depresión del 24 % al 46 % y de un 10 % a un 15 % experimentan trastorno de estrés postraumático (54,62–65). Las personas receptoras del dispositivo experimentan dificultades psicológicas que incluyen ansiedad, depresión, labilidad emocional y trastornos de adaptación, que afectan negativamente la calidad de vida percibida (22,55,56). En el estudio de Dunbar en 2009, el 37 % de los participantes tenían niveles clínicamente relevantes de ansiedad al inicio del estudio (34), lo que coincide con lo encontrado por el estudio de Brouwners en 2011, en donde los pacientes con un cardiodesfibrilador presentaron angustia psicológica y mala calidad de vida (36). En el estudio de Lang et al. (60) de 2014 se estableció que el 19,2 % de las personas sufrían algun tipo de ansiedad clinicamente relevante, de estas el 57 % quería ayuda para su ansiedad, mientras que sólo el 35 % recibió tratamiento, sobre todo en forma de farmacoterapia. En relación con las causas subjetivas de ansiedad, las personas manifestaron tener problemas de salud (40 %), problemas con la familia (25 %) y problemas para hacer frente a los deberes y roles (20 %). Esta morbilidad psicológica entre los receptores del DAI resulta de importancia en el cuidado de la salud, teniendo en cuenta que tanto la ansiedad como la depresión se han asociado con una mayor mortalidad en las personas implantadas durante el primer año posimplante, independientemente de las variables demográficas y clínicas, debido a la reincidencia de las arritmias cardíacas y las consecuentes descargas del dispositivo cardíaco (35,48,54,59). En el estudio de Habibović et al.(59) realizado en el 2013, se encontró que los usuarios con ansiedad tenian un 1,9 mayor riesgo de sufrir arritmias ventriculares y un aumento de 2,9 en el riesgo de mortalidad, en comparación con pacientes con baja ansiedad; mientras que en el estudio de Van Den Broek, Heijmans y Van Assen (48) realizado en el mismo año se demostró que un aumento de un punto en la escala de depresión se asocia con un aumento del 4,7 % en el riesgo de mortalidad. Esto demuestra que a pesar de que los problemas psicológicos se presentan a menudo en las

condiciones cardíacas, las personas con DAI tienen una mayor prevalencia de ansiedad y depresión que la población en general.

Finalmente, se encontró en la literatura que los pacientes con cardiodesfibrilador tienen una mayor demanda de información sobre el dispositivo y cómo vivir con él. La naturaleza de los cambios que tienen que aceptar los pacientes para integrar la tecnología a su vida cotidiana y la cantidad de información que se les entrega pueden sobrecargarlos y dar lugar a confusión y mayores niveles de angustia psicológica. Los receptores también expresaron que la información proporcionada en el hospital no es retenida por el temor a la operación (19,38).

1.2.3 Intervenciones orientadas al paciente con implante de cardiodesfibrilador

Como se ha mencionado previamente, el impacto del DAI en la cotidianidad de los usuarios ha sido bien documentado y representa nuevos retos en la atención de salud. Como se observa en la Tabla 1-1, durante la última década, los profesionales de la salud se han interesado en promover diversas intervenciones con la finalidad de disminuir las consecuencias de la implantación y de esta manera optimizar el uso del dispositivo. Estas intervenciones han sido aplicadas en el periodo posimplantación con periodos de seguimiento de entre 1 y 12 meses.

Tabla 1-1: Intervenciones en pacientes con cardiodesfibrilador

Autor/Año	n	Intervención	Medidas	Resultados
Vazquez et al., 2010	29	Psicoeducativa	FSAS: Ansiedad de la descarga FPAS: Aceptación al dispositivo	Disminución de los niveles de ansiedad y mejora en los niveles de aceptación al dispositivo.
Dunbar et al., 2009	246	Psicoeducativa con tres componentes: educación sobre el dispositivo, manejo de los síntomas y terapia cognitivo-conductual (TCC).	STAI: Ansiedad BDI: Síntomas depresivos DASI: Estado funcional	Disminución de la ansiedad y de los síntomas depresivos en los 12 meses y disminución de las llamadas al personal sanitario.
Sears et al., 2007	30	Psicoeducativa programa de manejo del estrés y del shock del DAI.	STAI: Rasgos de ansiedad CES- D: Síntomas depresivos FPAS: Aceptación al dispositivo SF-12: Calidad de vida CORTISOL SALIVAL: cortisol FNT – IL6: citoquinas proinflamatorias	Reducción de la ansiedad y los niveles de cortisol, aumento significativo en la aceptación del paciente
Qintar et al., 2015	29	Terapia cognitivo -conductual tres sesiones individuales de 45 minutos.	BAI: Inventario de ansiedad Beck GAD-7: Trastorno de ansiedad generalizada	Las puntuaciones medias de BAI y de GAD-7 disminuyeron en el grupo TCC. Solo presentan la fase del estudio piloto.

Autor/Año	n	Intervención	Medidas	Resultados
Toise et al., 2014	46	Programa de Yoga adaptado consistió en ocho sesiones semanales de 80 minutos cada una.	FSAS: Ansiedad de la descarga FPAS: Aceptación al dispositivo CES- D: Síntomas depresivos PHE: Expectativa salud positiva STPI: Inventario de personalidad de Spielberger IPS: Soporte interpersonal SCS: Autocompasión SEC: Síntomas emocionales	La ansiedad total ante de la descarga disminuyó para el grupo de yoga y aumentó para el grupo control; el grupo de yoga tenían un 32 % menor riesgo de experimentar descargas al final del seguimiento.
Russell et al., 2015	83	Programa de Gestión de Estrés y Capacitación de Relajación adaptado sujetos con enfermedad cardíaca y DAI (CBSM), Cada una de las 10 sesiones semanales incluía componentes cognitivos y de entrenamiento de relajación.	STAXI : Expectativa de la ira STAI: Rasgos de ansiedad POMS: Perfil del estado de humor PSS: Estrés percibido SF-36 : Bienestar emocional y el funcionamiento físico VFC: Índice de la actividad autonómica cardíaca	Reducción de la ansiedad, la ira y el estrés percibido. No se mantuvo a los 6 meses de seguimiento y no tuvo efecto concluyente en las respuestas autonómicas cardíacas.
Berg et al., 2015	196	Programa de rehabilitación cardíaca integral 12 semanas de entrenamiento y 1 año de seguimiento psicoeducativo. Se enfocó en factores modificables asociados con resultados deficientes: actividad física, comportamiento de evitación, estrategias de afrontamiento y ajuste psicológico.	SF-36 : Salud general y salud mental	Mejoras en el consumo de oxígeno, la salud general y la salud mental a corto plazo.

Autor/Año	n	Intervención	Medidas	Resultados
Salmoirago-Blotcher et al., 2013	42	Programa de atención plena de ocho sesiones semanales de capacitación individual por teléfono con una duración de 30 minutos. Adicionalmente, se entregó un CD de audio con las instrucciones de las técnicas de la sesión de entrenamiento y se les animó a escucharlo al menos una vez al día.	*Five Facet Mindfulness Questionnaire*: Cinco facetas de la atención plena. HADS: Ansiedad y depresión clínica	Aumentó los niveles de atención plena. El efecto sobre los síntomas de ansiedad no fue significativo y alcanzó significación estadística solo en pacientes que asistieron a todas las sesiones.
Dougherty, Glenny, Kudenchuk, Malinick, & Flo, 2016	160	Programa de caminata basado en las pautas actuales para poblaciones cardíacas, incluye dos fases: (1) un componente de acondicionamiento aeróbico de 8 semanas seguido de (2) un componente de mantenimiento aeróbico de 16 semanas.	V02 pico: La máxima utilización de oxígeno. VFC: Índice de la actividad autonómica cardíaca	Aumentó significativamente el consumo máximo de oxígeno a las 8 semanas y persistió durante el ejercicio de mantenimiento a las 24 semanas, sin causar descargas frecuentes u hospitalizaciones.

Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

De igual forma, una revisión integrativa, una revisión sistemática y un metaanálisis (65,66,67) han permitido recopilar los principales hallazgos en relación con la efectividad de las intervenciones desarrolladas sobre aspectos psicosociales de los receptores. En el metaanálisis realizado por Habobic et al. (66) se analizaron 17 ensayos clínicos controlados de intervenciones cognitivo-conductuales aplicadas a los usuarios con cardiodesfibrilador en el periodo del posimplante. Allí se pudo establecer la efectividad de las intervenciones con un tamaño de efecto que va de pequeño a moderado de gran tamaño: 0,10 a 1,79 para la ansiedad y 0,23 a 1,20 para la depresión. Adicionalmente, las revisiones integrativas incluyeron intervenciones psicoeducativas que también reportaron efectividad en la disminución de los niveles de ansiedad, depresión, y aumento en el nivel de conocimiento (67,68). Un hecho importante de estos estudios es la participación de las enfermeras para la administración de dichas intervenciones. La implementación de estas intervenciones longitudinales también ha permitido documentar que los usuarios presentan una mejoría en los niveles de ansiedad a los seis meses y de depresión a los doce meses posimplante. En la Tabla 1-2 se muestra las generalidades de estos estudios.

Algunas de las limitaciones que se indican son el pequeño tamaño de la muestra y la pérdida de participantes, esta última ocasionada por dificultades en el acceso a las instituciones, disponibilidad de tiempo y la mortalidad (37). Otras limitaciones estuvieron relacionadas con el género y el estado civil, ya que la mayoría de los participantes eran hombres casados, por lo que los resultados no pueden generalizarse a toda la población (37).

Tabla 1-2: Revisiones acumulativas intervenciones en pacientes con cardiodesfibrilador

Autor/año	Disciplina	Tipo	N	Hallazgos
Kao et al., 2016	Enfermería	Metaanálisis	7 ECA	-Las intervenciones psicoeducativas con enfoque de terapia cognitivo conductual (TCC) mejoraron significativamente el componente físico de la calidad de vida (CDV), mas no fueron eficaces para mejorar el componente mental de la CDV en los pacientes con DAI. Esta falta de efecto puede haber sido debido a la baja potencia estadística de los estudios. -Las intervenciones psicoeducativas incluyeron entrenamiento físico, psicoeducación, resolución de problemas, educación específica en DAI y manejo de recuperación, así como entrenamiento de relajación. -Los receptores del DAI en los grupos experimentales recibieron más información y estrategias para tratar los cambios en la vida relacionados con la implantación del DAI, lo que puede haber mejorado la percepción de su salud.
Maia et al., 2014	Psicología	Revisión integrativa	11 estudios	-La TCC se utilizó como un medio para promover la psicoeducación de pacientes y favoreció la disminución de los niveles de ansiedad y síntomas depresivos relacionados con el miedo constante a recibir una descarga eléctrica, así como a un mejor manejo del estrés y al regreso del paciente a las actividades diarias -Todos los estudios seleccionados mostraron que la TCC constituye una intervención efectiva en la reducción de los síntomas psicopatológicos relacionados con el uso del dispositivo -La TCC no solo es segura, sino que también promueve una mejor condición física y proporciona niveles de estrés más bajos en los pacientes.

Tabla 1-2: (Continuación)

Autor/año	Disciplina	Tipo	N	Hallazgos
Salmoirago-Blotcher & Ockene, 2009	Medicina	Revisión sistemática	12 estudios	-Los resultados de esta revisión apoyan la evidencia preliminar previa de un efecto positivo de las intervenciones psicosociales en pacientes con DAI. -Dos tercios de los estudios mostraron un efecto favorable sobre la ansiedad y la mitad redujeron la depresión. -El funcionamiento físico medido como la capacidad de ejercicio mejoró significativamente en tres estudios después de una rehabilitación cardíaca integral. -Un tamaño de muestra pequeño limita el poder de detectar un efecto y aumenta las posibilidades de que los factores pronósticos importantes difieran entre la intervención y el grupo de control, incluso cuando la aleatorización se haya realizado adecuadamente. -Las técnicas de relajación se utilizaron en la mayoría de los estudios como complemento de la intervención, la duración varió ampliamente de 2 a 20 semanas. Las muestras del estudio fueron predominantemente masculinas (65 % a 91 %).

Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

1.2.4 Proposiciones empíricas que sustentan el fenómeno

Los hallazgos de la revisión de la literatura efectuada permitieron identificar proposiciones empíricas de lo que se conoce desde la disciplina de enfermería y desde otras disciplinas en relación con la experiencia de las personas implantadas con este tipo de dispositivos y su impacto en el estilo de la vida. Al respecto se encontró lo siguiente:

- El DAI es una forma muy avanzada de tecnología y la persona necesita conocimiento para entender el tratamiento (49–51).
- La persona que recibe un DAI experimenta consecuencias físicas, sociales y psicológicas (2,14,19,69).
- La implantación de un DAI se asocia con cambios en la independencia del paciente, la posición en la familia y la situación social, lo que conlleva al desarrollo de estrategias que permitan al paciente aceptar estos cambios (49,57).
- La normalidad no se alcanza inmediatamente. Entre un 13 % y un 38 % de las personas experimenta ansiedad severa, entre un 34 % y un 43 % experimentan depresión, y el 15 % desarrollan estrés postraumático (53,64). Las personas implantadas tienen necesidades mayores en las primeras semanas y se encuentran más vulnerables inmediatamente después de la implantación del dispositivo (14,34,52,53).
- Existe un período en el que las adaptaciones físicas, emocionales, psicológicas y sociales ocurren entre las personas, los socios y los cuidadores. En los primeros 3 meses se sienten más intensamente los efectos del DAI (1,58).
- Los receptores se sienten incapaces de aceptar la vida con un DAI después de la implantación (19,44,45).
- Las personas con reacciones emocionales tienen mayores dificultades para aceptar la vida con un DAI (2).
- El ajuste temprano a vivir con un DAI es un fuerte predictor de ajuste a largo plazo para el dispositivo (54,70).
- Proporcionar una intervención temprana mejora la adaptación a largo plazo (54,70).

- La disminución en el tiempo de la ansiedad y la depresión sugieren que las intervenciones deben aplicarse antes, porque las necesidades son mayores en las primeras semanas después de la implantación del DAI (57).
- La educación y apoyo psicológico antes, durante y después de la inserción del DAI son altamente deseables (1).
- Las enfermeras proporcionan a los pacientes con pre y posimplantación la información, la educación del paciente, la documentación y la planificación de las visitas de seguimiento (19).
- La mayoría de los pacientes se adaptan a sus dispositivos con educación efectiva y asesoramiento por profesionales de la salud (33).
- Los pacientes que han sido informados adecuadamente sobre las posibles complicaciones y riesgos psicosociales asociados con el dispositivo son más propensos a estar mejor equipados para hacer frente a cualquier efecto adverso, con un ahorro potencial de costos al evitarse la necesidad de tratar las secuelas psicológicas (1).

1.2.5 Vacíos del conocimiento desde la disciplina de enfermería y desde otras disciplinas:

La consolidación de los vacíos del conocimiento que se observa en la Tabla 1-3 permitió establecer la necesidad de implementar intervenciones anticipadas, teniendo en cuenta que las necesidades son mayores en las primeras semanas después de la implantación del cardiodesfibrilador (57). Dichas intervenciones deben contemplar programas de educación y seguimiento que se inicien antes del procedimiento y que continúen después, para ayudar a los pacientes y a sus familiares a aceptar el dispositivo después de la implantación (19). Adicionalmente, las intervenciones deben estar orientadas al desarrollo de métodos para mantener los efectos psicosociales deseados en el tiempo y que incluyan enfoques bioconductuales para abordar los resultados físicos y psicosociales de las personas implantadas con DAI (61) y así proporcionar una atención integral más centrada en la persona y en sus necesidades de cuidado específicas (49).

Tabla 1-3: Vacíos del conocimiento identificados en la revisión de la literatura

Enfermería	Otras disciplinas
• El desarrollo y evaluación de programas estructurados para el seguimiento que proporcionen una atención integral más centrada en el paciente con cardiodesfibrilador (49). • La atención de seguimiento para satisfacer las diversas necesidades de los pacientes portadores de cardiodesfibrilador y sus familias (34). • Las intervenciones deben ser implementadas con antelación, porque las necesidades son mayores en las primeras semanas después de la implantación del cardiodesfibrilador (57). • Los programas educativos deben incluir el aprendizaje de habilidades de dominio específico de contenido y de conducta después de regresar a casa (53). • Se recomienda implementar un programa de educación y de seguimiento para los pacientes de cardiodesfibrilador implantados que se iniciará antes del procedimiento y continuará después para ayudar a los pacientes y a sus familiares después de la implantación (19).	• La educación adicional antes del implante y el seguimiento posimplante temprano del ajuste al cardiodesfibrilador pueden ser de importancia clínica a largo plazo (4). • Los estudios futuros deberían centrarse en el desarrollo de métodos para mantener los efectos psicosociales deseados (es decir, la reducción de la ansiedad) y crear enfoques bioconductuales para mejorar los resultados físicos y psicosociales de los pacientes portadores de DAI (61).

Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

A través de la significancia teórica se puede comprender la compleja situación a la que se enfrentan las personas implantadas con cardiodesfibrilador. En primer lugar, la toma de decisiones dicotómicas como vivir o morir, la constante cercanía a la muerte y la necesidad inherente de aceptar el uso de la tecnología en la vida cotidiana son circunstancias nuevas que requieren del apoyo y la atención por parte de los profesionales de la salud ya que todas ellas tienen un impacto a nivel físico, psicológico y social que requiere de cambios en el estilo de vida y ajustes en los roles familiares y sociales para lograr el máximo beneficio del tratamiento en términos de años de vida saludable con calidad de vida. Es así como se evidencia la implementación de diversas estrategias con resultados eficaces para la disminución del impacto psicológico, como la ansiedad y la depresión que se presentan con mayor frecuencia en la población implantada con DAI, y se generan instrumentos de medición confiables específicos a la condición de las personas implantadas con dispositivos de estimulación cardíaca. Por

otra parte, los aspectos abordados en la significancia teórica convocan a los profesionales de la salud a continuar el desarrollo de estrategias que puedan mejorar la aceptación de la persona al dispositivo, estrategias que se centren en el individuo y las preocupaciones únicas que este tipo de tratamientos causan en las personas implantadas, con la finalidad de proporcionar una atención en salud con calidad, oportuna y eficaz.

1.3 Relevancia disciplinar

La relevancia disciplinar presenta lo que se ha desarrollado desde la enfermería en relación con lo conocido y lo desconocido del fenómeno de interés. Es importante mencionar que en la relevancia teórica ya se abordaron algunos elementos de interés relacionados con el cuidado de las personas con cardiodesfibrilador. En este aparte se presenta de manera más específica la perspectiva y la importancia de abordar desde la enfermería esta temática.

La creciente implementación en el mundo de nuevas tecnologías, tales como los cardiodesfibriladores, para la prevención de MSC y el tratamiento de afecciones cardíacas graves ha llevado a establecer nuevas necesidades de atención, lo que implica nuevos retos para el personal sanitario. Los servicios altamente tecnificados, como el servicio de electrofisiología, requieren de personal idóneo para brindar atención integral que permita satisfacer las necesidades de cuidado en las personas y, en consecuencia, recientemente se ha desarrollado este campo para la profesión de enfermería.

A pesar de los beneficios de supervivencia del cardiodesfibrilador, las consecuencias físicas, sociales y psicológicas de la implantación del dispositivo en la vida de los usuarios afectan de manera importante la cotidianidad, especialmente cuando las personas tienen dificultades para aceptar la tecnología. Ante este desafío de la adaptación psicosocial y preocupaciones fisiológicas de vivir con el dispositivo, los usuarios se enfrentan a la amenaza constante de la ocurrencia de arritmias letales espontáneas (3). Por lo tanto, para que las personas logren mantener o mejorar su calidad de vida es necesario que acepten los cambios en el estilo de vida que acompañan a la implantación del cardiodesfibrilador (45). Se requiere una cantidad significativa de esfuerzo para hacer una recuperación positiva en el primer año después

de la implantación de un DAI, lo que demuestra las dificultades de aceptación significativas (71).

Se ha documentado que los receptores de un cardiodesfibrilador se sienten incapaces de aceptar la vida con el dispositivo después de la implantación (19,45), así como también se ha descrito que la adaptación a la normalidad no se produce inmediatamente, por el contrario, del 13 % al 38 % experimenta ansiedad severa, del 34 % al 43 % experimentan depresión y el 15 % desarrollan estrés postraumático (53). De igual forma se ha encontrado que pacientes con reacciones emocionales tienen mayores dificultades para hacer frente a la aceptación a la vida con un DAI (2).

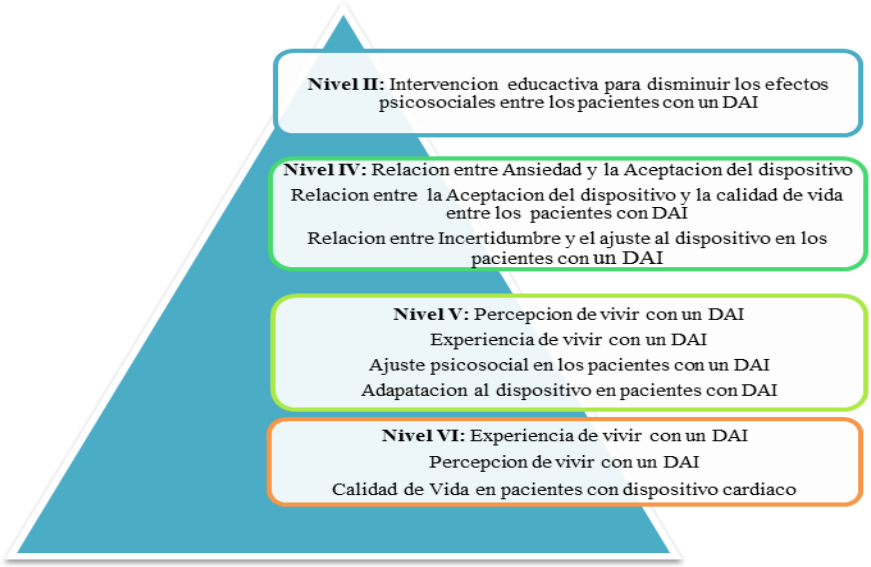
De acuerdo con Burke en 1996, los pacientes que viven con una enfermedad crónica llegan a un acuerdo con una variedad de circunstancias que lo acompañan. Para ello, alteran su estilo de vida y hacen varios ajustes para llevar a cabo sus actividades, ya que aceptar la vida con la tecnología involucra experimentar sensaciones físicas y sentimientos emocionales que constituyen los aspectos negativos de la vida con un DAI (72). Este proceso de dar sentido es el proceso de llegar a un acuerdo entre la arritmia fatal y el cardiodesfibrilador (45).

Por otra parte, Derogatis y López establecieron que la capacidad de adaptarse a una enfermedad consiste en la reorganización de la vida para satisfacer las exigencias de la enfermedad y su relación con el funcionamiento de la persona en su entorno, además de la orientación en la salud y el funcionamiento psicológico (73). Se ha informado en la literatura que la disminución de la ansiedad y la depresión son el resultado de la aceptación al dispositivo por parte de las personas portadoras del cardiodesfibrilador y a su nuevo estilo de vida (19). El periodo inicial de aceptación física y psicológica se caracteriza por la reanudación de las actividades normales, las cuales para algunos es solo cuestión de días y para otros puede tomar varios meses para que puedan aceptar la tecnología en la vida cotidiana.

Es así como las enfermeras, interesadas en dar respuestas a las necesidades de atención de este grupo poblacional, han desarrollado investigaciones desde todos los niveles de evidencia como se observa en el Gráfico 1-2, que permiten conocer y comprender la experiencia de vivir con un cardiodesfibrilador, los cambios importantes en la cotidianidad entre los usuarios y cómo estos tienen necesidades únicas que requieren

del cuidado de enfermería, así como las estrategias implementadas para disminuir los efectos psicosociales.

Gráfico 1-2: Fenómenos abordados por enfermería por niveles de evidencia



Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

Las intervenciones desarrolladas desde enfermería arrojaron resultados positivos para disminuir los niveles de ansiedad y depresión en las personas implantadas con cardiodesfibrilador. Es importante señalar que estas intervenciones fueron aplicadas en el periodo de posimplante del dispositivo; al respecto se presenta una descripción detallada en el capítulo 2 del marco teórico.

Esto permite evidenciar que las intervenciones desarrolladas por las enfermeras en este grupo poblacional constituyen herramientas útiles que contribuyen a satisfacer las necesidades de las personas implantadas con el dispositivo. Por lo tanto, resulta relevante que los profesionales de enfermería continúen desarrollando estrategias que les permitan intervenir de manera acorde en las diferentes situaciones de cuidado de las personas con DAI. En vista de que la enfermería es una profesión única, porque estudia las respuestas de las personas y las familias a la promoción, mantenimiento y problemas de la salud y que la enfermera ofrece un servicio específico de acuerdo con los estándares de la práctica y sigue un código ético (74), el profesional de enfermería es la

persona más idónea para abordar las cuestiones de aceptación al dispositivo que supone la implantación de una nueva tecnología en la cotidianidad de los beneficiarios, porque no solo se deben abordar aspectos físicos, sino también psicosociales que afectan a los usuarios.

Finalmente, desde la significancia disciplinar, se puede observar que las enfermeras han hecho aportes valiosos para la población beneficiaria del dispositivo cardíaco, permitiendo conocer y comprender la experiencia de vivir con un DAI, los cambios importantes en la cotidianidad entre los receptores y cómo estos tienen necesidades únicas que requieren del cuidado profesional especializado. Este conocimiento y comprensión se ha alcanzado mediante la implementación de intervenciones eficaces que les permitan a los usuarios satisfacer las necesidades que le supone la tecnología en la vida cotidiana.

En conclusión, desde la significancia social, teórica y disciplinar, se puede establecer que, dada la efectividad en la reducción de la mortalidad del cardiodesfibrilador en el tratamiento de afecciones cardíacas graves, el uso del dispositivo va incrementándose cada vez más. La implantación del DAI representa para el individuo una oportunidad de supervivencia, no obstante, la persona implantada enfrenta un estilo de vida cambiante y experimenta consecuencias físicas, sociales y psicológicas.

Por tal razón, las diferentes disciplinas de la salud, entre las cuales se encuentra la enfermería, han desarrollado intervenciones que demostraron efectividad para disminuir los efectos psicosociales y aumentar el nivel de conocimiento del dispositivo. Sin embargo, dichas intervenciones han sido aplicadas en diferentes momentos del posimplante del dispositivo y la revisión de la literatura permitió establecer que en los primeros tres meses posimplante es cuando se experimentan con mayor intensidad los cambios, por lo que las necesidades de cuidado para integrar la tecnología en la vida cotidiana son mayores en este periodo de tiempo. Es así como la necesidad de aplicar las intervenciones antes de la implantación del dispositivo con seguimientos posteriores se identifica como vacío del conocimiento, intervenciones que puedan no solo disminuir el impacto de los efectos físicos y psicosociales, sino mantenerlos en el tiempo, con el fin de mejorar la aceptación de las personas al cardiodesfibrilador al generar nuevas herramientas para la práctica clínica en relación con el cuidado del paciente que requiere este tipo de tratamientos altamente tecnificados.

1.4 Pregunta de investigación

¿Cuál es el efecto de una intervención de enfermería aplicada en el periodo de preimplantación del cardiodesfibrilador, sobre la aceptación al dispositivo en los usuarios implantados?

1.5 Justificación

Las ECV han mostrado un rápido aumento y son la principal causa de muerte en el mundo. En Colombia, en las últimas 3 décadas, las ECV han ocupado los cinco primeros puestos entre las causas de mortalidad; la incidencia y la prevalencia continúan incrementándose cada año (11). En el 2011 el 37.2 % de las muertes por ECV se presentó en personas mayores de 75 años y el 15.2 % en personas entre los 65 y 74 años, lo que indica que el riesgo de morir aumenta con la edad (11). Estos datos resultan relevantes si tenemos en cuenta que la pirámide poblacional se ha invertido y que hoy la expectativa de vida es mucho mayor para los países de ingresos altos y en desarrollo. La OMS estima que las muertes por esta causa aumentarán entre un 15 % y 20 % y para el año 2030 morirán cerca de 23,3 millones de personas por ECV (7).

Son estas realidades las que han incrementado el uso de terapias de alta tecnología que permitan disminuir la tasa de mortalidad, como lo es el uso del dispositivo DAI en la prevención primaria y secundaria de la MSC (20,21,25). Sin embargo, estas nuevas tecnologías suponen para los profesionales de la salud retos en la atención. La literatura ha presentado las consecuencias a nivel físico, psicológico y social que enfrentan las personas implantadas (14,19,35,43), consecuencias que dificultan la aceptación del dispositivo en la vida cotidiana y no permiten obtener el máximo beneficio de esta terapia, lo que disminuye los resultados en términos de costo-efectividad del tratamiento (27,75). Por lo tanto, es importante desarrollar estrategias que permitan mejorar los resultados en las personas con DAI, teniendo en cuenta que el no abordar estas cuestiones de la implantación puede ocasionar un aumento en la morbimortalidad por la aparición de nuevos eventos arrítmicos fatales por factores prevenibles, un aumento en las demandas de atención de los servicios de urgencias, sobrecostos en la terapia, una mayor incidencia de las complicaciones posimplante y una mayor limitación de la capacidad

económica, laboral y de rol de la persona implantada dentro de su núcleo familiar y en la sociedad.

Es así como esta investigación busca responder a los vacíos reportados en la literatura en relación con la necesidad de aplicar la intervención antes de la implantación del dispositivo (19,49,57,61), ya que las intervenciones realizadas, a pesar de obtener resultados eficaces, aún no han dado respuesta a las necesidades de tiempo por cuanto se han aplicado después del implante y los estudios han documentado que las personas viven con mayor intensidad las consecuencias de la implantación en la primera semana posimplante (19,53,66). Un criterio importante para el éxito de la terapia consiste en que las personas implantadas logren una adecuada aceptación del dispositivo, ya que mejora la tasa de supervivencia mediante la disminución de los factores desencadenantes de nuevos episodios arrítmicos al existir una relación inversa entre la aceptación del dispositivo y los factores psicológicos (22). Por lo tanto, se requiere establecer con evidencia si la aplicación de la intervención antes del implante puede brindar a las personas las herramientas necesarias para afrontar los cambios que le supone la implantación del dispositivo y disminuir el impacto de las consecuencias físicas, psicológicas, sociales en el periodo de posimplante, para lograr que las personas acepten el dispositivo en un menor tiempo y con mayor facilidad.

Igualmente, para la disciplina de enfermería, esta investigación resulta relevante porque aporta conocimientos en un área de actuación reciente para las enfermeras y que ha sido poco abordada, brindando nuevas herramientas para ser utilizadas en la práctica clínica como el instrumento de medición de la aceptación del paciente al dispositivo cardíaco y la intervención de enfermería para mejorar la aceptación la cual aborda las consecuencias de la implantación y busca disminuir el tiempo de ajuste en las personas implantadas. Asimismo, la inclusión de conceptos específicos como la aceptación al dispositivo, que es específico para las personas con dispositivos cardíacos como el DAI, es un nuevo aporte conceptual al cuidado de enfermería al abordarse de manera integral las necesidades de cuidado de este grupo poblacional.

Finalmente, es importante mencionar que en Colombia aún no se han realizado investigaciones de tipo intervención para este grupo poblacional. Desde la perspectiva de la práctica de la disciplina profesional, este tipo de estudios son útiles ya que permiten

generar herramientas para optimizar la atención en salud y garantizar la calidad del cuidado en enfermería.

1.6 Propósito de la investigación

Esta investigación se propone diseñar y aplicar una intervención de enfermería, para mejorar el nivel de aceptación de las personas al dispositivo en la vida cotidiana, abordando las consecuencias físicas, psicológicas y sociales ocasionadas por la implantación del DAI, con el fin de que las personas implantadas logren el mayor beneficio del dispositivo, en años de sobrevida con calidad. El conocimiento que se genere proporcionará evidencia, para los profesionales de enfermería, en relación con los efectos de la intervención aplicada en el periodo del preimplante y brindará nuevas herramientas para la práctica de enfermería en relación con el cuidado de este grupo poblacional.

De igual forma, esta investigación busca aportar teóricamente a la disciplina de enfermería mediante la inclusión del concepto de aceptación al dispositivo, porque es un elemento integrador y específico para las personas que son implantadas con dispositivos de estimulación cardíaca.

1.7 Objetivos

1.7.1 Objetivo principal

Evaluar los efectos de la intervención de enfermería aplicada en el periodo de preimplantación del cardiodesfibrilador en la aceptación de las personas al dispositivo.

1.7.2 Objetivos específicos

- Diseñar y aplicar la intervención de enfermería para la aceptación al cardiodesfibrilador.
- Medir el nivel de aceptación en los usuarios implantados con un cardiodesfibrilador a través del instrumento *Florida Patient Acceptance Survey* (FPAS).
- Comparar la atención habitual frente a la intervención de enfermería definiendo el efecto de la intervención a través del nivel de aceptación.

- Comparar intergrupo (control e intervención) definiendo el efecto de la intervención en el tiempo a través del nivel de aceptación.
- Describir el efecto de la intervención de enfermería aplicada en el periodo preimplantación sobre la aceptación al dispositivo en las personas receptoras.

1.8 Variables del estudio

1.8.1 Variable independiente

Intervención de enfermería "Aceptación en Personas con Estimulación Cardíaca Cardiodesfibrilador" (APECC).

1.8.2 Variables dependientes

En la Tabla 1-4 se presentan las variables dependientes del estudio

Tabla 1-4: Variables dependientes del estudio

Variable	Tipo	Escala	Instrumento
Edad	Continua	Años	Encuesta sociodemográfica
Sexo	Dicotómica	Femenino - Masculino	Encuesta sociodemográfica
Ocupación	Nominal	Empleado Independiente Pensionado Ninguno	Encuesta sociodemográfica
Estado civil	Nominal	Soltero Casado Unión Libre Viudo Separado	Encuesta sociodemográfica
Nivel Educativo	Ordinal	Primaria Básica secundaria Universitario Posgrado Técnico Ninguno	Encuesta sociodemográfica

Tabla 1-4: (Continuación)

Variable	Tipo	Escala	Instrumento
Aceptación al dispositivo	Intervalo	Escala de Likert de 1 a 5 con rango de puntaje de 18 a 90 puntos	Cuestionario de Florida para la aceptación del Paciente (FPAS)

Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

1.9 Hipótesis

1.9.1 Hipótesis de investigación

Una Intervención de enfermería estructurada con dos componentes: educativo y estrategia de relajación, aplicada en el periodo de preimplante le brinda a la persona las herramientas necesarias para lograr un adecuado nivel de aceptación al dispositivo, disminuyendo el tiempo de ajuste y las consecuencias físicas, psicológicas y sociales de la implantación del cardiodesfibrilador y permitiendo la integración de la tecnología a la vida cotidiana.

1.9.2 Hipótesis estadísticas

- **Primera hipótesis:**

  Hipótesis nula: La intervención de enfermería aplicada en el periodo de preimplantación no tiene efectos positivos sobre la aceptación de la persona al cardiodesfibrilador.

$$H_0: \rho = 0$$

  Hipótesis alterna: La intervención de enfermería aplicada en el periodo de preimplantación tiene efectos positivos sobre la aceptación de la persona al cardiodesfibrilador.

$$H_1: \rho < 0$$

- **Segunda hipótesis:**

  Hipótesis nula: La intervención de enfermería aplicada en el periodo de preimplantación no disminuye el tiempo de ajuste en las personas con cardiodesfibrilador.

  $$H_0: \rho = 0$$

  Hipótesis alterna: La intervención de enfermería aplicada en el periodo de preimplantación disminuye el tiempo de ajuste en las personas con cardiodesfibrilador.

  $$H_1: \rho < 0$$

- **Tercera hipótesis:**

  Hipótesis nula: La aplicación de una intervención antes de la implantación no disminuye las consecuencias físicas, psicológicas y sociales en las personas con cardiodesfibrilador.

  $$H_0: \rho = 0$$

  Hipótesis alterna: La aplicación de una intervención antes de la implantación disminuye las consecuencias físicas, psicológicas y sociales en las personas con cardiodesfibrilador.

  $$H_1: \rho < 0$$

1.10 Conceptos centrales del estudio

1.10.1 Aceptación al dispositivo.

Es el proceso mediante el cual, la persona logra la comprensión de las consecuencias físicas, psicológicas y sociales de la implantación del dispositivo, para integrar la tecnología a la vida cotidiana.

1.10.2 Intervención de enfermería

Tratamiento basado en el conocimiento y el juicio clínico que realiza un profesional de la enfermería para favorecer los resultados esperados en el usuario (76).

1.10.3 Preimplantación

Periodo de tiempo que ocurre entre la indicación médica del dispositivo y la implantación definitiva.

1.10.4 Cardiodesfibrilador

Dispositivo de estimulación cardíaca, que es capaz de detectar un ritmo cardíaco anómalo y revertirlo a un ritmo normal, mediante la generación de descargas eléctricas (1,4,19,27,47,49,57,58,73,77).

1.10.5 Tiempo de ajuste

Período en el que ocurren las adaptaciones físicas, emocionales, psicológicas y sociales (34,52).

2. Capítulo 2. Marco teórico

En este capítulo se presentan las diferentes posturas teóricas que sustentan el estudio, partiendo de la conceptualización de las personas con afecciones cardíacas graves y el tratamiento de estimulación cardíaca, así como los referentes teóricos de la aceptación del dispositivo. Así mismo, se presentan los referentes teóricos para el desarrollo de las intervenciones de enfermería y la teoría del aprendizaje social sobre la cual se sustenta la intervención del presente estudio. De igual forma, se presentan los elementos claves que orientan los procesos de adaptación transcultural del instrumento de medición.

2.1 Personas con afecciones cardíacas graves y el tratamiento de estimulación cardíaca: cardiodesfibrilador

Las personas con afecciones cardíacas graves son individuos que tienen condiciones clínicas críticas, que ponen en riesgo su vida y se encuentra en una situación de constante cercanía a la muerte por su condición patológica, que afecta la estructura o la función cardíaca y por lo tanto pueden llegar a sufrir un paro cardíaco o el también denominado episodio de muerte súbita cardíaca (MSC). Para poder entender la situación que experimentan estas personas, es importante conocer: cómo funciona el sistema de conducción cardíaca, qué se considera como arritmia cardíaca, específicamente las de tipo ventricular maligno y en qué consiste la falla cardíaca y la muerte súbita. De igual forma, es importante conocer cómo funciona el tratamiento de estimulación cardíaca a través del cardiodesfibrilador para estos casos y cómo enfermería hace parte de este proceso.

2.1.1 Sistema de conducción eléctrica del corazón

El corazón está constituido por una masa de células excitables y contráctiles con una finalidad mecánica. El sistema de conducción eléctrica del corazón controla la frecuencia

y el ritmo de los latidos. Con cada latido, un impulso eléctrico se extiende desde la parte superior hasta la parte inferior del corazón. A medida que el impulso se traslada, hace que el corazón se contraiga y bombee sangre suficiente para mantener las funciones vitales del cuerpo humano (78). Este sistema contempla el nodo sinusal (SA), el cual genera el impulso rítmico normal excitativo; las vías internodales, que conducen el impulso del nodo SA al nodo auriculoventricular (AV), en el cual el impulso procedente de las aurículas se retrasa antes de pasar al ventrículo y el haz auriculoventricular, que conduce el impulso desde las aurículas hacia los ventrículos y hacia los haz derecho e izquierdo de las fibras de Purkinje, donde finalmente se conduce el impulso cardíaco a todas las partes de los ventrículos. Posteriormente, los ventrículos se relajan y un nuevo latido comienza en el SA (78).

La velocidad de transmisión de célula a célula no es homogénea, las zonas de conducción más lenta son el nodo SA y el nodo AV, en los cuales se puede producir el fenómeno de conducción decremental. Podemos encontrar fibras de conducción más rápidas en el tejido de conducción auriculoventricular, tronco de His, ramas y fascículos que forman un tejido especializado en la conducción rápida y en la distribución del estímulo. La velocidad de conducción depende de una serie de factores que son fundamentalmente las propiedades conductoras del tejido, el potencial del umbral, el potencial de reposo y la rapidez con la que la despolarización tiene lugar en el área considerada. La presencia de un problema en alguna de las partes de este proceso puede causar una arritmia (78).

2.1.2 Arritmia cardíaca

Las arritmias son desórdenes de la actividad eléctrica del corazón que conducen a una pérdida del ritmo normal (21). Los desórdenes en el automatismo y en la conducción dan lugar a arritmias cardíacas, que se definen como cualquier tipo de ritmo cardíaco diferente al ritmo sinusal normal. Las arritmias cardíacas pueden corresponder a una anormalidad primaria sin causa demostrable o ser el resultado de una isquemia o infarto de miocardio; también pueden ser secundarias a una gran variedad de trastornos metabólicos o hemodinámicos (79). Los mecanismos celulares implicados en las arritmias cardíacas han sido objeto de numerosos estudios de electrofisiología experimental y se han descrito múltiples mecanismos, por lo que cabe suponer que en

cada arritmia clínica se pueden reconocer varios mecanismos celulares que actúan conjuntamente o por separado. Existen muchos tipos de arritmia, la mayoría de las arritmias son inofensivas, pero algunas no lo son (78).

Las arritmias pueden ocurrir por tres motivos: el impulso eléctrico del corazón no se genera adecuadamente, el impulso se origina en un sitio erróneo y el camino para la conducción eléctrica se encuentra alterado. También se pueden clasificar por su origen en supraventriculares y ventriculares; por la frecuencia cardíaca en rápidas o lentas o por su modo de presentación en crónicas o paroxísticas (80).

Las arritmias cardíacas son más comunes de lo que parece y afectan a personas de todas las edades y estratos. Representan la causa más frecuente de muerte súbita en el mundo, mientras que en Colombia es la segunda causa, después de la muerte violenta (21).

2.1.2.1 Arritmias ventriculares malignas

Las arritmias ventriculares se producen en las cavidades inferiores del corazón (81). Las arritmias ventriculares malignas son la fibrilación ventricular fuera de la fase aguda del infarto de miocardio y la taquicardia ventricular sostenida con deterioro hemodinámico durante la misma. Las personas que sufren este tipo de arritmias suelen ser cardiópatas con función ventricular deprimida y precisan ser tratadas con terapéutica antiarrítmica adecuada ya que el pronóstico es malo a corto plazo.

La taquicardia ventricular es cuando el nodo SA ya no controla el latido de los ventrículos, sino que otras zonas a lo largo de la vía de conducción eléctrica inferior asumen la función de marcapasos. Como la nueva señal no se desplaza por el músculo cardíaco por la vía normal, el músculo cardíaco no late en forma normal, se aceleran los latidos del corazón y el paciente siente palpitaciones. Este ritmo irregular puede producir una falta de aliento extrema, mareo o síncope (81).

La fibrilación ventricular son latidos irregulares no controlados. En lugar de tener una sola pulsación a destiempo de los ventrículos, es posible que varios impulsos se originen al mismo tiempo en diferentes lugares, todos ellos estimulando al corazón para latir. En consecuencia, se producen latidos mucho más rápidos y desordenados que pueden

alcanzar los 300 latidos por minuto. A causa de estos latidos caóticos, el corazón bombea muy poca sangre al cerebro y al resto del organismo (81).

2.1.3 Falla cardíaca

La falla cardíaca es el estado en el que el corazón es incapaz de mantener un gasto cardíaco adecuado a las necesidades metabólicas de los tejidos o solo puede hacerlo a expensas de altas presiones de llenado ventricular (82). La falla cardíaca o insuficiencia cardíaca es un conjunto de síntomas o padecimientos ocasionados por debilitamiento progresivo del corazón.

El debilitamiento del corazón puede ocurrir por diversas causas entre las que se encuentran la hipertensión arterial de largos años de evolución, el infarto al corazón, el daño de una válvula, una infección crónica como la enfermedad de Chagas o una afección viral, entre otras. Una forma de falla cardíaca es aquella en la que existe un compromiso del sistema eléctrico del corazón, en donde se altera la sincronía con la que el corazón trabaja, porque los impulsos eléctricos no se conducen homogéneamente (21).

2.1.4 Muerte súbita

La muerte súbita se debe habitualmente a una arritmia cardíaca maligna: la fibrilación ventricular. Esta arritmia produce una actividad eléctrica cardíaca caótica, que hace que el corazón pierda su capacidad de contraerse de forma organizada, por lo que no es capaz de generar un latido cardíaco efectivo (80). La definición de muerte súbita ha cambiado a lo largo de los años. Inicialmente se aceptaban aquellas muertes en las que el lapso de tiempo entre el inicio de los síntomas y el fallecimiento podía ser de hasta 24 horas. La definición de muerte súbita más aceptada en la actualidad es aquella en la que la muerte sobreviene de forma inesperada y que acaba con la vida del paciente en menos de una hora tras el inicio de los síntomas (83).

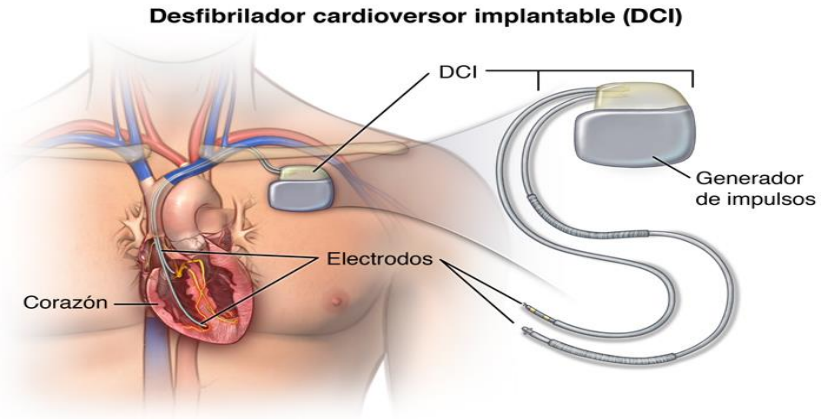
La MSC generalmente se define como una forma de muerte natural debida a causas cardíacas, inesperada en el tiempo y en su forma de presentación, que viene precedida por la pérdida brusca de conciencia dentro de, máximo, la hora siguiente al inicio de los síntomas, en un individuo con una cardiopatía de base conocida o desconocida (84).

2.1.5 Tratamiento de estimulación cardíaca: cardiodesfibrilador

El cardiodesfibrilador es un pequeño dispositivo electrónico, similar a un marcapasos, que es implantado en el cuerpo y puede monitorizar y controlar de forma continua la actividad eléctrica cardíaca, latido a latido, identificando los ritmos cardíacos rápidos que ponen en peligro la vida de la persona (21). Tiene aproximadamente el tamaño de un cronómetro y generalmente se inserta bajo la piel en la parte superior del tórax (85). Están compuestos por dos partes: 1) un generador de impulsos que contiene la batería y una pequeña computadora y 2) uno o dos cables o electrodos, como se observa en el Gráfico 2-1. Los electrodos se conectan al dispositivo y de este a la parte interna del corazón a través de las venas. Cuando se tiene un solo electrodo, el dispositivo se denomina unicameral y cuando tiene dos, bicameral (21). Las cuatro funciones clave son la estimulación antitaquicardia (EAT), la cardioversión (descarga de menor voltaje), la desfibrilación (descarga de mayor voltaje) y la estimulación de respaldo (85).

La indicación de implantación del dispositivo se puede subdividir en dos tipos: prevención primaria (profilácticos), cuando la persona tienen una afectación cardíaca que la pone en riesgo de experimentar una arritmia ventricular que amenace su vida, y la prevención secundaria, cuando la persona ha sufrido un episodio de MSC, una taquicardia ventricular casi fatal o un síncope asociado a taquicardia ventricular o a fibrilación ventricular (15).

Gráfico 2-1: Cardiodesfibrilador



Fuente: Tomado de http://healthcare.utah.edu/

Como se mencionó anteriormente, el cardiodesfibrilador implantable controla la actividad eléctrica del corazón; por lo tanto, si se produce una fibrilación ventricular, el dispositivo es capaz de administrar una descarga o choque eléctrico (desfibrilación), a través de los electrodos conectados al corazón que restauran el ritmo cardíaco normal. Si el corazón se ha detenido, el generador de pulsos descarga un impulso eléctrico que marca el ritmo del corazón como un marcapasos. Con la reaparición de los latidos cardíacos, la circulación empieza a suministrar oxígeno y glucosa al cerebro. A medida que esto sucede, la sensación de desfallecimiento de la persona desaparece. Cuando el corazón late por sí solo a un ritmo adecuado, el desfibrilador vuelve a la posición de “sensado” (86).

Finalmente, se puede establecer que los avances tecnológicos de la medicina en los últimos 30 años para el tratamiento de las afecciones cardíacas graves son novedosos y muy útiles. Esto ha permitido el desarrollo de nuevas áreas como los servicios de electrofisiología o las denominadas unidades de arritmia, en donde se realizan diversos procedimientos de tipo diagnóstico y terapéutico, incluida la implantación de dispositivos para la terapia de estimulación cardíaca, para dar respuesta a las necesidades de atención en salud en las personas con enfermedad cardíaca. Así mismo, se ha evidenciado que en todo el proceso se encuentra inmerso el profesional de enfermería, lo que constituye un nuevo campo de actuación. El creciente número de personas que padecen afecciones cardíacas, los tratamientos proporcionados y sus consecuencias han suscitado en el profesional de enfermería nuevos retos para el cuidado de la salud frente

a un dispositivo altamente tecnificado y la búsqueda de herramientas que le permitan brindar un cuidado de enfermería con calidad integrando la tecnología a la vida cotidiana.

Desde una mirada ontológica, es el profesional de enfermería el que puede ver al ser humano en su integralidad, no solo el cambio fisiológico que le representa la arritmia y la función biomédica del dispositivo para la supervivencia, sino cómo el dispositivo afecta todas las dimensiones en las que se desarrolla el individuo, las cuales interactúan entre sí en los resultados sobre la condición de salud. Fawcett ha definido que la enfermería está presente en los procesos de vivir y morir (87) los cuales resultan relevantes para el tipo de situaciones que enfrenta las personas con una condición cardíaca grave cuyos procesos son dicotómicos y ambiguos. Son estos elementos los que le permiten al profesional de enfermería tener un campo de acción amplio, donde es capaz de comprender de manera global las situaciones de cuidado complejas y dinámicas que se presentan y las necesidades que esta tecnología y sus consecuencias le suponen al individuo; esto con el fin de brindar una respuesta acorde, mediante la implementación de intervenciones de enfermería encaminadas a mejorar la aceptación al dispositivo y de esta manera lograr un resultado de salud positivo en las personas implantadas.

2.2 Orientaciones teóricas de la aceptación al dispositivo

2.2.1 El uso de la tecnología y la aceptación

El aumento de la implementación de tecnologías en la vida cotidiana de las personas en distintas formas y usos, algunas para mejorar la capacidad innata del cuerpo y otras para compensar las discapacidades físicas, es decir, por razones relacionadas con la salud (como es el caso del cardiodesfibrilador) se ha convertido en una práctica generalizada debido a la percepción de que el cuerpo es modificable. No obstante, este uso frecuente de la tecnología trae consigo nuevos retos y necesidades en la atención en salud (1,2). La dependencia tecnológica es una paradoja del logro en el avance de la atención médica, pero una falla en la autosuficiencia y tiene consecuencias inherentes tanto positivas como negativas (88). El concepto de cuidado de pacientes "dependientes de la tecnología" apareció en uno de los primeros artículos publicados en *The American Nurse* en 1993, donde la dependencia de la tecnología se entendía como la dependencia a los dispositivos para tratar o resolver problemas relacionados con la salud.

El impacto de la tecnología en la persona y el profesional de la salud ha sido bien documentado en la literatura de enfermería. Las actitudes hacia la dependencia tecnológica se asocian significativamente con los resultados psicológicos y pueden explicar la angustia psicológica en algunos receptores de cardiodesfibrilador; los pacientes experimentan dificultades de ajuste después de la implantación del DAI y deben adaptarse simultáneamente al riesgo de arritmias potencialmente mortales. Estas personas tienen una condición de salud única que influye en casi todos los aspectos de su vida diaria como el miedo a lo desconocido, así como el miedo a recibir un choque de alta energía con una conmoción dolorosa pero que salva vidas y a menudo se aíslan y disminuyen su actividad social (3,5,88,89). El impacto del dispositivo en la vida del paciente es importante, especialmente cuando los pacientes no logran aceptar y adaptarse a la tecnología única.

La construcción de la aceptación al dispositivo es uno de los factores que podrían ser esenciales en la identificación de pacientes con riesgo de presentar estos resultados adversos informados por los pacientes, teniendo en cuenta que un bajo nivel de aceptación se ha asociado con angustia psicológica (5). La aceptación también implica preocupaciones específicas acerca del dispositivo que no pueden explicarse por enfermedad o factores de enfermedad. De igual forma se ha descrito que la aceptación del dispositivo está asociada con un aumento de la calidad de vida en los pacientes con DAI (90,91).

Según el Diccionario de la lengua española, la palabra “aceptación” viene del verbo aceptar, que significa recibir voluntariamente o sin oposición lo que se da (92). En relación con los dispositivos cardíacos, unos de los primeros en utilizar el término “aceptación” fue el médico Berndt Luderitz, en 1994, quien se interesó por las consecuencias psicológicas y las cuestiones de calidad de vida en las personas implantadas. Luderitz página 1180 definió la aceptación del paciente como “la percepción del dispositivo, la percepción de la posible aprobación de la gestión, el cambio de la imagen corporal, los cambios en el estilo de vida, las percepciones de pacientes y familiares, las preocupaciones del regreso a casa, y el temor a complicaciones” (93).

Posteriormente, en 1996 la enfermera Laura Burke mediante un estudio cualitativo pudo identificar como categoría central de la experiencia de vivir con un cardiodesfibrilador la

aceptación a la tecnología la cual fue definida por los receptores como "*un proceso caracterizado por la elección de vivir con la tecnología, la integración de la tecnología en la vida, y vivir la vida a través de la tecnología*" (72).

Finalmente, en un trabajo interdisciplinario entre la psicología y la electrofisiología en 2005, se realizó una reconceptualización basada en el modelo biopsicosocial de Engel, en donde se definió que la aceptación de la persona al dispositivo es "*la adaptación psicológica y la comprensión de las ventajas y las desventajas del dispositivo, la recomendación del dispositivo a otros, y la obtención de beneficios en términos de funcionalidad biomédica, psicológica y soci*al" (70).

En la revisión de la literatura, se encontró que la mayoría de estudios que abordan la aceptación al dispositivo son de tipo cuantitativo. En lo descriptivo, se estableció que en general, las personas implantadas con un DAI ven su dispositivo de forma positiva y experimentan bajos niveles de angustia relacionada con él, lo cual puede manifestarse al considerar la percepción, comprensión y entendimiento que tiene la persona implantada hacia el dispositivo. La aceptación al dispositivo se refiere a continuar con la vida integrando la tecnología (94,95) y se caracteriza por la reanudación de las actividades normales y la interpretación positiva, para poder comprender las circunstancias, obtener el máximo de los beneficios de la terapia y alcanzar una función biomédica del dispositivo (94). Así mismo, la aceptación representa un criterio de éxito de la terapia de estimulación cardíaca y mejora la supervivencia (96).

2.2.2 Factores que influyen en la aceptación al dispositivo

En la revisión de la literatura, se encontraron algunos factores que influyen en una buena o mala aceptación de la persona al dispositivo. El primero de ellos es las normas subjetivas que se refieren a la validación social que le dan las personas a la pertinencia del uso del cardiodesfibrilador para mejorar el estado de salud de las personas con afecciones cardíacas graves y cómo el contexto social aprueba o desaprueba el hecho de su aplicabilidad en la vida cotidiana; ya que esto puede influir de manera positiva o negativa en la percepción de utilidad del dispositivo que tiene la persona implantada. Udlis (88) ha referido que las actitudes frente al uso del dispositivo también son un factor predictivo significativo de la aceptación al dispositivo. Las personas con actitudes

neutrales o positivas hacia la dependencia tecnológica tenían niveles significativamente más altos de aceptación del dispositivo que aquellos con actitudes negativas.

De igual forma se ha evidenciado que los factores psicológicos tales como la ansiedad, la depresión y la personalidad tipo D son un factor importante en la aceptación al dispositivo (3,5,89,90,97), ya que algunas de ellas influyen en el comportamiento y pueden llegar a estimular acciones, mientras que otras inhiben o modifican, situación similar a la descrita en estudios previos (1,2,50). La ansiedad, los síntomas depresivos y algunas comorbilidades fueron identificadas como factores de riesgo para tener una mala aceptación al dispositivo (5,96), así como, la personalidad tipo D fue correlacionada para una inadecuada aceptación al dispositivo (95). Un nivel total de aceptación fue positivamente correlacionado con la salud mental y física en los pacientes con cardiodesfibrilador, y un alto nivel de aceptación es asociado con mejor calidad de vida (98).

Otro aspecto relevante es la edad de la persona implantada, que tiene un papel ambiguo dentro de la aceptación al dispositivo. Por una parte, los receptores más jóvenes podrían tener más dificultades para aceptar su dispositivo debido a factores relacionados con la imagen corporal, el apoyo social y las limitaciones que imponen la tecnología en la vida cotidiana, pero tienen una mayor creencia en su capacidad para volver a su nivel de funcionamiento anterior. Por otro lado, la edad avanzada se asoció con una evaluación más positiva del dispositivo que la manifestada por los receptores más jóvenes (3,89,90).

Entre los factores que se asocian con una mejor aceptación se encuentran el apoyo social, la espiritualidad y el conocimiento del dispositivo (5,95,96). La espiritualidad y el apoyo social juegan un papel relevante para la aceptación en las personas implantadas con cardiodesfibrilador (3). La religión y la espiritualidad son frecuentemente acogidas por los pacientes que tratan con una enfermedad crónica, porque proporcionan una manera de hacer frente y dar un sentido de significado y propósito a una situación difícil. La relación significativa entre la importancia de la religión y la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador sugiere que son factores importantes en la comprensión de la aceptación del dispositivo por las personas implantadas. Por otra parte, el nivel de apoyo social puede amortiguar las situaciones de estrés y mejorar la calidad de vida (1). En los estudios de Wilson et al. (3) y Morken et al. (90), se encontró que el apoyo constructivo

de los profesionales de la salud se asoció positivamente con la aceptación del dispositivo y moderó la relación negativa entre la ansiedad de choque y la aceptación. Por el contrario, el apoyo no constructivo de los profesionales de la salud, como la falta de comunicación e información, puede conducir a la inseguridad y al miedo a la enfermedad, relacionándose fuertemente con la aceptación al dispositivo más baja(3,90).

Otro factor predictor de la aceptación del paciente es la comprensión y conocimiento del dispositivo porque los pacientes necesitan habilidades de gestión y apoyo social para hacer frente a la implantación del cardiodesfibrilador (49). Los estudios han permitido evidenciar que la incorporación de conocimiento de las características físicas y emocionales del individuo, los sistemas de creencias, la red social y el contexto de la enfermedad crónica puede ser esencial para una mejor comprensión de la aceptación del paciente. Así mismo, una red social fuerte y proporcionar una educación integral sobre el dispositivo puede lograr la reducción de la angustia psicológica de vivir con un DAI. En el estudio de Joyce de 2013, los pacientes que fueron informados adecuadamente sobre las posibles complicaciones y riesgos psicosociales asociados con el dispositivo eran más propensos a estar mejor equipados para hacer frente a cualquier cualidad psicológica o efecto adversos de la vida, con un ahorro potencial de los costos al evitarse la necesidad de tratar las secuelas psicológicas (1). Por lo tanto, la educación adicional antes del implante y el seguimiento temprano del ajuste posimplante del cardiodesfibrilador pueden ser de importancia clínica a largo plazo. No obstante, el tiempo en el entorno de atención aguda tiende a ser muy corto por lo que la entrega de la información en profundidad es difícil y con una retención pobre (61). Esto hace que los pacientes soliciten más apoyo e información. Sin embargo, también se ha informado que los pacientes tienen dificultades para especificar el tipo de información que necesitan para desenvolverse en la vida con el dispositivo (49).

2.2.3 Estrategias para mejorar la aceptación al dispositivo

Desde los estudios experimentales se han identificado algunos elementos relevantes para mejorar la aceptación al dispositivo de las personas implantadas, en donde los profesionales de la salud a cargo de la atención de estos pacientes tienen un papel fundamental (3,90,97). Lo primero que hay que tener en cuenta es que los profesionales de la salud deben ser conscientes que el tiempo proporcionado de educación y comunicación no es suficiente y que se debe mejorar especialmente la calidad de la

comunicación con las personas implantadas con cardiodesfibriladores, para poder aumentar la aceptación del dispositivo. El segundo aspecto que hay que tener en cuenta es que cualquier modelo de aceptación al dispositivo debe considerar los factores afectivos, así como la influencia de la norma social que produce la nueva tecnología en la vida cotidiana (1).

Una estrategia es la terapia cognitivo-conductual que ha sido utilizada para mejorar la aceptación en las personas implantadas con DAI (5,91). Esta estrategia ya ha demostrado efectividad para disminuir los niveles de ansiedad y depresión en este grupo poblacional (66). En el estudio de Versteeg et al. (5) la terapia cognitivo-conductual y la educación del paciente demostraron efectos beneficiosos sobre la aceptación al dispositivo, la calidad de vida y los niveles de angustia psicológica en los pacientes con cardiodesfibrilador. De igual forma la intervención denominada PRO–CARE combinó la adaptación de intervenciones basadas en el cuidado con la terapia cognitiva-conductual y fue diseñada para ser aplicada en la práctica habitual de los pacientes después de la implantación; con esta intervención se demostró que los resultados psicofuncionales se mejoran un mes después de la implantación del DAI (91).

Por otra parte, las intervenciones en línea para pacientes con cardiodesfibrilador y el uso de las redes sociales podrían ser una vía importante para disminuir la ansiedad y aumentar la aceptación del dispositivo, ya que los pacientes a menudo necesitan de apoyo cuando hay un cambio en su estado de salud, a su vez, las personas disfrutan de estar en línea porque pueden interactuar, buscar información y comparar historias con otros pacientes sobre las preocupaciones de la vida con un DAI (89). A medida que las personas buscan más información sobre el dispositivo, la ansiedad disminuye. Este hallazgo concuerda con estudios previos donde las personas con cardiodesfibrilador se han beneficiado de programas en línea por la facilidad en el acceso, la disminución en los costos y el seguimiento a sus necesidades de cuidado (19).

Finalmente, la implementación de los programas psicoeducativos permiten reducir la ansiedad y mejorar la aceptación al dispositivo, teniendo en cuenta que la comunicación y la educación de apoyo brindadas por los profesionales de la salud pueden ser un recurso importante para ayudar a los receptores a desarrollar una actitud más positiva hacia el dispositivo; lo que demuestra que el tratamiento de la ansiedad y la angustia

relacionadas con el dispositivo no necesariamente es exhaustivo o complejo. Esta estrategia ha sido aplicada previamente por el personal de enfermería en los estudios de intervención y demostró su eficacia al disminuir los niveles de ansiedad y depresión y aumentar el nivel de conocimiento (2,19,53,71,99).

En conclusión, la revisión de la literatura nos permite evidenciar que la aceptación al dispositivo es un elemento importante en el cuidado de la salud de las personas que son implantadas, ya que permite mejorar los resultados en términos de salud y calidad de vida y obtener el mayor beneficio de la terapia de estimulación cardíaca. El concepto de aceptación al dispositivo permite abordar de manera única e integral las dimensiones que se ven afectadas por la integración de la tecnología a la vida cotidiana. Por tal razón, este concepto resulta de gran interés para la disciplina de enfermería, la cual tiene un rol fundamental en el proceso de atención y en el cuidado de la salud de las personas con este tipo de tratamientos.

Así mismo, la revisión de la literatura nos permite evidenciar que la aceptación al dispositivo se ha abordado desde las diferentes metodologías de investigación que han permitido conocer las dimensiones que acompañan este concepto específico para las personas que son implantadas con un dispositivo cardíaco. Sin embargo, actualmente sigue siendo un aspecto innovador que requiere continuar siendo investigado por parte de los profesionales de la salud.

2.2.4 Modelo biopsicosocial

Como se mencionó previamente, el concepto de aceptación del dispositivo se encuentra sustentado desde la perspectiva del modelo biopsicosocial, por lo tanto es importante conocer e interpretar los principales supuestos de este modelo y su relación con el cuidado de enfermería en las personas implantadas con DAI, como base teórica de esta investigación. El modelo biopsicosocial es propuesto en 1977 por el psiquiatra norteamericano George Engel, en su artículo *The need for a new medical model* y surge como contraposición al modelo biomédico dominante de esta época (100). Este modelo se deriva de la teoría general de los sistemas propuesto por Von Bertalanfy la cual trata de los sistemas abiertos en donde los elementos que conforman una organización interaccionan entre sí involucrando procesos irreversibles y de estados de desequilibrio (101).

Esta teoría hace énfasis en las nociones de totalidad y jerarquía; el análisis de las totalidades y las interacciones internas de estas y las externas con su medio permiten la explicación de los fenómenos que ocurren en la realidad y hacen posible la predicción de la conducta futura de esa realidad (101,102). Por lo tanto, se pueden introducir conceptos como equilibrio, estabilidad, periodicidad, ciclos, modos, crecimiento y competencia (101). Algunos principios que conducen esta teoría son los siguientes:

- El todo es mayor que la suma de las partes (102).
- Abordar la totalidad lleva consigo una visión integral y total (102).
- La realidad tiene una conducta que, generalmente, no puede ser prevista o explicada a través del estudio y el análisis de cada una de sus partes (102).
- Existe una jerarquía en los diferentes lotes de sistemas (101,102)

La teoría general de sistemas ofrece un modelo de unificación al brindar una perspectiva sobre el entendimiento de las personas en toda su complejidad y en interacción con el mundo a su alrededor. La teoría general de sistemas conforma la base del modelo biopsicosocial y permite ver a la persona holísticamente y no con el reduccionismo acostumbrado del modelo biomédico.

En un sentido filosófico, el modelo biopsicosocial declara que el funcionamiento del cuerpo puede afectar la mente y el funcionamiento de la mente puede afectar el cuerpo (103); se vincula la salud física con el estado mental y con el mundo alrededor, es decir, la salud es considerada como una experiencia dinámica y multidimensional (104). Por lo tanto, este enfoque biopsicosocial considera los factores biológicos, psicológicos, sociales y sus complejas interacciones para entender la salud, la enfermedad y la prestación de la asistencia en salud (105). Engel describió que lo biopsicosocial proporciona un marco conceptual que permite considerar de un modo científico el ámbito humano (106).

A través del tiempo, se ha podido evidenciar como la enfermería ha sido unas de las profesiones más receptivas del modelo biopsicosocial, ya que ha estado vinculada al estudio de los componentes biológicos, psicológicos y sociales de la salud. La disciplina incorpora tanto la biología como las ciencias de la conducta y las ciencias sociales para

formar a los profesionales en el cuidado del ser humano, en cualquier situación de salud y etapa del desarrollo (107).

De igual forma, se puede mencionar que algunos de los modelos y teorías de enfermería desarrollados han estado influenciados por elementos del modelo biopsicosocial y de la teoría general de sistemas; entre ellas se encuentran modelos específicos que abordan la problemática salud-enfermedad del individuo basados en la relación de ayuda interpersonal (como los utilizados por Peplau en1990 y Orlando en1989), basados en la interacción y teniendo en cuenta el entorno (como el utilizado por Roy en 1971) y la demostrada eficacia de los procedimientos de modificación de conducta puesta en manos de los cuidados profesionales enfermeros como se pone de manifiesto en el trabajo de Leininger [citado en 107] quien afirmó que "*los cuidados tienen dimensiones biofísicas, culturales, psicológicas y ambientales que deben explicarse y verificarse para proporcionar unos cuidados de verdadera naturaleza holística a las personas*" y de Watson [citada en 107] quien afirmó que "*la provisión de cuidados es una actividad más orientada a la salud que la curación... integra conocimientos biofísicos y sobre la conducta humana para generar o promover salud*".

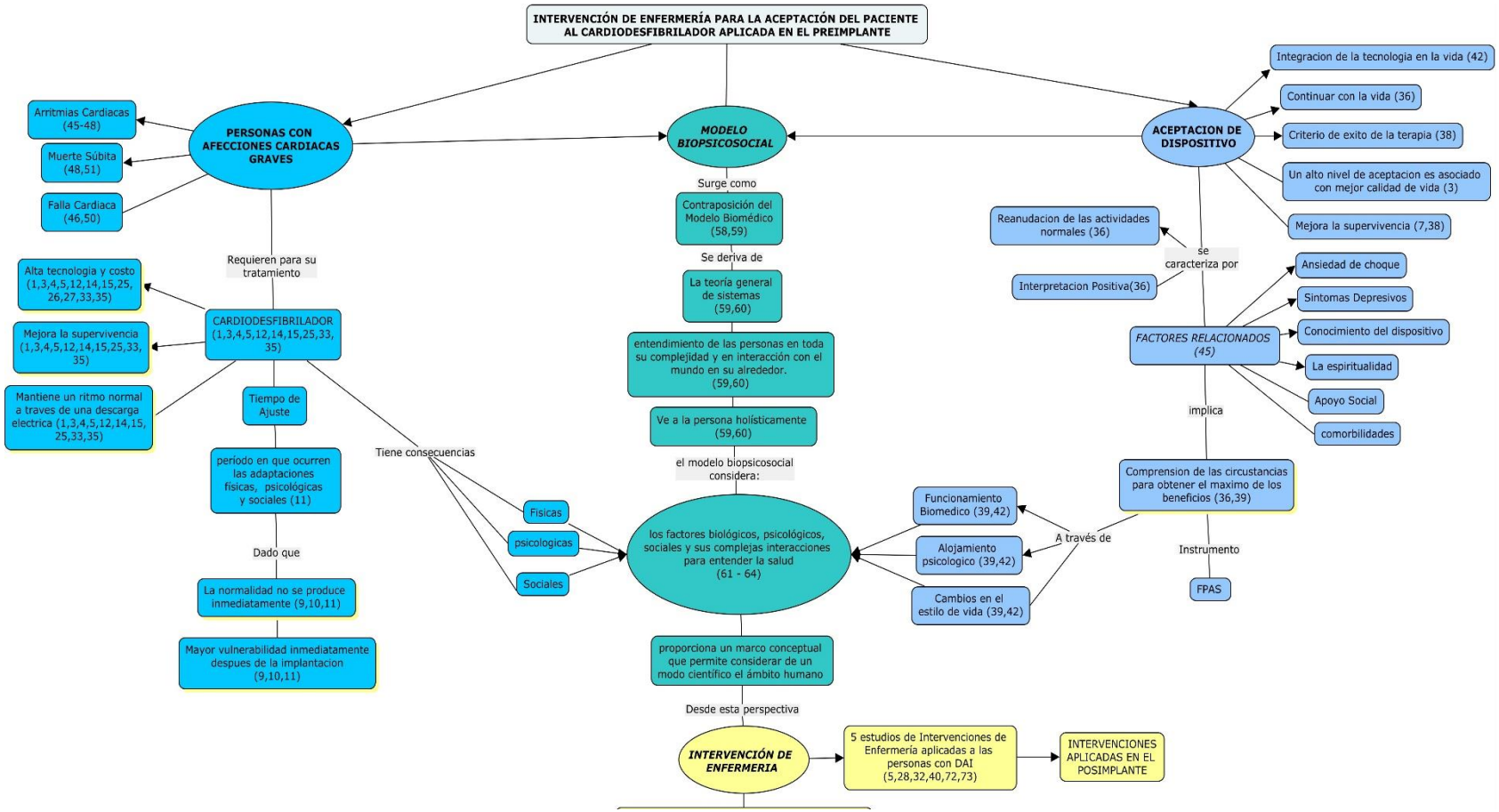
Es esta aproximación a lo biopsicosocial la que le permite a la enfermería romper con la tradición biomédica y comenzar a valorar las emociones, los sentimientos de la persona, su estado y la interacción con el entrono a la hora de planificar los cuidados (107). Así mismo, este enfoque le permite brindar una respuesta acorde con las necesidades de cuidado de las personas, desde una perspectiva holística, autónoma y consecuente con la jurisdicción de la disciplina profesional. En el Gráfico 2-2 se puede observar el mapa general de las orientaciones teóricas de la aceptación al dispositivo de personas con DAI.

A su vez la revisión de la literatura ha permitido identificar las principales consecuencias de la implantación del cardiodesfibrilador y con ello a las necesidades de cuidado que requieren las personas que reciben el dispositivo. En consecuencia, la literatura brinda una orientación acerca de qué elementos son esenciales abordar en las intervenciones que se desarrollan, para mejorar los resultados en salud en los receptores del DAI, que es el propósito fundamental de esta terapia.

Por lo tanto, se considera que el modelo biopsicosocial es un enfoque coherente con los elementos que se deben abordar en la intervención de enfermería, teniendo en cuenta

que la persona experimenta unas consecuencias físicas, psicológicas y sociales que requieren de la implementación de acciones para disminuir el impacto de la implantación y dar respuesta a cada una de las dimensiones del individuo que se interrelacionen entre sí y así influir en los resultados de salud. A través de este modelo la enfermera puede mejorar la aceptación desde una perspectiva más amplia que va más allá del tratamiento biomédico del dispositivo hacia el entendimiento de la compleja experiencia y estilo de vida que deben llevar las personas con cardiodesfibrilador.

Gráfico 2-2: Mapa marco teórico



Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante

2.3 Intervenciones de enfermería

Las intervenciones de enfermería son los tratamientos actuales y las acciones que se realizan para ayudar al paciente a alcanzar los objetivos que se establecen para ellos. La enfermera usa su conocimiento, experiencia y habilidades de pensamiento crítico para decidir qué intervenciones ayudarán más a las personas, en las diferentes situaciones de cuidado (108). Las intervenciones pueden ser enfocadas en las necesidades fisiológicas básicas y complejas, el funcionamiento conductual, la promoción de la seguridad, el cuidado de la familia mediante el sistema de salud y/o en la salud general de la comunidad (109). McCloskey y Bulechek citados por Aranda (110) han mencionado que una intervención de enfermería es un tratamiento de atención directa que una enfermera realiza en nombre de un cliente. Estos tratamientos incluyen tratamientos de enfermería iniciados como resultado de los diagnósticos de enfermería, tratamientos médicos iniciados como resultado de los diagnósticos médicos y el desempeño de las funciones esenciales diarias de la persona que no puede realizar (110).

Existen diferentes tipos de intervenciones: independientes, dependientes e interdependientes. Las intervenciones independientes son aquellas que la enfermera puede llevar a cabo por sí sola, las dependientes requieren de una prescripción médica para su ejecución y las interdependientes hacen referencia a las actividades que desarrolla en conjunto con otros profesionales de la salud (109). Otra clasificación de las intervenciones las divide en simples o complejas. Una intervención simple puede consistir en una sola acción por parte de la enfermera en respuesta al problema del paciente; la intervención compleja se da normalmente en respuesta a un problema complejo y puede realizarse en más de una ocasión (110). Conn et al. citados por Aranda (110) sugieren que muchos de los problemas de las personas que son de interés para las enfermeras requieren intervenciones complejas. Una intervención compleja puede apuntar a uno o más resultados de las personas, pero, en este caso, la intervención contendrá más de un elemento de intervención. La fortaleza de este tipo de intervenciones es que capturan más de cerca la realidad de las experiencias de las personas y de los contextos en los que se presta la atención (110).

Así mismo, Naylor citado por Polit y Beck (125) afirma que: "*un estudio de intervención de enfermería cuestiona las prácticas de cuidado existentes o prueba innovaciones en el*

cuidado que son modeladas a partir de los valores y objetivos de la enfermería, guiadas por una fuerte base teórica, al corriente de los avances recientes de la ciencia y diseñadas para mejorar la calidad del cuidado y la salud de los individuos, las familias, las comunidades y la sociedad" (p 631)

2.3.1 Diseño de una intervención de enfermería

Los siguientes elementos de diseño de la intervención son puntos de partida útiles al comenzar el proceso de diseño (110):

- El diseño de una intervención de enfermería depende claramente de la naturaleza del problema de la persona; por lo cual es importante comenzar con una revisión de la literatura para definirlo. También es útil explorar la naturaleza del problema en el ámbito local, donde la investigación se va a realizar. La definición del problema permite clarificar los resultados específicos o problemas de las personas que la intervención busca atender.
- Determinar el marco conceptual y teórico que va a guiar la intervención y que va a permitir sustentar las acciones planteadas para lograr los objetivos planteados en la intervención.
- Definir los resultados que son más sensibles a las intervenciones de enfermería. La *Oncology Nursing Society* define cinco categorías de resultados sensibles a las intervenciones de enfermería: (a) experiencia con los síntomas, (b) estado de las funciones, (c) seguridad, (d) trastornos psicológicos y (e) resultados económicos. Una intervención de enfermería puede cubrir uno o varios resultados de los pacientes. La definición de los resultados de interés es fundamental para garantizar que se pueda medir adecuadamente el impacto de la intervención, ya que se debe asegurar que los efectos medidos no son simplemente un producto de la personalidad de la enfermera, sino un resultado directo de la intervención.
- Definir las mediciones. los instrumentos seleccionados deben ser válidos psicométricamente y haberse demostrado previamente que son adecuados para el uso en la población elegida.
- Establecer la población objetivo de la intervención. Una estrategia útil es utilizar la fase 1 y 2 de los estudios para probar la capacidad de reclutamiento y asegurar que el tamaño de la muestra requerido se puede alcanzar y así determinar si los criterios de inclusión y exclusión son los adecuados. Se debe tener en cuenta que si la

población es demasiado homogénea, puede ocasionar dificultades en el reclutamiento; mientras que si es muy heterogénea puede reducir la especificidad de la intervención y reducir la probabilidad de ver un efecto de la intervención.

- Determinar el contenido de la intervención. El contenido de la intervención pretende abordar la relación entre el problema del paciente y los cambios deseados en los resultados relacionados. Siempre que sea posible, el contenido de una intervención debe ser en sí mismo basado en la evidencia.
- Dosis. El concepto de dosis incluye la cantidad, frecuencia, duración e intensidad de la intervención. La capacidad de lograr un efecto clínicamente significativo con la intervención requiere un equilibrio adecuado entre la extensión de la intervención, la gravedad del problema y la carga para los pacientes. Si la dosis es demasiado baja se puede llegar a descartar una intervención potencialmente útil cuando en realidad es potencialmente eficaz.

2.3.2 Fases de desarrollo de la intervención de enfermería

Los intentos de desarrollar mejores enfoques para abordar los problemas comunes de los pacientes exponen déficits significativos en la investigación de intervención de enfermería actual; en gran parte como resultado de un enfoque no sistemático para el desarrollo de las intervenciones de enfermería. Varios autores describen métodos sistemáticos para el desarrollo de la intervención de enfermería (110). El desarrollo de intervenciones de enfermería se puede lograr a través del enfoque utilizado en el desarrollo de intervenciones farmacológicas el cual contempla cuatro fases de desarrollo (110):

Fase 1: Esta fase busca establecer la aceptabilidad de la intervención para los pacientes, el nivel de participación teniendo en cuenta la carga que la intervención tiene y las tasas de deserción probables. En la enfermería tales estudios involucrarían un pequeño número de pacientes y la recolección de datos se centrará en las experiencias cualitativas de la intervención para ayudar a perfeccionar el enfoque.

Fase 2: En esta fase se determinan los beneficios de las personas en la intervención y se evalúa el grado en que la persona cree que el esfuerzo de participar vale la pena de acuerdo a los beneficios que se obtendrán. Las experiencias recogidas en esta fase

también ayudan a refinar la intervención y protocolos para la entrega y determinan la capacidad de medir los efectos de intervención, proporcionando datos útiles para los cálculos del tamaño de la muestra.

Fase 3: Esta fase comprende el desarrollo de ensayos prospectivos aleatorizados para evaluar la eficacia de la intervención en situaciones controladas. Si bien las intervenciones de enfermería son mucho más complejas e inherentemente difíciles de controlar, este enfoque sigue siendo el estándar de oro para evaluar la intervención y se debe utilizar siempre que sea posible.

Fase 4: En esta fase se evalúa la efectividad de las intervenciones en el mundo real. Se busca determinar si la eficacia de la intervención se mantiene en situaciones no controladas.

Este enfoque retoma la importancia de la realización de los estudios controlados aleatorios y de un programa planificado de trabajo que se puede mover varias veces entre las fases 1 y 2 hasta que la intervención esté lista para la evaluación formal (110). En concordancia, el Consejo de investigación médica de Reino Unido (MRC por sus siglas en inglés) propuso las fases para el desarrollo de una intervención en salud las cuales fueron adaptadas por Campbell en 2000 y se muestran en la Tabla 2-1:

Tabla 2-1: Fases para el desarrollo y evaluación de intervenciones complejas de enfermería

Fases propuestas por el Concejo de investigación médica de Reino Unido	Fases modificadas por Campbell 2000
▪ Fase 0 Pre-clínica: Desarrollo teórico.	▪ Teoría: Revisión de la literatura, predicción de factores y estrategias de diseño.
▪ Fase 1 Modelado: Influencia de la intervención e interés de los resultados.	▪ Modelado: Componentes de la intervención.
▪ Fase 2 Prueba piloto: Incluye el protocolo formal de la intervención	▪ Ensayo exploratorio: Establecimiento de lo constate y variable de la intervención, opciones de replicación y prueba piloto.
▪ Fase 3 Prueba de la intervención: Diseño aleatorio	▪ Ensayo aleatorio controlado: Diseño cuasiexperimental.
▪ Fase 4 Pruebas de replicación de la intervención: En condiciones diferentes.	▪ Implementación a largo plazo. Posibilidad de replicarse en entornos no controlados.

Fuente: Polit DF, Beck C. Nursing Research: principles and methods. Lippincott: Williams& Wilkins; 2012.

2.3.3 Características de las intervenciones de enfermería

El diseño y desarrollo de las intervenciones de enfermería deben ser estructurados y planificados contemplando los aspectos importantes del problema identificado; sin embargo, existen otras características en el proceso de la estructuración de las intervenciones que no han sido referidas aún y se mencionan a continuación:

2.3.3.1 Centrado en la persona

La atención centrada en el paciente incluye una perspectiva biopsicosocial que ve al paciente como persona, que implica el desarrollo de una alianza terapéutica y que conlleva al poder y la responsabilidad compartidos entre la enfermera y el paciente (110). Las intervenciones pueden centrarse en un grupo de personas que comparten una característica común o también se encuentran intervenciones adaptadas que a menudo presentan una mayor complejidad, ya que se requieren la intervención de la enfermera para tomar decisiones sobre ciertos elementos de intervención, en función de las características específicas de cada paciente.

2.3.3.2 Métodos de aplicación

La mayoría de las intervenciones de enfermería se realizan de forma presencial con pacientes individuales. Sin embargo, con los desarrollos tecnológicos de la información, actualmente se ofrecen nuevos medios para realizar las intervenciones como los son: el teléfono, el DVD, las páginas web, los CD-ROM interactivos, entre otros. A medida que la población puede acceder a la tecnología, las barreras que se oponen a este tipo de medios para realizar intervenciones se están reduciendo rápidamente. Esto puede resultar en una estrategia útil para realizar las intervenciones cuando los recursos de enfermería son escasos (110).

2.3.3.3 Integridad de la intervención

Se refiere a la medida en que la intervención se realiza según lo previsto. Es importante asegurarse de que los resultados de un estudio puedan vincularse formalmente con la intervención y de que la ausencia de efecto de la intervención no se deba por un error en su aplicación. Se necesita incorporar al diseño de la intervención estrategias para mejorar su integridad, algunas de ellas se listan a continuación:

- Capacitación estructurada de las enfermeras que participan en la intervención. Esto ayuda a garantizar una base común de conocimientos y el logro de un conjunto básico de habilidades necesarias para la administración de la intervención.
- Materiales de apoyo basados en la evidencia para guiar a las enfermeras que participan en la intervención.
- Un manual de intervención que pueda reunir de manera estructurada las respuestas propuestas a cada factor que se pueda encontrar.
- Separación de las enfermeras que administran la intervención de las actividades de atención habituales para evitar la difusión de la intervención durante la atención habitual.
- La prueba piloto también puede ayudar a mantener la integridad de la intervención al permitir un escrutinio más cercano de lo que están haciendo las enfermeras que administran la intervención y facilitar la retroalimentación y la corrección de las acciones que están fuera del protocolo de intervención.

2.3.4 Intervenciones de enfermería desarrolladas para las personas con cardiodesfibrilador

La revisión de la literatura efectuada en el periodo comprendido entre el 2004 y 2017 permitió identificar 9 estudios de intervenciones de enfermería desarrolladas para disminuir el impacto psicosocial en las personas con cardiodesfibrilador. Las intervenciones descritas son de dos tipos principalmente: las que imparten información (educación) y las que brindan apoyo psicológico (grupos de apoyo y asesoramiento individual). En la Tabla 2-2 se observan las generalidades de los estudios, así como los resultados de cada una de las estrategias implementadas, en donde la mayoría de los resultados son eficaces para disminuir las consecuencias psicológicas como la ansiedad y la depresión con efectos a largo plazo (6 y 12 meses). La forma de administrar las intervenciones fue de manera presencial y solo algunas estaban apoyadas de otros elementos como folletos, videos y llamadas telefónicas, que permitieron reforzar la dosis de la intervención.

Tabla 2-2: Intervenciones de enfermería en pacientes con cardiodesfibrilador

Estudio	Autor / Año	Intervención	Instrumentos de Medición	Resultados
Short-Term Efficacy of a Telephone Intervention by Expert Nurses After An Implantable Cardioverter Defibrillator	Dougherty, Lewis, Thompson, Baer, & Kim, 2004	Intervención telefónica educativa estructurada de 8 semanas Información con mediciones a la semana, 1 y 3 meses posimplante en 168 personas.	- PCA: Evaluación de las preocupaciones de los pacientes. -SF-12: Calidad de vida. -STAI: Ansiedad. -CES-D: Síntomas Depresivos. -Evaluación del Conocimiento del paro cardíaco súbito	A corto plazo se redujo la ansiedad en un 20 %, disminución de los síntomas físicos y el nivel de conocimiento aumento significativamente.
Long-Term Outcomes of a Telephone Intervention After an ICD.	Dougherty, Thompson, & Lewis, 2005	Intervención telefónica educativa estructurada de 8 semanas Información con mediciones a la semana, 1 y 3 meses posimplante en 168 personas.	Evaluación de las preocupaciones de los pacientes (PCA). -SF-12: Calidad de vida. -STAI: Ansiedad. -CES-D: Síntomas Depresivos - Evaluación del Conocimiento del paro cardíaco súbito.	A largo plazo la intervención produjo un número reducido de síntomas físicos durante el período de 12 meses, efecto significativo para el estado de ansiedad y miedo a morir durante 12 meses. Mejoras significativas en los conocimientos relacionados con DAI, estos se sostienen a los 6 y 12 meses.
Nurse- and peer-led self-management programme for patients with an implantable cardioverter defibrillator; a feasibility study	Smeulders et al., 2007	Programa de autogestión basado en la teoría del aprendizaje social de seis sesiones semanales en el que enfatiza el papel central y la responsabilidad del paciente en el manejo de su enfermedad, en 10 hombres con DAI.	- GSES: Escala general de autoeficacia. - Escala de control percibido. - HADS: Depresión y ansiedad hospitalaria. - RAND-36: Estado de salud.	Este fue un estudio piloto que evaluaba la viabilidad del programa. Se identificaron mejoras para las expectativas generales de autoeficacia, los síntomas de ansiedad, el funcionamiento físico, el funcionamiento social, las limitaciones físicas y el dolor. El ECA se llevó a cabo en personas con falla cardíaca

Tabla 2-2: (Continuación)

Estudio	Autor / Año	Intervención	Instrumentos de Medición	Resultados
Sleep quality and sleepiness in persons with implantable cardioverter defibrillators: outcome from a clinical randomized longitudinal trial	Berg, Higgins, Reilly, Langberg, & Dunbar, 2012	Intervención educativa sobre el DAI, el autocuidado, higiene del sueño, comportamientos de promoción del sueño, manejo del dolor y la ansiedad. Se tuvieron tres grupos con un total de 236 personas.	- PSQI: Calidad del Sueño. - ESS: La escala de Epworth para medir la somnolencia diurna y refleja. -STAI: Ansiedad -BECK: Síntomas depresivos. - DASI: Función física - BPI: Dolor - ENRICHD apoyo social	No se observaron efectos sobre los resultados del sueño.
Evaluation of an education and follow-up programme for implantable cardioverter defibrillator-implanted patients	Cinar, Tosun, & Kose, 2013	Programa educativo y de seguimiento: cuatro sesiones de educación individualizada con refuerzo de la intervención, mediciones al inicio del estudio y a los 6 meses, en 54 personas.	-Evaluación del Conocimiento del dispositivo. -STAI: Ansiedad - BECK: Síntomas depresivos. -SF-36: Calidad de vida.	- Disminución significativa en la ansiedad y en las puntuaciones de depresión. - Un mayor nivel de conocimiento del dispositivo después del estudio.
A randomized, clinical trial of a psycho-educational nursing intervention in patients receiving an implantable cardioverter defibrillator.	Tagney, J 2013	Psicoeducativa, no se describe el contenido de la intervención, fue entregada a los 7-10 días después del alta hospitalaria y a las 6 semanas. Tres mediciones se efectuaron antes del implante, a las 6 semanas y a los 6 meses, en 49 personas.	-STAI: Ansiedad - BECK: Síntomas depresivos. -COPE: estrategias de afrontamiento. -WHOQoL: Calidad de vida.	No se encontraron diferencias significativas entre los grupos después de la intervención. Ambos grupos demostraron aumento de la ansiedad y adaptación alterada a lo largo del tiempo

Tabla 2-2: (Continuación)

Estudio	Autor / Año	Intervención	Instrumentos de Medición	Resultados
Emotions and health: findings from a randomized clinical trial on psychoeducational nursing to patients with implantable cardioverter defibrillator	Kikkenborg Berg et al., 2015	Psicoeducativa, el programa se basa en un enfoque humanista, centrada en el apoyo psicosocial y la educación se compone de la información y la gestión de la vida con un DAI incluyendo reacciones emocionales. La psicoeducación se inició después del alta hospitalaria y continuó durante los siguientes 3 meses, 1 hora cada mes. Una segunda fase incluyó un programa de rehabilitación cardíaca. 165 personas participaron.	- Escala de emociones y salud: mide la intensidad de las emociones primarias, se basa en la suposición de que cada emoción influye en el comportamiento de los individuos y evoca diferentes motivaciones, que afectan la adaptación a nuevas situaciones.	-No se encontraron diferencias en la intensidad emocional entre los grupos después de 3 meses.
Safety and Efficacy of an Early Home-Based Walking Program After Receipt of an Initial Implantable Cardioverter-Defibrillator	Lau, Thompson, Burr, & Dougherty, 2016	Intervención de autoeficacia telefónica de 12 semanas, dirigida a mejorar el funcionamiento físico, el ajuste psicológico y la autoeficacia. El programa de caminata comenzó a las 4 semanas después del alta hospitalaria, se basó en un protocolo desarrollado y probado por Schwartz, en 301 personas.	- Seguridad: frecuencia de las terapias del DAI y las hospitalizaciones. - Evaluación de la eficacia se basó en las medidas del podómetro y en la escala de la autoeficacia de MSC - Cuestionario de comportamientos de autogestión: actividad física.	Los pasos promedio por día aumentaron en 806 en 3 meses. La autoeficacia percibida del ejercicio mejoró significativamente al igual que el ejercicio semanal.

Tabla 2-2: (Continuación)

Estudio	Autor / Año	Intervención	Instrumentos de Medición	Resultados
A Nursing Intervention to Enhance acceptance of Implantable Cardioverter Defibrillators: A Randomized Pilot Study	Cossette et al., 2017	Intervención basada en el cuidados de enfermería con enfoque de la Terapia cognitiva-conductual, en 30 personas	-FSAS: Ansiedad de la descarga -FPAS: Aceptación al dispositivo	Estudio piloto para evaluar la viabilidad de la intervención la cual es factible. En los resultados la puntuación total de aceptación del dispositivo DAI fue mayor y la ansiedad media del choque fue menor.

Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

Las intervenciones varían frente al número de participantes y diversidad de instrumentos para la medición de los resultados. Se evidencia que todas las intervenciones llevadas a cabo fueron aplicadas en los periodos de posimplante del dispositivo y, a pesar de los resultados positivos mencionados, se ha señalado la necesidad de comenzar una intervención más temprana para optimizar los resultados en el momento donde las personas sienten con mayor intensidad las consecuencias de la implantación.

De igual forma, se identifica el componente educativo como una constante en todas las intervenciones. Esto demuestra que la educación corresponde a una actividad propia que desarrollan las enfermeras de manera autónoma y responsable en diferentes ámbitos de la atención en salud, en donde pueden influenciar comportamientos positivos para lograr respuestas de salud adecuadas y en el caso de los receptores del DAI, aumentar el nivel de conocimiento y mejorar la aceptación al dispositivo.

En relación con el contenido educativo, se pudo establecer que los contenidos de las intervenciones educativas fueron similares en las intervenciones en relación con el conocimiento del dispositivo y las consecuencias después de la implantación. Se incluye información sobre el proceso de la enfermedad, los tratamientos disponibles para otras arritmias, los procedimientos y riesgos de implantación, la función del cardiodesfibrilador, las precauciones de seguridad, las señales de advertencia y los síntomas, las pautas de actividad y el seguimiento del cuidado.

Por otra parte, el componente de apoyo psicológico fue desarrollado mediante la implementación de estrategias que involucran modelamiento de la conducta, terapia cognitiva-conductual y la terapia de grupo como modalidades de tratamiento complementario eficaz en la promoción del ajuste positivo después de la implantación del cardiodesfibrilador. Sin embargo, las intervenciones que abordan estrategias de afrontamiento se encuentran débiles en la descripción de las técnicas empleadas por las enfermeras, por lo que no se puede establecer un modelo efectivo que pueda replicarse o servir como guía en futuras intervenciones.

Finalmente, es importante resaltar que desde la revisión de la literatura de las intervenciones desarrolladas por las enfermeras se evidencia que el componente educativo debe tener un contenido estructurado, con una finalidad acorde a las

necesidades de la población objeto para poder obtener los resultados esperados. A su vez, la intervención debe sustentarse en aspectos teóricos que le permitan al usuario obtener un aprendizaje significativo que pueda mantenerse en el tiempo. Por lo tanto, desde esta perspectiva se considera que los elementos propuestos en la teoría del aprendizaje social de Albert Bandura pueden soportar teóricamente la construcción de la intervención.

2.3.5 Teoría del aprendizaje social: orientación teórica que sustentan la intervención de enfermería

La teoría del aprendizaje social tiene como principal representante al psicólogo Albert Bandura. Según esta teoría, las pautas de comportamiento pueden aprenderse por propia experiencia –aprendizaje directo– y mediante la observación de la conducta de otras personas –aprendizaje vicario– (111). Esta teoría considera que la conducta de otras personas tiene una gran influencia en el aprendizaje, en la formación de constructos y en la propia conducta. Trabaja bajo dos supuestos importantes: 1) la conducta humana es en su mayoría aprendida no innata y 2) gran parte del aprendizaje es asociativo y simbólico. De igual forma, establece que el aprendizaje se produce por la determinación recíproca de tres elementos: factores personales, ambiente y conducta, los cuales están interactuando constantemente(112).

Bandura hace la distinción entre los procesos importantes que explican la conducta aprendida: el proceso de aprendizaje y el proceso de ejecución. El aprendizaje tiene lugar cuando el sujeto es capaz de retener el esquema de la acción; la ejecución se muestra cuando el sujeto pone en práctica el esquema de acción para obtener un beneficio personal. Las personas adquieren habilidades cognitivas y operaciones para procesar la información, formular soluciones alternativas y evaluar las consecuencias probables a corto y largo plazo que tendrán los diferentes cursos de acción (111).

De acuerdo con Bandura, las conductas se aprenden a través de la observación por medio del modelado. El aprendizaje por observación supone aceptar la intervención de funciones cognitivas, como la asociación, la integración de imágenes y recuerdos, la codificación de señales y, principalmente, el lenguaje. En este, un modelo a imitar es valorado positivamente por el observador; en cuanto al estatus y prestigio, los modelos pueden ser reales o simbólicos, este proceso permite que la conducta de un individuo se

modifique como resultado de observar, escuchar o leer sobre la conducta de un modelo (112). Desde la teoría del aprendizaje social se muestran cuatro procesos que lo dirigen y componen: atención, retención, reproducción motora y motivacional (111).

- **Atención:** Percibir los aspectos relevantes del comportamiento del modelo. Está determinado por dos factores: dependientes del estímulo y las características del observador.
- **Retención:** Capacidad para codificar y almacenar en la memoria los eventos modelados. La codificación y el almacenamiento ocurren en dos formas: Imágenes y representaciones verbales.
- **Reproducción motora:** Convertir en acción la observación recordada. En esta fase es donde el observador ejecuta las conductas que han sido modeladas. Tiene cuatro pasos: organización cognitiva de la respuesta, iniciación guiada centralmente, observación de la ejecución de la conducta y emparejamiento de la acción con su concepto.
- **Motivación:** Estar motivado para adoptar el comportamiento. La motivación puede venir de tres fuentes distintas: reforzamiento externo, reforzamiento vicario y autorrefuerzo.

2.3.5.1 Factores que influyen en el aprendizaje

- **Estado de desarrollo:** Se refiere a la capacidad de los aprendices de aprender de modelos; esta capacidad depende de su desarrollo. Reproducir los actos modelados que son congruentes con sus metas y valores (112).
- **Prestigio y competencia:** Los observadores prestan más atención a modelos competentes de posición elevada (112).
- **Consecuencias vicarias:** Las consecuencias que los modelos trasmiten acerca de la conveniencia de la conducta y las probabilidades de los resultados (112).
- **Expectativas:** Los observadores son propensos a realizar las acciones modeladas que creen que son apropiadas y que tendrán resultados reforzantes (112).
- **Establecimiento de metas:** Los observadores suelen atender a los modelos que exhiben las conductas que los ayudarán a alcanzar sus metas (112).
- **Autoeficacia:** Desde esta perspectiva los observadores prestan atención a los modelos si creen ser capaces de aprender la conducta observada en ellos (112).

La teoría del aprendizaje social ha sido ampliamente utilizada en diferentes procesos de aprendizaje y modelamiento de la conducta en áreas como la sociología, la educación, la psicología y la enfermería, con resultados positivos en su aplicación. Este uso ha permitido que la teoría tenga gran desarrollo y se mantenga vigente; a pesar de los múltiples conceptos que maneja entorno al aprendizaje, la teoría mantiene un lenguaje claro y conciso lo que permite ser fácilmente aplicable en las situaciones que se requiera. Los modelamientos de la conducta a través del aprendizaje son altamente valorados en situaciones de salud, porque se obtienen resultados adecuados para disminuir la morbilidad y la mortalidad en procesos de salud-enfermedad de los individuos.

Teniendo en cuenta el propósito de la intervención de enfermería para mejorar el nivel de aceptación de las personas con DAI, esta teoría proporciona elementos aplicables para alcanzar los objetivos propuestos de la intervención, ya que permite el modelamiento de la conducta a través del proceso cognitivo. Como se ha mencionado, aumentar el conocimiento en las personas implantadas disminuye los impactos de la implantación, en este caso, a través de imágenes y representaciones mentales, las personas logran retener la información que es esencial para conocer y comprender los cambios que le supone la tecnología a partir de sí mismos e implementar las estrategias que le serán útiles en su proceso, una vez le sea implantado el cardiodesfibrilador.

2.4 Adaptación transcultural y validación del instrumento de medición: orientaciones conceptuales

En el área de la salud existe una variedad de instrumentos de medición que caben en el concepto de escalas, para medir actitudes, creencias, comportamientos, adaptación, autonomía, ajuste social, entre otros conceptos. La construcción, interpretación y análisis de los instrumentos de medición se fundamenta en dos aproximaciones teóricas: La teoría clásica y la teoría moderna o teoría de respuesta al ítem. La teoría clásica se basa en el modelo de regresión lineal, se enfoca en el test y se orienta al grupo normativo cuyas propiedades formales (confiabilidad, validez, índices de los ítems) corresponden a correlaciones de Pearson; en esta teoría el criterio es la puntuación global del test. Por otra parte, la teoría moderna o teoría de respuesta al ítem o teoría que se sustenta en funciones de probabilidad y credibilidad en modelos de distribución de tipo logístico se orienta al ítem y trasciende al grupo normativo; el criterio de medición de esta teoría es la respuesta del examinado ante cada ítem (113).

La mayoría de las escalas son desarrolladas en países de habla inglesa, lo cual exige una adaptación cultural cuando se van a utilizar en culturas diferentes, lo que implica un proceso de validación de la escala (114). Después de llevar a cabo un proceso de traducción y adaptación semántica, los autores recomiendan verificar la validez y la confiabilidad del instrumento o escala sometida a variaciones. Igualmente, debe realizarse mediciones como la validez facial que mide la aceptabilidad que puede tener la escala en el escenario de aplicación (115).

La validez de una medida se entiende como el grado en que esta proporciona información del fenómeno que pretende medir y no de otros (114). Burns y Grove definen la validez de un instrumento como la determinación del alcance con que este es capaz de reflejar las características del concepto abstracto que se examina (116), para Polit y Hungler la validez constituye el segundo criterio de importancia para evaluar la idoneidad de un instrumento cuantitativo y denota el grado en que el instrumento mide lo que se supone que debe medir (113). En el campo de la investigación científica en enfermería, los estudios metodológicos reconocen la importancia de la validez y confiabilidad de los instrumentos.

2.4.1 Validez de contenido

Se mide para evitar conclusiones inválidas a partir de una escala o instrumento. La información que se recoge de los ítems debe satisfacer adecuadamente los criterios conceptuales y el alcance de los mismos para explicar un fenómeno en salud (114). Esta medición se logra a partir de criterios de un panel de expertos quienes evalúan las variables con las que se define el índice de validez de contenido (IVC) (115).

2.4.2 Validez facial

Según Sánchez y Gómez la validez facial es el grado en que una situación de medida parece ser válida desde el punto de vista del observador (114). De acuerdo con Tristán, este tipo de validez es muy apreciada en los cuestionarios e instrumentos utilizados en la investigación de las ciencias sociales y en el área de la salud, pero es menos conocida o, inclusive, no reconocida por muchos investigadores en el área de la evaluación del aprendizaje (117).

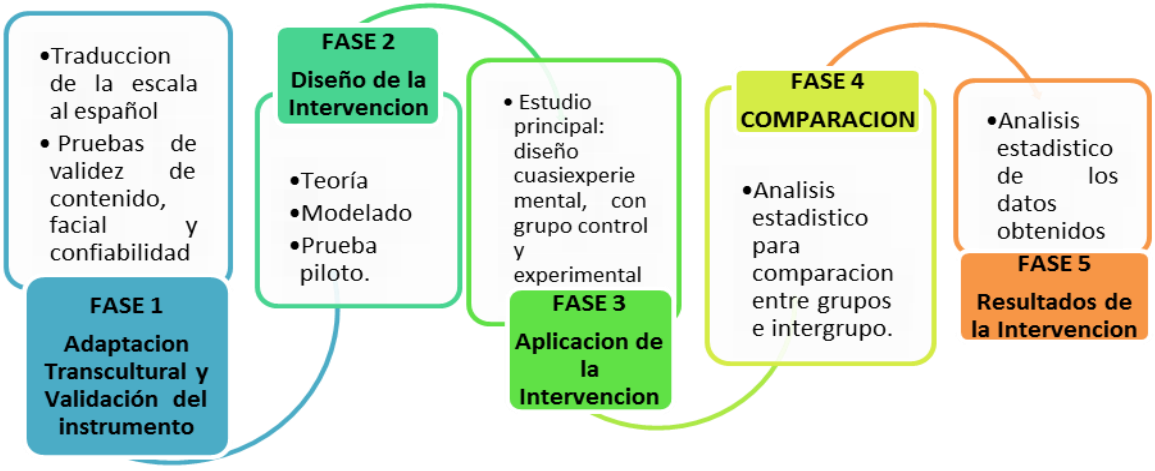
2.4.3 Confiabilidad

Se refiere a la exactitud con el que el instrumento mide el atributo para el cual está diseñado, si los puntos que componen una escala teóricamente miden el mismo constructo, los cuales deben mostrar una alta correlación, es decir, la escala debe mostrar un alto grado de homogeneidad (118). Cronbach ha expresado que la confiabilidad de un instrumento de medición se refiere al grado en que su aplicación repetida al mismo objeto o sujeto produce iguales resultados, es decir, a la condición de ser reproductible; en otras palabras, la capacidad de mostrar resultados similares en situaciones similares (115).

3. Capítulo 3. Marco metodológico

En este apartado se presenta la estructura metodológica que permitió llevar a cabo el estudio a través de cinco fases que se pueden ver en el Gráfico 3-1. Esta investigación tuvo un abordaje cuantitativo de tipo cuasiexperimental, con la finalidad de evaluar el efecto de la intervención de enfermería aplicada en el periodo de preimplantación sobre la aceptación en la personas con cardiodesfibrilador. De igual forma, en el desarrollo de la investigación, se realizó un estudio metodológico que permitió efectuar la adaptación transcultural y validación del instrumento de medición del nivel de aceptación *Florida Patient Acceptance Survey* (FPAS).

Gráfico 3-1: Diseño general del estudio



Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

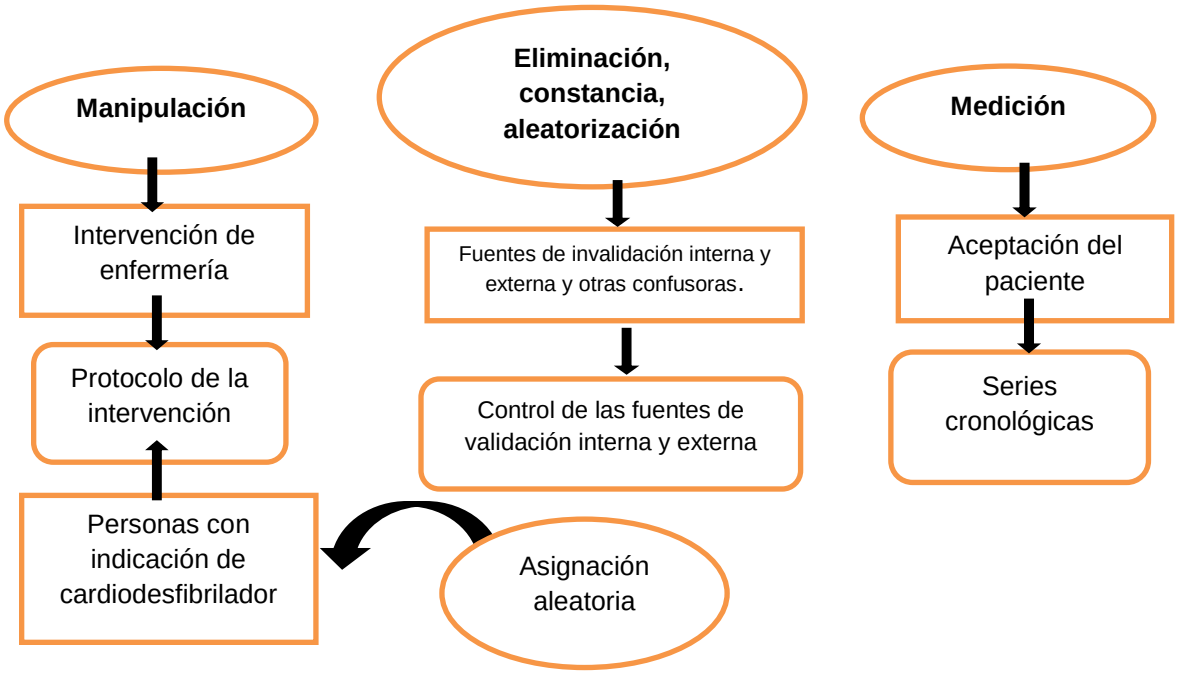
3.1 Tipo de estudio

Es un estudio cuantitativo de tipo cuasi experimental posprueba de series cronológicas con grupo control. Los estudios cuantitativos buscan identificar la verdad a través de hechos empíricamente verificables, porque el fin del conocimiento es explicar, predecir o

prescribir, para establecer las normas y leyes que rigen los fenómenos (52). El enfoque cuantitativo es secuencial y probatorio y permite obtener la mayor cantidad de información, para poder comprender la realidad objetiva. El diseño cuasiexperimental se elige para obtener una representación cierta de la causa y el efecto por parte de los medios más eficientes (53). Creswell denominó a los experimentos como estudios de intervención, porque el investigador genera una situación para tratar de explicar cómo afecta a quienes participan en ella en comparación con quienes no lo hacen (119).

Teniendo en cuenta lo anterior, se consideró que un estudio de tipo cuasiexperimental posprueba con grupo control era la metodología más apropiada para alcanzar los objetivos propuestos por el investigador, dado que se refiere a una situación en la cual se manipula de manera intencional una variable independiente (causa), para analizar las consecuencias de tal manipulación sobre una variable dependiente (efecto). En este caso, la aplicación de la intervención de enfermería en el periodo de preimplantación es la causa y la aceptación de la persona al dispositivo, el efecto. Este proceso se puede observar en el Gráfico 3-2.

Gráfico 3-2: Diseño cuasiexperimental de la intervención APECC



Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

Ahora bien, los estudios de tipo cuasiexperimental se utilizan en situaciones en las que no es posible el control completo o en situaciones en la que algunos de los componentes del diseño experimental puro no están presentes (116). En este sentido, en el presente estudio se identificaron factores como: tipo de personalidad, la espiritualidad, el apoyo social y las comorbilidades; que podían influir sobre el nivel de aceptación de la persona al dispositivo y sobre los cuales no fue posible tener control completo por parte del investigador.

Para el desarrollo del estudio, se tuvieron en cuenta tres grupos: dos de intervención y un grupo control; con manipulación de la variable en dos niveles: *ausencia o presencia* y realizando dos observaciones, una a la semana posimplante y la segunda al mes posimplante en cada uno de los grupos, como se puede observar en la Tabla 3-1. Por eso se denomina estudio de series cronológicas.

Tabla 3-1: Diseño del estudio

	Grupo	Intervención	**Implantación del dispositivo**	Intervención	A la semana del implante	Al mes del implante
Experimental	RG1	X1		-	O1	O4
	RG2	-		X1	O2	O5
Control	RG3	-		-	O3	O6

Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

3.1.1 Grupo experimental 1

G1: Personas a las cuales se les va a implantar por primera vez el cardiodesfibrilador.

X1: Aplicación de la intervención de enfermería antes de la implantación del cardiodesfibrilador.

O1: Primera medición del nivel de aceptación del paciente al dispositivo a la semana posimplante.

O4: Segunda medición del nivel de aceptación del paciente al dispositivo al mes posimplante.

3.1.2 Grupo experimental 2

G2: Personas a las cuales se les va a implantar por primera vez el cardiodesfibrilador.

X1: Aplicación de la intervención de enfermería después de la implantación del dispositivo.

O2: Primera medición del nivel de aceptación del paciente al dispositivo a la semana posimplante.

O5: Segunda medición del nivel de aceptación del paciente al dispositivo al mes posimplante.

3.1.3 Grupo control:

G3: Personas a las cuales se les va a implantar por primera vez el cardiodesfibrilador.

O3: Primera medición del nivel de aceptación del paciente al dispositivo a la semana posimplante.

O6: Segunda medición del nivel de aceptación del paciente al dispositivo al mes posimplante.

3.1.4 Riesgos en la selección de este diseño

Hacen referencia a las fuentes de invalidación interna y externa. La validez interna se refiere a cuanta confianza se tiene en que sea posible interpretar los resultados de la investigación y que estos sean válidos; La validez externa se refiere a qué tan generalizables son los resultados de un experimento a situaciones no experimentales, así como a otros participantes o poblaciones (119). En los Anexos A y B se pueden observar los riesgos de selección identificados para este estudio.

3.2 Universo, población y muestra

3.2.1 Universo

Todas las personas con afecciones cardíacas graves con indicación para la implantación por primera vez de dispositivo de estimulación cardíaca, que se encontraban en los servicios de electrofisiología en dos instituciones de salud.

3.2.2 Población

Personas mayores de 18 años con indicación para la implantación por primera vez del cardiodesfibrilador, que se encontraban en los servicios de electrofisiología en dos instituciones de salud.

3.2.3 Muestra

Se realizó un muestreo no probabilístico, que implica seleccionar al azar casos o unidades de una población que sean estadísticamente representativos de esta y cuya probabilidad de ser elegidos para formar parte de la muestra se pueda determinar. Este tipo de muestra permite generalizar los resultados y que la formación de los grupos sean homogéneos entre sí (119). Para la selección de la muestra se informó del estudio y, a través del consentimiento informado, se solicitó la aprobación para la participación. Una vez obtenido el consentimiento, se asignó aleatoriamente uno a uno a cada uno de los grupos intervención y control.

3.2.3.1 Tamaño de la muestra

El cálculo del tamaño muestral se realizó utilizando el programa estadístico *G Power Statistics* con el propósito de juzgar las hipótesis de la investigación planteadas, teniendo en cuenta la probabilidad de ocurrencia del error tipo I y II y el tamaño observable del efecto, para lo cual se establecieron los siguientes parámetros:

1) *Error tipo I o alfa*: es el error que se comete cuando el investigador no acepta o rechaza la hipótesis nula (H_0) siendo esta verdadera, De acuerdo con Neyman y Pearson citado por Bono y Arnau (120) se requiere que el nivel de significación se determine antes de cualquier análisis estadístico y que el investigador se adhiera a él en todas las decisiones. De igual forma, en esta investigación se establece como nivel de significancia

el establecido por Fisher como $p \leq 0,05$ para el juzgamiento de las hipótesis estimadas (121).

2) *Error tipo II o beta*: es el error que se comete cuando el investigador acepta la hipótesis nula (H_0) siendo esta falsa. Este tipo de error permite determinar la potencia de la prueba estadística y resulta en la probabilidad de obtener un resultado estadísticamente significativo facilitando la interpretación de los resultados nulos. Cohen citado por Quezada (122) propone por convención una potencia de 0,80 (o sea, β=0.20). Si se toma un valor α convencional de 0,05 y una potencia de 0,80, la resultante de β: α es 4:1 (0,20 a 0,05). Teniendo en cuenta lo anterior se establece una potencia de 0,80 para el juzgamiento de las hipótesis estimadas, ya que un valor inferior a 0,80 implicaría un gran riesgo de incurrir en un error tipo II y un valor superior exigiría una muestra muy grande, fuera de los recursos del investigador.

3) *Tamaño del efecto*: grado en el que el fenómeno de interés está presente en la población o el grado en que la H_0 es falsa, es decir la discrepancia entre H_0 y H_1. La estimación del tamaño de efecto permite una apreciación más directa de la magnitud de los fenómenos de estudio y ofrece una interpretación más adecuada de los resultados; se puede plantear desde una perspectiva previa o posterior a la recolección de los datos. Cuando el tamaño del efecto se establece *a priori* se estima el tamaño de la muestra necesario para obtener la potencia deseada a un determinado nivel de significación.

Cohen citado por Quezada (122) establece los valores convencionales para los tamaños de efecto pequeños, medianos y grandes. Un tamaño de efecto de 0,2 a 0,3 se considera pequeño, alrededor de 0,5 se consideraría un tamaño de efecto medio y superior a 0,8 se puede considerar un tamaño de efecto grande. La mayoría de los efectos buscados en investigaciones clínico-psicológicas y sociales van de pequeños a moderados; por esta razón, se ha estimado como tamaño del efecto de la intervención de enfermería como moderado con un valor de 0,60.

Por lo anterior, el cálculo de la muestra para esta investigación se estimó en 24 personas por cada grupo de intervención y control, para un total de 72 personas participantes en el estudio, con la finalidad de observar un tamaño de efecto moderado, con una potencia de 0,80 y un nivel de significancia de 0,05.

El cálculo muestral se evidencia en el protocolo de análisis de poder del programa *G Power Statistics*:

Analysis:	A priori: Compute required sample size		
Input:	Effect size f	=	0.60
	α err prob	=	0.05
	Power (1-β err prob)	=	0.95
	Numerator df	=	10
	Number of groups	=	3
Output:	Noncentrality parameter λ	=	27.7200000
	Critical F	=	1.9612266
	Denominator df	=	69
	Total sample size	=	72
	Actual power	=	0.9517656

3.2.3.2 Criterios de inclusión

- Ser mayor de 18 años.
- Tener indicación de implantación por primera vez del cardiodesfibrilador.
- No tener dificultades en el habla o escucha.

Nota aclaratoria: El criterio de inclusión número dos implica que solo los pacientes con indicación médica para cardiodesfibrilador fueron incluidos en esta investigación; por lo tanto, se entiende que, con este criterio, quedaron excluidas las personas que tenían indicación de cualquier otro dispositivo de estimulación cardíaca.

3.2.3.3 Criterios de exclusión

- Personas con discapacidad cognitiva.
- Personas con complicaciones en el dispositivo en el periodo posimplante.
- Personas que no les sea implantado el cardiodesfibrilador.

Nota aclaratoria: El criterio de exclusión número dos se establece teniendo en cuenta que las personas que son implantadas con el dispositivo pueden tener complicaciones graves que requieren de un tratamiento adicional, condición que no permitiría continuar en el proceso del estudio ya que todas las mediciones del nivel de aceptación se deben llevar a cabo después del implante.

3.3 Instrumentos de medición

3.3.1 Encuesta sociodemográfica

Es un cuestionario de autoinforme desarrollado por el investigador para caracterizar sociodemográficamente los participantes del estudio. Se tuvieron en cuenta las variables de edad, sexo, ocupación, estado civil y nivel educativo. Igualmente se indagó acerca de la información que habían recibido previamente al implante del dispositivo y acerca del personal de salud que la suministró (Ver anexo C).

3.3.2 *Florida Patient Acceptance Survey* FPAS

Es un instrumento de medición específico para las personas con dispositivos cardíacos que permite evaluar la aceptación de la persona al dispositivo de estimulación cardíaca. Cuenta con 18 ítems con una escala de respuesta tipo Likert de 5 puntos que va de 1 (muy en desacuerdo) a 5 (muy de acuerdo) y está formada por cuatro subescalas: 1) retorno a la vida, 2) *distress* relacionado con el dispositivo, 3) valoración positiva y 4) preocupaciones de la imagen corporal (Ver Anexo D). En Estados Unidos, el instrumento FPAS presentó una consistencia interna para toda la escala con una alfa de Cronbach de 0,83 y para cada una de la subescalas una consistencia interna que osciló entre 0,74 y 0,89 de coeficiente de Cronbach; se demostró validez convergente con la escala de calidad de vida SF–36 y validez divergente con las escalas CES–D y STAI (12). De igual forma la escala fue adaptada y validada en la población danesa, donde se confirmó la validez del instrumento con los cuatro factores con un alfa de Cronbach que osciló entre 0,73 y 0,85. Por lo tanto, se evidencia que el instrumento FPAS demostró ser una medida valida y fiable de la aceptación al dispositivo en los pacientes daneses con dispositivos de estimulación cardíaca (5,95,96), como se observa en la Tabla 3-2.

Tabla 3-2: Validez y fiabilidad de la *Florida Patient Acceptance Survey* (FPAS)

Prueba	Resultado	Población
Validez convergente	Correlación en 8 subescalas del SF–36: Función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, social, rol emocional, salud mental.	Estadounidense
Validez divergente	No muestra correlación con los instrumentos STAI de ansiedad y CES-D de síntomas depresivos.	Estadounidense

Tabla 3-2: (Continuación)

Prueba	Resultado	Población
Validez discriminante	Habilidad para detectar diferencias entre grupos de dispositivos.	Estadounidense
Análisis factorial	Cuatro factores que explican el 42 % de la varianza.	Estadounidense
Consistencia interna	Alfa de Conbrach 0,83 para 15 ítems.	Estadounidense
Consistencia interna	Alfa de Conbrach 0,85 para 15 ítems.	Danesa
Análisis factorial	Confirma los cuatro factores que explican el 64,3 % de la varianza	Danesa

Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

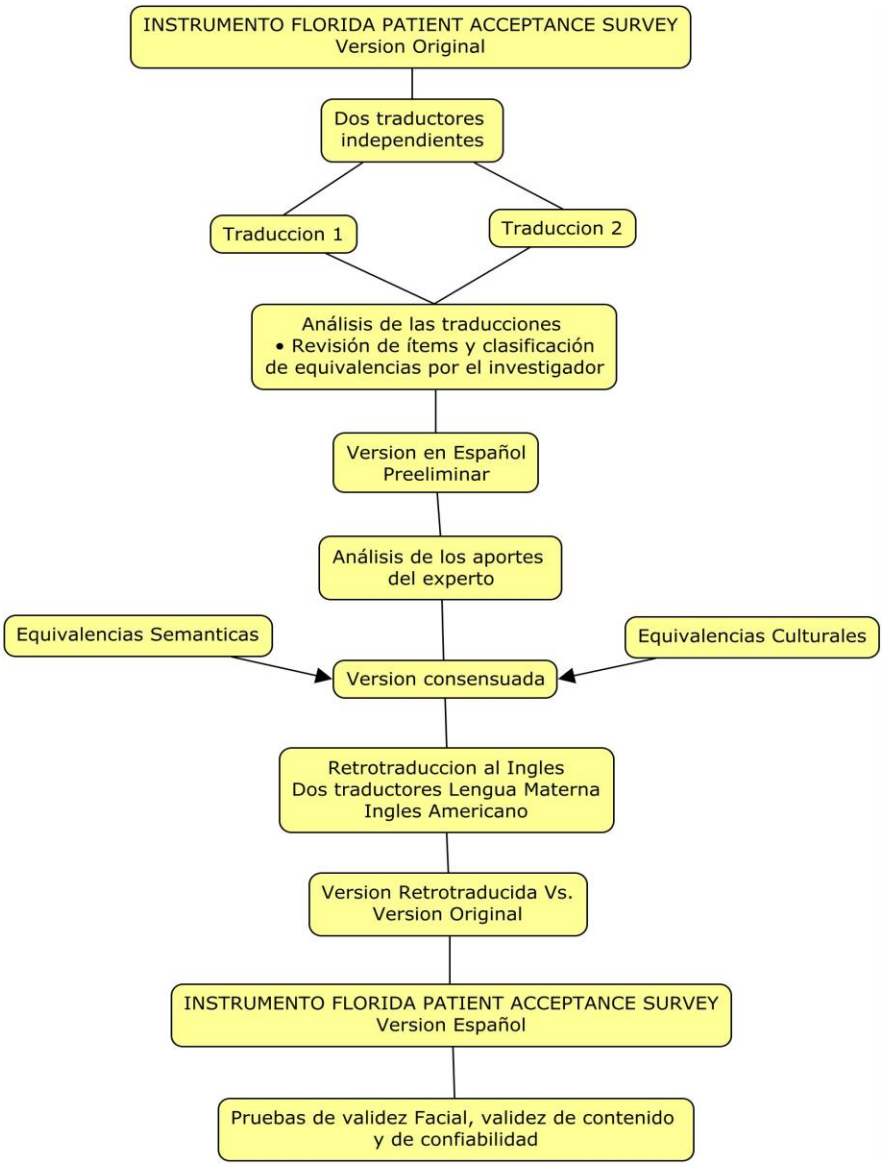
3.3.2.1 Adaptación transcultural y validación del instrumento *Florida Patient Acceptance Survey*

De acuerdo con la revisión de la literatura, la escala original se encuentra en inglés, ya que fue desarrollada en Estados Unidos y no se contaba con una versión en español para su aplicabilidad. Por lo anterior, se requirió llevar a cabo un estudio de tipo metodológico que aplica pruebas psicométricas, para realizar la adaptación transcultural y los procesos de validez de contenido, validez facial, confiabilidad y consistencia interna del instrumento para el contexto colombiano. La psicometría procura fortalecer y dar evidencias empíricas de una u otra propiedad, conforme al propósito de la medición; garantiza que los instrumentos de medida sean debidamente estandarizadas y que posean validez(123). Es importante señalar que se contó con el permiso del autor, el doctor Samuel Sears, para utilizar el instrumento (Ver Anexo E).

Para la adaptación transcultural, se utilizó la metodología de traducción y retrotraducción bilingüe del instrumento FPAS (124,125), con lo cual se buscaba obtener la equivalencia semántica del instrumento original en la versión obtenida para el contexto colombiano. Dos traductores bilingües con español como lengua materna llevaron a cabo de manera independiente la traducción al español del instrumento. Las dos versiones traducidas al español se evaluaron en conjunto entre el lingüista y el equipo de investigación y se llegó a una versión preliminar en español del instrumento. Esta versión se envió a cinco expertos que realizaron la evaluación del contenido y la apariencia de cada uno de los 18 ítems de la escala y arrojó las correspondientes observaciones sobre la semántica y el contexto del uso de las palabras. Los investigadores, el lingüista y la asesora estadística revisaron una a una las observaciones emitidas por los expertos a fin de consolidar un

instrumento semánticamente equivalente al original para el contexto colombiano. La versión final del instrumento fue retrotraducida al inglés por un traductor bilingüe y se envió al autor original quien lo evaluó y avaló para continuar con el proceso psicométrico de fiabilidad y validez. Todo el proceso de traducción se resume en el Gráfico 3-3.

Gráfico 3-3: Proceso de traducción y retrotraducción



Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante

3.3.2.2 Validez de contenido

La validez de contenido se realizó a partir del juicio de expertos. Esta se establece determinando el acuerdo entre los jueces para cada ítem, observando la relación de validez de contenido. El objetivo del juicio consiste en evaluar que tan relevantes y representativos son los ítems del instrumento para la aceptación del paciente al dispositivo. Para ello, se siguieron los siguientes pasos propuestos por Escobar y Cuervo (126):

- Definir el objetivo del juicio de expertos. Se busca que los expertos tengan clara la finalidad del juicio, que en este estudio hará referencia a validar el contenido del instrumento diseñado.
- Seleccionar los jueces. Se tuvieron en cuenta los criterios propuestos por Skjong y Wentworht (127): 1) experiencia en la realización de juicios y toma de decisiones basada en evidencia o experticia, 2) reputación en la comunidad, 3) disponibilidad y motivación para participar y 4) imparcialidad y cualidades inherentes como confianza en sí mismo y adaptabilidad. El grupo de expertos fue conformado por una enfermera experta en dispositivos de estimulación cardíaca, dos enfermeras con experiencia en validación de instrumentos de medición y manejo de pacientes con alteraciones del ritmo cardíaco, un enfermero psicólogo especialista en salud mental y un médico electrofisiólogo.
- Explicar las dimensiones y los indicadores que están midiendo cada uno de los ítems del instrumento. Esto permitió al juez evaluar la esencialidad o no del ítem.
- Especificar el objetivo del instrumento. Esto permitió la contextualización del juez respecto al instrumento, incrementando a su vez el nivel de especificidad de la evaluación.
- Diseñar las planillas. Esto de acuerdo con los objetivos de la evaluación (Ver Anexo F).
- Calcular la concordancia entre jueces. Se realizó a partir del modelo de validez de contenido de Lawshe modificado.
- Elaborar las conclusiones del juicio. Estas serán utilizadas para la descripción psicométrica del instrumento.

De igual forma, se tuvo en cuenta el criterio propuesto por Tristán (50) quien señala que el número mínimo posible de expertos para conformar un panel es de tres, sin afectar los

resultados de la razón de validez de contenido (CVR) a través del CRV modificado, que es considerado como aceptable cuando es de 0,5823 independientemente del número de expertos que se incluyan (49). Para obtener el índice de validez de contenido (IVC) se usaron las siguientes fórmulas, las cuales son una modificación del modelo de Lawshe para la validez de contenido de un instrumento.

Ecuación 1: Fórmula para el cálculo de la razón de validez de contenido (CVR) para cada ítem.

$$CVR' = \frac{n_e}{N}$$

En donde n_e es el número de panelistas que tienen acuerdo en la categoría "esencial" y N es el número total de panelistas. Para ser aceptable el acuerdo de los panelistas en cada ítem, se debe contar con un CVR´≥ 0,58. En caso contrario se denominan "no aceptables"

Ecuación 2: Fórmula para el cálculo de validez de contenido de todo el instrumento (CVI).

$$CVI = \frac{\sum_{i=1}^{M} CVR'i}{M}$$

En donde $CVR'i$ es la razón de validez de contenido del ítem i aceptable con el criterio de Lawshe modificado, y M es el total de ítems aceptables de la prueba. El CVI se debe interpretar como la concordancia entre la capacidad solicitada de un dominio o dimensión específica y el desempeño solicitado en la prueba que trata de medir dicho dominio.

3.3.2.3 Validez facial

La validez facial también se llevó a cabo mediante el juicio de expertos. Cada experto evalúo los criterios de claridad, precisión y comprensión de cada uno de los ítems, asignando el puntaje correspondiente. Para determinar el grado de acuerdo entre los evaluadores de la validez aparente o facial del instrumento, se utilizó el índice de concordancia simple (ICS), que refleja el número de acuerdo en función del número total de codificaciones.

Ecuación 3: Fórmula para el cálculo del índice de concordancia simple (ICS) para cada ítem

$$\rho i = \frac{1}{n(n-1)}\left[\left(\sum_{j=1}^{k}\left(n_{ij}^{2}\right)\right)-(n)\right]$$

En donde ρi es el grado en que los evaluadores están de acuerdo en el ítem i; n es el número de codificaciones por ítem (que hace referencia directa al número de evaluadores, ya que cada uno genera una codificación), k es el número de categorías en las que las asignaciones se hacen, por lo que n_{ij}^{2} representa el número de evaluadores que asigna el ítem i a la categoría j. Si los evaluadores están completamente de acuerdo el $\rho i = 1$, por lo que el ICS se considera aceptable cuando $\rho i \geq 0{,}80$.

Ecuación 4: Fórmula para el cálculo del índice de concordancia simple (ICS) de todo el instrumento

$$P = \frac{1}{N}\sum_{i=1}^{N}\rho i$$

Se utilizó esta ecuación, para el cálculo de la concordancia total del instrumento diseñado, por cada uno de los criterios evaluados (claridad, precisión y comprensión), en donde P es la proporción de concordancia o acuerdo observado en todo el instrumento y N hace referencia al total de ítems o sujetos evaluados.

3.3.2.4 Confiabilidad

Se realizó a través de la teoría del ítem (116,119). Se tomaron 7 personas por ítem teniendo en cuenta que el Cuestionario de Florida para la aceptación del paciente (FPAS) versión en español tiene 18 ítems. En total participaron 126 personas implantadas con dispositivos de estimulación cardíaca: marcapasos, cardiodesfibrilador y resincronizadores cardíacos, previo diligenciamiento del consentimiento informado (ver Anexo G).

3.3.2.5 Consistencia interna

La medida de la fiabilidad mediante el alfa de Cronbach asume que los ítems (medidos en escala tipo Likert) miden un mismo constructo y que están altamente correlacionados. Cuanto más cerca se encuentre el valor del alfa a 1, mayor es la consistencia interna de los ítems analizados. El método de consistencia interna basado en el alfa de Cronbach permite estimar la fiabilidad de un instrumento de medida a través de un conjunto de ítems que se espera que midan el mismo constructo o dimensión teórica. Para este trabajo se consideró evaluar el coeficiente de alfa de Cronbach de acuerdo con el criterio general de George y Mallery (Ver Tabla 3-4) en el cual se asume que los ítems medidos en escala tipo Likert miden un mismo constructo y que están altamente correlacionados (119).

Tabla 3-3: Criterios George y Mallery

Coeficiente alfa >0.9	**Excelente**
Coeficiente alfa >0.8	Bueno
Coeficiente alfa >0.7	Aceptable
Coeficiente alfa >0.6	Cuestionable
Coeficiente alfa >0.5	Inaceptable

Fuente: Gliem JA, Gliem RR. Calculating, interpreting, and reporting Cronbach's alpha reliability coefficient for Likert-type scales. Midwest Research-to-Practice Conference in Adult, Continuing, and Community Education.2003.

Ecuación 5: Fórmula para el cálculo de la varianza de cada ítem

$$\alpha = \frac{K}{K-1}\left[\frac{\sum Vi}{Vt}\right]$$

En donde $\mathbf{K}$ es el número total de ítems. $\mathbf{V_i}$ es la varianza de cada ítem, hace referencia a las respuestas correctas en cada ítem. $\mathbf{V_t}$ *es* la varianza del puntaje total, que corresponde a la sumatoria total de los individuos que contestaron correctamente a todos los ítems.

Ecuación 6: Matriz de correlación de los ítems

$$\alpha = \frac{Npr}{1 + pr\ N + 1}$$

En donde $\mathbf{N}$ es el número de ítems y $\mathbf{pr}$ es el promedio de las correlaciones entre ítems.

Para sacar el promedio de correlación entre ítems, se utiliza la siguiente ecuación:

Ecuación 7: Promedio de correlación de los ítems

$$pr = \frac{Vt}{n}$$

En donde $\mathbf{V_t}$ es la varianza del puntaje total, que corresponde a la sumatoria total de los individuos que contestaron correctamente a todos los ítems y $\mathbf{n}$ es el número de individuos a los que se les aplicó el instrumento.

3.4 Análisis estadísticos de la validación del instrumento

Para las variables sociodemográficas, se realizó un análisis descriptivo, utilizando distribución de frecuencias y porcentajes para realizar la caracterización de la muestra. Para la validez facial o aparente y la validez de contenido, se utilizó las pruebas estadísticas del coeficiente de Kappa de Fleiss cuyo resultado es evaluado con la interpretación dada por Landis y Koch (Ver Tabla 3-5) y el índice de Lawshe modificado por Tristán, para la concordancia entre los jueces. La fiabilidad fue calculada a través de la prueba estadística del coeficiente de alfa de Cronbach.

Tabla 3-4: Interpretación de Landis y Koch

ƙ	Interpretación
< 0	*Poor agreement*
0.01 – 0.20	*Slight agreement*
0.21 – 0.40	*Fair agreement*
0.41 – 0.60	*Moderate agreement*
0.61 – 0.80	*Substantial agreement*
0.81 – 1.00	*Almost perfect agreement*

Fuente: Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics. 1977;33:159-74.

3.5 Intervención de enfermería

Los estudios de intervención de enfermería cuestionan las prácticas de cuidado existente o prueban innovaciones en el cuidado. Son modelados a partir de los valores y objetivos de enfermería, guiados por una fuerte base teórica, conformados a partir de los recientes avances de la ciencia y diseñados para mejorar la calidad del cuidado y la salud de los individuos, familias, comunidades y la sociedad (36). El diseño de la intervención de enfermería "Aceptación en Personas con Estimulación Cardíaca Cardiodesfibrilador" (APECC) cumple con las fases propuestas por Campbell de la siguiente manera:

- **Teoría:** Esta primera fase se llevó a cabo durante el proceso de revisión de la literatura y del estado del arte del fenómeno estudiado, presentes en el marco referencial y marco teórico. Allí se pudo identificar los elementos relevantes que se han utilizado en otras intervenciones y que se debían incluir para brindar un cuidado integral a la persona que es implantada con el cardiodesfibrilador y poder mejorar la aceptación de la persona al mismo.

- **Modelado:** Contenido de la intervención estructurado en la intervención de enfermería APECC. El contenido y las actividades que se deben llevar a cabo en las personas con indicación de implantación del cardiodesfibrilador se encuentran especificadas en el protocolo de aplicación clínico. Como se mencionó previamente, este protocolo permite minimizar los riesgos de selección del diseño cuasiexperimental. (Ver Anexo H)

- **Prueba piloto:** Con esta se probó el protocolo de la intervención y se determinó su viabilidad, identificando posibles problemas, precisando el tiempo necesario de aplicación y realizando las observaciones y ajustes pertinentes. El protocolo se describe más adelante en el procedimiento general.

- **Ensayo aleatorio:** Corresponde al desarrollo completo de este estudio de diseño cuasiexperimental.

- **Implementación a largo plazo:** Se podrá establecer algunas generalidades a través de los resultados obtenidos en el estudio; sin embargo, solo a través de estudios futuros se determinará completamente esta fase.

3.6 Recolección de los datos

3.6.1 Asignación aleatoria

Se realizó la asignación aleatoria con una proporción 1:1 en cada uno de los grupos. Se utilizó el complemento de Excel como herramienta para la generación de números aleatorios, con la finalidad de que todos tuvieran la misma probabilidad de pertenecer a uno de los grupos.

3.6.2 Procedimiento general y por grupo

El primer paso consistió en el acercamiento a dos instituciones de salud de la ciudad de Bogotá con servicios de electrofisiología, con la finalidad de solicitar el aval del comité de investigaciones para la aplicación de la investigación (Ver Anexo I).

Una vez obtenido el permiso por la institución para la aplicación de la investigación, se asistió a la consulta de electrofisiología para identificar a las personas que tenían indicación por primera vez para la implantación del DAI.

Cuando la persona contaba con la aprobación administrativa para la implantación, se abordó para invitarlo a participar en la investigación. Para tal fin, se explicaron los objetivos de la investigación, los beneficios y riesgos de su participación, haciendo lectura del consentimiento informado y aclarando las dudas o inquietudes. Se hizo énfasis en la participación voluntaria, resaltando que no se recibiría ningún tipo de estímulo adicional por la participación, así como tampoco tendría ninguna afectación en caso de negarse a hacerlo.

Definidos los participantes del estudio, se realizó la asignación aleatoria uno a uno de los tres grupos: intervención 1, intervención 2 y control y se hizo firmar los consentimientos informados correspondientes para cada grupo (Ver Anexos J, K y L).

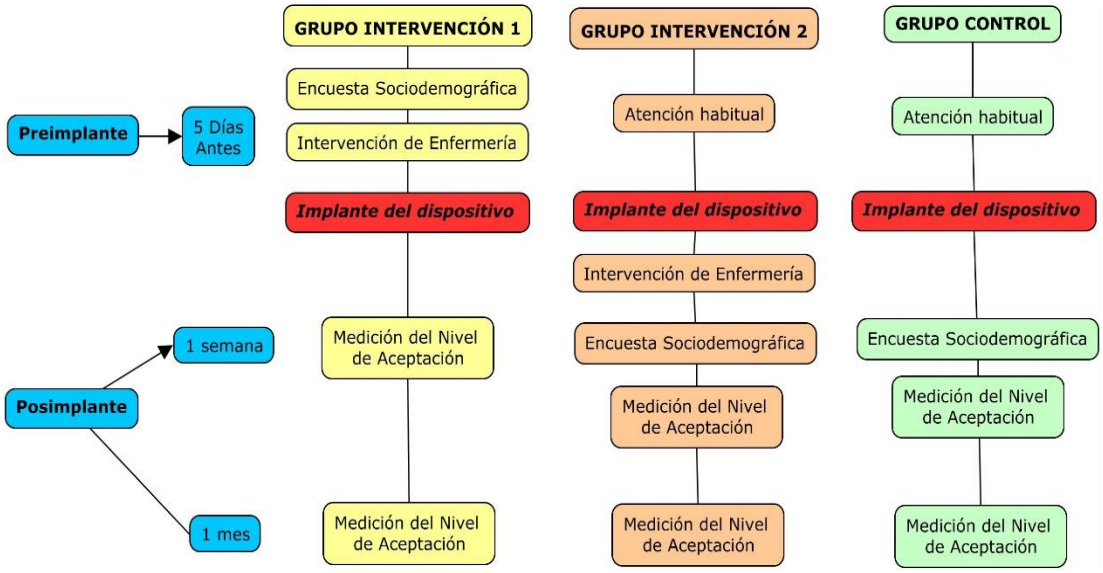
Los datos fueron recolectados por el investigador mediante los siguientes instrumentos: la encuesta sociodemográfica, aplicada una única vez antes de la implantación del dispositivo y previa firma del consentimiento informado, y el FPAS versión en español como instrumento de medición, aplicado a la semana y al mes posimplante.

Los datos obtenidos fueron tabulados por el investigador en una base de Excel, donde el participante fue identificado mediante el código numérico asignado en el consentimiento informado con la finalidad de proteger la confidencialidad de la información.

Posteriormente a la tabulación y a la culminación de las mediciones, se llevó a cabo los correspondientes análisis estadísticos, descriptivo e inferencial, mediante el programa estadístico SPSS versión 24, teniendo como base los objetivos y las hipótesis planteadas por el investigador.

Tres meses después de obtener los resultados y el análisis de los mismos, todos los participantes del estudio y el equipo de salud de la institución serían citados para socializar los hallazgos de la intervención de enfermería y su impacto sobre la aceptación al dispositivo. En el Gráfico 3-4 se resume el procedimiento general entre los grupos:

Gráfico 3-4: Procedimiento por grupo



Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

3.6.2.1 Grupo intervención 1 (GI1)

Una vez la persona firmara el consentimiento informado, el investigador llevó a cabo el diligenciamiento de la encuesta sociodemográfica.

Se citó al participante tres días antes de la implantación del dispositivo para aplicar la intervención de enfermería APECC de acuerdo al protocolo de aplicación del Anexo H, con una duración de 60 minutos.

Al finalizar la sesión, el investigador entregó el CD con el contenido de la intervención a la persona implantada con el DAI, para que la tuviera a su disposición y la consultara en cualquier momento; las personas firmaron la planilla de entrega (ver Anexo M).

A la semana posimplante del DAI, se citó nuevamente al participante para realizar la primera medición del nivel de aceptación a través del instrumento FPAS versión en español.

Al mes del implante del DAI, se citó nuevamente al participante para realizar la segunda medición del nivel de aceptación a través del instrumento FPAS versión en español. En este último encuentro el investigador agradeció la participación en el estudio y se comprometió a que, una vez se obtuvieran los resultados, los participantes serían nuevamente contactados para la socialización de los mismos.

3.6.2.2 Grupo intervención 2 (GI2)

Los participantes de este grupo antes de la implantación del dispositivo firmaron el consentimiento informado y tuvieron la atención habitual ofertada por la institución de salud.

Al siguiente día del implante del dispositivo y antes del alta hospitalaria, los participantes fueron nuevamente contactados por el investigador y se procedió el diligenciamiento de la encuesta sociodemográfica. Posterior al diligenciamiento, se realizó la intervención de enfermería APECC que tuvo una duración de 60 minutos. Al finalizar la sesión el investigador entregó el CD con el contenido de la intervención para su consulta en el hogar y solicitó firmar la planilla de entrega de la intervención.

A la semana posimplante del DAI, se citó nuevamente al participante en horario diferente a los participantes del GI1 y del grupo control, para realizar la primera medición del nivel de aceptación a través del FPAS versión en español.

Al mes del implante del DAI, se citó nuevamente al participante en horario diferente a los participantes del GI1 y del grupo control, para realizar la segunda medición del nivel de aceptación a través del instrumento FPAS versión en español. En este último encuentro el investigador agradeció la participación en el estudio y se comprometió a que, una vez se obtuvieran los resultados, los participantes serían nuevamente contactados para la socialización de los mismos.

3.6.2.3 Grupo control (GC)

Una vez la persona firmara el consentimiento informado, el investigador llevó a cabo el diligenciamiento de la encuesta sociodemográfica. Los participantes de este grupo durante todo el proceso de la investigación tuvieron la atención habitual ofertada por la institución de salud.

A continuación, se describe más ampliamente en qué consiste la atención habitual la cual tiene dos escenarios, a saber: la persona programada de manera ambulatoria y la persona programada hospitalizada.

- Fundación Clínica Shaio: En el servicio de electrofisiología, en la programación ambulatoria, enfermería realiza una consulta preliminar con el fin de verificar la documentación administrativa para el procedimiento y valorar el tratamiento previo. Allí enseñan físicamente el dispositivo implantable, pero en ese momento no suministran información sobre el funcionamiento o sus posibles limitaciones. Para la persona hospitalizada, no hay ningún tipo de seguimiento preliminar. En ambos casos se tiene establecido, por protocolo institucional, que el profesional de enfermería, al día siguiente de la implantación, realice curación del sitio de inserción y suministre información relacionada con los signos de alarma de consulta y el siguiente control médico; adicionalmente, entrega un folleto con la información del dispositivo (ANEXO N)
- Hospital Cardiovascular del Niño de Cundinamarca. En la programación ambulatoria, la persona se acerca al servicio de electrofisiología y entrega la documentación requerida al profesional de enfermería quien lo contactará después para hacer la programación; en este momento no se brinda ningún tipo de información a la persona y al ser contactada posteriormente por enfermería se realizan recomendaciones relacionadas con el tratamiento previo, específicamente en

medicación de anticoagulación. Al igual que en la Fundación Clínica Shaio, no hay ningún tipo de seguimiento preliminar para la persona hospitalizada. En ambos casos se tiene establecido, por protocolo institucional, que el profesional de enfermería al día siguiente de la implantación realice curación del sitio de inserción y solamente suministre información relacionada con los signos de alarma y el siguiente control médico. Es importante señalar que esta institución, al momento de presentar esta propuesta investigativa y al inicio de la recolección de los datos, no contaba con ningún tipo de material educativo para este tipo de pacientes y gracias a esta propuesta el personal médico del servicio de electrofisiología tuvo la motivación para elaborar el documento que se observa en el Anexo O y que ahora hace parte de la atención habitual.

A la semana posimplante del DAI, se citó nuevamente al participante en horario diferente a los participantes del GI1 y del GI2 para realizar la primera medición del nivel de aceptación a través del instrumento FPAS versión en español.

Al mes del implante del DAI, se citó nuevamente al participante en horario diferente a los participantes del GI1 y del GI2 para realizar la segunda medición del nivel de aceptación con el instrumento FPAS versión en español. En este último encuentro el investigador agradeció la participación en el estudio y se comprometió a que, una vez se obtuvieran los resultados, los participantes serían nuevamente contactados para la socialización de los mismos.

Una vez obtenida la última medición, y como retribución a la participación en la investigación, el investigador procedió a realizar la intervención de enfermería APECC con una duración de 60 minutos. Al finalizar la sesión, el investigador entregó el CD con el contenido de la intervención para su consulta en el hogar.

3.7 Prueba piloto

El estudio piloto incluyó los tres grupos paralelos: dos de intervención y uno control aleatorizados con una proporción 1:1; el total de la muestra fueron 9 sujetos participantes de acuerdo a los criterios definidos por Polit y Beck para este tipo de estudios (128). Una vez definida la implantación del dispositivo, la enfermera de la investigación se acercó para explicar el estudio y obtener el consentimiento informado. Se continuó el

procedimiento correspondiente para cada participante conforme al grupo asignado y específicamente se evalúo la viabilidad de la intervención.

En este aspecto se tuvo en cuenta la estructura, el contenido y el tiempo para la administración de la intervención de enfermería APECC en los grupos. Se encontró que el contenido abordaba los principales aspectos de la implantación del dispositivo y sus consecuencias físicas, psicológicas y sociales y que la forma de entrega cara a cara con apoyo de un medio audiovisual es adecuada y mantiene la atención con una retención apropiada de los contenidos brindados. Se consideró el tiempo de duración de la intervención un poco extenso pero el adecuado para comprender la situación de tener un dispositivo en la vida cotidiana. La intervención fue valorada por los participantes cualitativamente como beneficiosa e importante. Se identificaron dificultades en el sonido del medio audiovisual lo que requirió un ajuste para la administración de la intervención del estudio principal.

Como resultado de este estudio piloto, se evidenció que la intervención de enfermería APECC es viable y coherente para abordar las principales necesidades de cuidado de las personas implantadas con un DAI; los hallazgos preliminares permitieron observar una mejoría en el nivel de la aceptación al dispositivo en el tiempo de las personas con un DAI.

Teniendo en cuenta que no se realizaron cambios en el protocolo de aplicación o en el contenido, los participantes de esta muestra pudieron continuar como parte del estudio.

3.8 Análisis de los datos

Para llevar a cabo el análisis de los datos se utilizó el programa estadístico SPSS versión 24.

3.8.1 Análisis descriptivo

La estadística descriptiva se utilizó para detallar y sintetizar los datos y permitió puntualizar el comportamiento de las variables sociodemográficas, mediante el uso de distribuciones de frecuencia, media y porcentajes, teniendo en cuenta la naturaleza de cada variable.

3.8.2 Análisis inferencial

Se realizó teniendo como base las hipótesis estadísticas planteadas y la pregunta del estudio. Se utilizaron pruebas de comparación que consideran la presencia de un determinado factor en uno de ellos, mientras que en el otro ocurre lo contrario (119). En vista de que no se cumplieron los supuestos de normalidad en los datos, se utilizaron pruebas no paramétricas

3.9 Consideraciones éticas

Para el presente estudio se asumieron los aspectos éticos universales de investigación en seres humanos, de acuerdo con la reglamentación internacional vigente y las recomendaciones nacionales de la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993. El presente estudio es considerado como una investigación con riesgo mayor que el mínimo, ya que realiza una asignación aleatoria para una intervención terapéutica, con probabilidades de afectar a la persona, esto en concordancia con el numeral (*C*) del artículo 11 de la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 (129).

De igual forma, se consideraron los principios éticos contemplados en la Ley 911 de 2004 del Código Deontológico de Ética de Enfermería como: beneficencia y no maleficencia, confidencialidad y privacidad, veracidad y fidelidad, autonomía y reciprocidad.

3.9.1 Beneficencia y no maleficencia

Es la orientación para hacer el bien y minimizar los riesgos de hacer daño al otro en los actos de cuidado. Al realizar una práctica basada en el conocimiento estamos respaldando de manera científica nuestras acciones y al utilizar este conocimiento estamos garantizando que lo que ofrecemos es lo correcto y lo adecuado para esa situación en particular y que la evidencia así lo ha demostrado a través de los resultados de las investigaciones. Esto brinda seguridad y disminuye el riesgo de daño por acciones no adecuadas que puedan producir alguna consecuencia no deseada de la relación terapéutica de cuidado en la persona. Por lo tanto, en este estudio se busca, lograr los máximos beneficios posibles y de reducir al mínimo la posibilidad de daños e injusticias; beneficios en términos de mejoría en los resultados de salud para las personas implantadas con un DAI, a través de la disminución del impacto de las consecuencias físicas, psicológicas y sociales asociadas con la implantación. De igual forma, los

profesionales de enfermería se beneficiaran con nueva evidencia científica, para el cuidado de las personas que son implantadas con este dispositivo.

Sin embargo, se identificó que existía la posibilidad de exacerbar condiciones psicológicas que podían afectar a las personas. Para hacer frente a esa posibilidad, se solicitó el apoyo de los profesionales de psicología de las instituciones de salud, para intervenir y brindar el apoyo en caso de necesitarse. De presentarse esta situación, se estableció que el investigador debía suspender el proceso y el participante podía retirarse de la investigación si esa era su voluntad, en cumplimiento con lo establecido en artículo 12 de la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 (129).

3.9.2 Confidencialidad y privacidad

Se logró teniendo en cuenta el manejo de la información y el lugar y las condiciones donde fueron aplicados los instrumentos para efectuar las mediciones en los grupos. Los datos fueron procesados por la investigadora protegiendo la identidad de cada participante mediante la asignación de un código y la información obtenida no revela de ninguna forma particularidades de los participantes.

3.9.3 Veracidad y fidelidad

Es la obligación de utilizar la mejor evidencia disponible para la toma de decisiones en la prestación de atención de salud. Este componente hace referencia a la credibilidad de las acciones y comportamientos de la enfermera y a la correcta utilización de los datos recolectados, siempre haciendo énfasis en la verdad y en el conocimiento que de ellos surja.

3.9.4 Autonomía

Es la capacidad de tomar decisiones autónomas en los diferentes actos de cuidado en la experiencia de salud de los seres humanos, decisiones que permitan lograr los beneficios esperados en los participantes. Así mismo, este principio incluye ver a la persona participante del estudio como un ser autónomo y capaz de tomar decisiones que deben respetarse en todo el transcurso de la investigación.

3.9.5 Reciprocidad

Es la correspondencia, retribución o compensación que se entrega a la persona por su participación. En la presente investigación, el principio de reciprocidad se sigue al socializar los resultados con todos los participantes del proceso investigativo. Adicionalmente, al grupo control se le realizó la intervención de enfermería APECC, como retribución por su participación en el estudio.

Para garantizar estas consideraciones éticas, se elaboró el consentimiento informado (Ver Anexos G, K, L y M) donde se explicó la naturaleza de la investigación, sus objetivos, la metodología, los beneficios y los riesgos de participar, haciendo énfasis en la participación voluntaria y solicitando la autorización de los participantes, conforme con lo establecido en los artículos 14 y 15 de la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993.

4. Capítulo 4. Resultados

En este apartado se presentan los resultados de las pruebas estadísticas llevadas a cabo teniendo como referente los objetivos y las hipótesis planteadas. Por lo tanto, se presentan los hallazgos del proceso de validación del instrumento de medición y los resultados del ensayo clínico relacionados con la intervención de enfermería APECC aplicada a las personas con cardiodesfibrilador.

4.1 Adaptación transcultural del instrumento

Teniendo en cuenta que la primera hipótesis planteada establece que: "*la intervención de enfermería aplicada en el periodo de preimplantación tiene efectos positivos sobre la aceptación de la persona al cardiodesfibrilador*", era necesario tener un instrumento válido y confiable para medir la aceptación al dispositivo en el contexto colombiano.

Como se mencionó en el capítulo 3, la escala de medición es de origen anglosajón, por tanto, para utilizarla en el contexto colombiano se llevó acabo la adaptación transcultural por medio del método de traducción y retrotraducción que fue descrito en el Gráfico 3-3. Para tal fin, se tuvo en cuenta que en inglés una palabra puede tener distintos significados de acuerdo al contexto de la frase y al ser traducida literalmente al español puede perder su significado y afectar la oración que se pretende evaluar. Este es el caso de los ítems 3 y 14 del instrumento original que contenían la palabra *disfigured* que al traducirse es "desfigurado", palabra que en español es frecuentemente asociada con la pérdida de alguna parte del cuerpo y, por lo tanto, no refleja la condición de tener un dispositivo cardíaco en el cuerpo. Inicialmente, se hizo una búsqueda del significado en inglés y en español de la palabra con el fin de encontrar un equivalente semántico adecuado. Posteriormente, se buscaron sinónimos en inglés para abarcar mayores posibilidades y se evaluaron las sugerencias de los expertos. Todos estos resultados fueron revisados por el equipo investigador y el lingüista y se hicieron las modificaciones como se pueden observar en la Tabla 4-1.

De igual forma, otros ítems al ser traducidos al español podían ser ambiguos en relación con lo que se estaba indagando. Por ejemplo, en el ítem 10 del instrumento original se pregunta si *"recibiría el dispositivo nuevamente*", lo que no indica en qué momento o circunstancia la persona que diligencia el instrumento podría considerar esta situación para evaluarla, por lo que fue necesario ajustar el ítem así "*En caso de ser necesario recibiría el dispositivo nuevamente"*, para dar mayor claridad. Así mismo, otros ítems al ser traducidos al español podían generar situaciones de exclusión. Por ejemplo, el ítem 6 originalmente afirmaba "*Tengo confianza en mí habilidad para regresar al trabajo, si quisiera hacerlo"* y el equipo investigador consideró que en esta forma el ítem era excluyente en el ámbito colombiano, teniendo en cuenta que en Colombia el adulto mayor carece de oportunidades laborales, mientras que en países como Estados Unidos, donde se desarrolló el instrumento, esta población aún es laboralmente activa. Por lo tanto, era importante hacer incluyente el ítem ya que en este segmento de población es donde existe el mayor número de implantes, así que se generalizo a "*actividades cotidianas*", que también incluye el aspecto laboral.

Tabla 4-1: Proceso equivalencia semántica del ítem

Ítem original	Ítem traducido	Ítem consensuado	Ítem retrotraducido al inglés	Versión final del ítem
I avoid my usual activities because I feel disfigured by my device.	Evito hacer mis actividades usuales porque me siento desfigurado por mi dispositivo	Evito hacer mis actividades usuales porque me siento limitado por mi dispositivo.	*I avoid engaging in my day-to-day activities because I feel limited by my device.*	Evito hacer mis actividades usuales porque me siento limitado por mi dispositivo.
The positive benefits of this device out-weigh the negatives.	Los beneficios del dispositivo exceden las desventajas.	Tengo claro que el dispositivo ofrece más ventajas que inconvenientes.	*It is clear to me that the device offers more advantages than challenges.*	Tengo claro que el dispositivo ofrece más ventajas que inconvenientes.
I feel that others see me as disfigured by my device.	Siento que otros me ven desfigurado por mi dispositivo.	Siento que otros me ven diferente físicamente por mi dispositivo.	*I feel that others view me differently because of my device.*	Siento que otros me ven diferente físicamente por mi dispositivo.
I would receive this device again	Recibiría el dispositivo nuevamente.	En caso de ser necesario recibiría el dispositivo nuevamente.	*If needed, I would get the device again.*	En caso de ser necesario recibiría el dispositivo nuevamente.

Tabla 4-1: (Continuación)

Ítem original	Ítem traducido	Ítem consensuado	Ítem retrotraducido al inglés	Versión final del ítem
I am confident about my ability to return to work if I want to	Tengo confianza en mí habilidad para regresar al trabajo, si quisiera hacerlo.	Tengo confianza en mí habilidad para regresar a mis actividades cotidianas.	*I am confident in my ability to return to my daily routine.*	Tengo confianza en mí habilidad para regresar a mis actividades cotidianas.

Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

Así mismo, se ordenó de manera diferente los ítems por dos razones fundamentales: la primera, las observaciones emitidas por los expertos quienes sugirieron que el primer ítem enunciado en el instrumento original "*me deprimo cuando pienso en el dispositivo*" tenía una connotación negativa para iniciar un instrumento, lo cual puede generar un impacto no deseable en la persona que lo diligencia y la segunda razón tiene que ver con la agrupación de los ítems por tipo de respuesta, pues el equipo investigador y el asesor estadístico observaron que el tipo de respuesta de ciertos ítems, como por ejemplo "*evito hacer actividades que disfruto por mi dispositivo*" no era concordante con el tipo de respuesta planteado en el instrumento original, que consiste en responder si está "*de acuerdo"* o "*en desacuerdo"*, se consideró que la respuesta a estos ítems era más acorde un tipo de respuesta de frecuencia como "*nunca*" o "*siempre*". Es importante señalar que este ordenamiento de los ítems en la versión en español no alteró el puntaje otorgado en la escala de Likert, pero sí la direccionalidad de la respuesta para los análisis estadísticos posteriores en la validación del instrumento.

A pesar de las modificaciones realizadas durante el proceso de adaptación transcultural, el instrumento mantiene una semántica equivalente a la versión original, circunstancia que fue validada por el autor del instrumento, quien manifestó por escrito al equipo investigador que permanecía la esencia del instrumento para evaluar la aceptación de las personas a dispositivos cardíacos (Ver Anexo P). De esta manera, se obtiene una versión en español del instrumento FPAS adaptada culturalmente al contexto colombiano (Ver Anexo Q) y se dio paso a las pruebas de validación del instrumento: validez facial, validez de contenido, confiabilidad y consistencia interna.

4.2 Validez del cuestionario de Florida para la aceptación del paciente (FPAS) versión en español

4.2.1 Validez de contenido

La validez de contenido fue evaluada a través de los expertos. Se calculó el índice de Lawshe modificado y el índice de concordancia Kappa de Fleiss. Para determinar si hubo un consenso entre los expertos, se consideró un CVR'> 0,58. El resultado de la prueba estadística arrojó un índice de Lawshe modificado de 0,822 que, de acuerdo a la interpretación dada por Tristán, es satisfactorio. En relación con el coeficiente Kappa de Fleiss, el resultado de 0,624, mostró un acuerdo substancial entre los jueces. Por lo tanto, los ítems evaluados representan el contenido de lo que la escala pretende evaluar, que es la aceptación al dispositivo de estimulación cardíaca.

4.2.2 Validez facial

Para determinar el grado de acuerdo entre los evaluadores respecto a la claridad, precisión y comprensión de cada uno de los ítems del instrumento, se calculó el índice de concordancia de Kappa de Fleiss y el índice de Lawshe modificado. Los resultados muestran un acuerdo moderado entre los jueces para las categorías de claridad, precisión y comprensión (ver Tabla 4-3).

Tabla 4-2: Resultados validez facial

Criterio evaluado	Kappa de Fleiss	Lawshe modificado
Claridad	0,54	0,733
Precisión	0,42	0,678
Comprensión	0,60	0,79

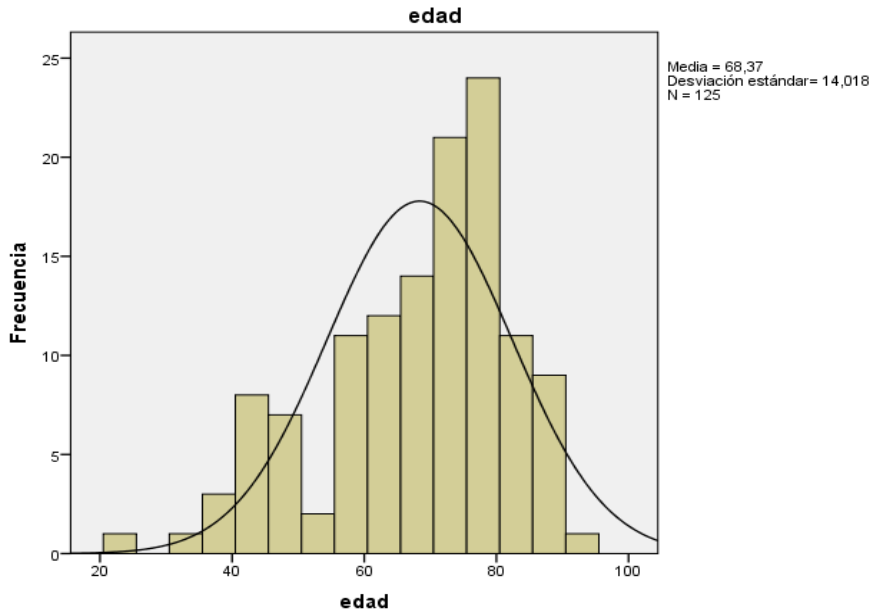
Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

4.2.3 Confiabilidad y consistencia interna

En total 126 personas se tuvieron en cuenta en esta fase de confiabilidad y consistencia interna de acuerdo a lo referido en la teoría del ítem. A continuación se presenta la descripción de las variables sociodemográficas de los sujetos del estudio que permitieron observar algunas tendencias propias del contexto colombiano de las personas con un

dispositivo de estimulación cardíaca. En el Gráfico 4-1 se observa que la variable edad tuvo una media de 68,37 años con una desviación estándar (DS) de ±14 años, similar al promedio de edad reportado en otros estudios (3,5,70,88,95,96). El 58,9 % de la muestra era del sexo masculino y el 41,1 % del femenino, por lo que los sujetos de la fase de validación difieren de otros estudios realizados ya que estos muestran una predominancia masculina absoluta de los participantes (19,48,130,131) y en este estudio la población femenina participante es alta, lo que puede llegar a ser un punto relevante para establecer diferencias por sexo frente a la experiencia de vivir con un dispositivo de estimulación cardíaca.

Gráfico 4-1: Variable sociodemográfica edad



Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

En la Tabla 4-4 se presentan los resultados de todas las variables sociodemográficas. De ahí se destaca que el nivel educativo fue predominantemente bajo, pues el 70,2 % refirió haber cursado primaria y el 13,7 % no tenía ningún tipo de escolaridad, frente a la variable de estado civil donde el 35,5 % de las personas implantadas estaban casados, el 24,2 % eran viudos y el 19,4 % en unión libre. En relación con la variable del lugar de residencia, el 51,6 % vivía en el área urbana y el 48,4 % en área rural, aspecto importante en cuanto al acceso al servicio de salud y al seguimiento del dispositivo de

estimulación cardíaca, teniendo en cuenta que en las zonas rurales de nuestro país hay limitaciones importantes en cuanto a la oportunidad y el nivel de atención requerido para las personas con dispositivos cardíacos, tal como lo expresa Restrepo en relación con el acceso a los servicios de salud (12,132).

Otro aspecto relevante tiene que ver con la ocupación de las personas implantadas con un DAI. El 33,9 % están desempleados, el 26,6 % son trabajadores independientes y el 36,6 % se dedican al hogar. De igual forma, se evidenció una predominancia del estrato socioeconómico bajo teniendo en cuenta que el 66,9 % de las personas pertenecían al estrato socioeconómico 1 (ingreso mensual de 137,14 dólares aproximadamente [130]). Ambas situaciones son relevantes para la calidad de vida y el rol social de las familias en las que se encuentran inmersos estas personas teniendo en cuenta los cambios que implica integrar la tecnología en la vida cotidiana.

Tabla 4-3: Variables sociodemográficas validación del instrumento

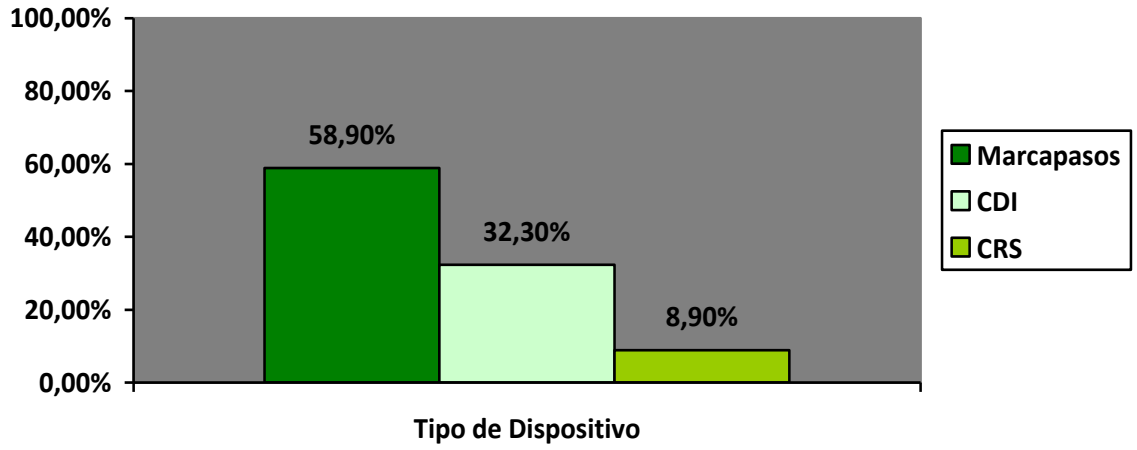
Genero		**Ubicación**	
Masculino	58,9 %	Urbana	51,6 %
Femenino	41,1 %	Rural	48,4 %
Nivel Educativo		**Estrato Socioeconómico**	
Primaria	70,2 %	Nivel 1	66,9 %
Bachillerato	11,3 %	Nivel 2	27,9 %
Técnico	0,8%	Nivel 3	4,8 %
Universitario	3,2%	Nivel 4	0,8 %
Posgrado	0,8%		
Ninguno	13,7%		
Estado Civil		**Ocupación**	
Soltero	15,3 %	Empleado	1,6 %
Casado	35,5 %	Independiente	26,6 %
Unión Libre	19,4 %	Desempleado	33,9 %
Separado	5,6 %	Pensionado	1,6 %
Viudo	24,2 %	Otro	36,3 %

Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

Con relación al tipo de dispositivo de estimulación cardíaca, el 58,9 % de los participantes tenían marcapasos, el 32,3 % cardiodesfibrilador y el 8,9 %

resincronizadores cardíacos, como se muestra en el Gráfico 4-2. Estos resultados difieren del estudio de validación del instrumento original de Burns et al. (70) ya que en este último, los participantes del estudio tenían una distribución homogénea en relación con el tipo de dispositivo de estimulación cardíaca. Además, el tiempo del dispositivo registró una media de 4,06 ± 4,5 años de implantación, el 83,9 % refirió conocer la indicación médica del dispositivo y el 16,1 % manifestó no conocer la indicación médica.

Gráfico 4-2: Tipo de dispositivo cardíaco



Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

Para la prueba del coeficiente de Cronbach, se utilizó el programa estadístico SPSS versión 24 y se obtuvo un coeficiente de Cronbach de toda la escala de 0,724, como se observa en la Tabla 4-5; por lo que se considera que el instrumento FPAS versión en español es fiable para medir la aceptación del paciente al dispositivo de estimulación cardíaca.

Tabla 4-4: Estadísticas de fiabilidad

Alfa de Cronbach	*Alfa de Cronbach basada en elementos estandarizados*	*N de ítems*
,724	,702	18

Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

La validación del instrumento permite tener una herramienta disponible para la práctica clínica de enfermería en el cuidado de personas con dispositivos de estimulación cardíaca de fácil acceso y aplicación.

4.3 Eficacia de la intervención de enfermería APECC aplicada en el preimplante

4.3.1 Características de las personas participantes para la muestra total

En total se incluyeron 72 sujetos en el estudio. Como se observa en la Tabla 4-6, la edad de estos pacientes estuvo entre los 18 y 81 años, con una edad media de 62,31 años (DS = 14,6) y un coeficiente de asimetría de -1,521.

Tabla 4-5: Estadísticas utilizada para describir la edad

	Valor
Mínimo	18
Cuartil 1	57,25
Mediana	67,00
Cuartil 3	72,00
Máximo	81
Media	62,31
Desviación estándar	14,609
Asimetría	-1,521

Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

En términos generales se puede observar que la mayoría de los participantes del estudio son hombres (68,1 %) casados (48,6 %) cuya ocupación es primordialmente pensionado o se dedican al hogar. En su mayoría son pacientes con un bajo nivel educativo (41,7 % primaria) y pertenecen a un estrato socioeconómico nivel 3 (40,3 %) lo que indica unos ingresos mensuales de 298,87 UDS aproximadamente. Viven principalmente en el área urbana (91,7 %) y el 70,83 % recibieron algún tipo de información sobre el dispositivo antes de la implantación por parte del médico; sin embargo, de estos el 82,35 % consideró que la información suministrada fue insuficiente. En la Tabla 4-7 se pueden observar todas las variables sociodemográficas discriminadas una a una.

Tabla 4-6: Variables sociodemográficas del grupo total

Variable		Frecuencia	Porcentaje
Sexo	Masculino	49	68,06
	Femenino	23	31,94
Ocupación	Empleado	7	9,72
	Independiente	15	20,83
	Desempleado	12	16,67
	Pensionado	18	25,00
	Otro	20	27,78
Nivel educativo	Primaria	30	41,67
	Bachillerato	19	26,39
	Técnico	6	8,33
	Universitario	6	8,33
	Posgrado	7	9,72
	Ninguno	4	5,56
Estado civil	Soltero	10	13,89
	Casado	35	48,61
	Unión Libre	13	18,06
	Divorciado	4	5,56
	Viudo	10	13,89
Estrato socioeconómico	Estrato 1	18	25,00
	Estrato 2	19	26,39
	Estrato 3	29	40,28
	Estrato 4	2	2,78
	Estrato 5	3	4,17
	Perdidos	1	1,39
Lugar de residencia	Urbana	66	91,67
	Rural	6	8,33
¿Recibió alguna información sobre el dispositivo?	Sí	51	70,83
	No	21	29,17

Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

4.3.2 Características de las personas participantes por grupo

4.3.2.1 Grupo intervención 1 (GI1)

En la Tabla 4-8 se muestran todas las variables sociodemográficas de los 24 sujetos de este grupo. Allí se puede resaltar que el grupo estuvo principalmente compuesto por hombres (75 %), con una edad media de 60 años (DS=17,2), de ocupación independiente (33,3 %), casados (50 %), con nivel educativo de primaria (45,8 %), estrato socioeconómico nivel 3 (41,7 %) y lugar de residencia en el área urbana (91,7 %).

Se encontró que el 66,7 % manifestó recibir información acerca del dispositivo y esta fue suministrada por el médico. Sin embargo el 87,5 % consideró que la información entregada no era suficiente.

Tabla 4-7: Variables sociodemográficas del grupo intervención 1(GI1)

Preimplante (n=24)			
Grupo intervención 1		**Frecuencia**	**Porcentaje**
Sexo	Masculino	18	75,00
	Femenino	6	25,00
Ocupación	Empleado	3	12,50
	Independiente	8	33,33
	Desempleado	3	12,50
	Pensionado	6	25,00
	Otro	4	16,67
Nivel educativo	Primaria	11	45,83
	Bachillerato	6	25,00
	Técnico	1	4,17
	Universitario	1	4,17
	Posgrado	3	12,50
	Ninguno	2	8,33
Estado civil	Soltero	5	20,83
	Casado	12	50,00
	Unión Libre	2	8,33
	Divorciado	2	8,33
	Viudo	3	12,50
Estrato socioeconómico	Estrato 1	5	20,83
	Estrato 2	8	33,33
	Estrato 3	10	41,67
	Estrato 4	1	4,17
	Estrato 5	0	0
	Perdidos	0	0
Lugar de residencia	Urbana	22	91,67
	Rural	2	8,33
¿Recibió alguna información sobre el dispositivo?	Sí	16	66,67
	No	8	33,33

Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante**.**

4.3.2.2 Grupo intervención 2 (GI2)

En la Tabla 4-9 se muestran todas las variables sociodemográficas de los 24 sujetos de este grupo, compuesto en su mayoría por hombres (62,5 %) con una edad media de 62,79 años (DS=13,2), pensionados (29,17 %), casados (37,5 %), con nivel educativo de

primaria (33,3 %) de estrato socioeconómico nivel 3 (45,8 %) y con lugar de residencia en el área urbana (91,7 %). Se encontró que el 75 % de los participantes de este grupo también manifestó recibir información acerca del dispositivo por parte del médico. Sin embargo, el 91,7 % de este grupo consideró que la información suministrada no era suficiente.

Tabla 4-8: Variables sociodemográficas del grupo intervención 2 (GI2)

Posimplante (n=24)			
Variable		**Frecuencia**	**Porcentaje**
Sexo	Masculino	15	62,50
	Femenino	9	37,50
Ocupación	Empleado	2	8,33
	Independiente	2	8,33
	Desempleado	4	16,67
	Pensionado	7	29,17
	Otro	9	37,50
Nivel educativo	Primaria	8	33,33
	Bachillerato	7	29,17
	Técnico	3	12,50
	Universitario	2	8,33
	Posgrado	2	8,33
	Ninguno	2	8,33
Estado civil	Soltero	4	16,67
	Casado	9	37,50
	Unión Libre	4	16,67
	Divorciado	2	8,33
	Viudo	5	20,83
Estrato socioeconómico	Estrato 1	6	25,00
	Estrato 2	5	20,83
	Estrato 3	11	45,83
	Estrato 4	1	4,17
	Estrato 5	1	4,17
	Perdidos	0	0
Lugar de residencia	Urbana	22	91,67
	Rural	2	8,33
¿Recibió alguna información sobre el dispositivo?	Sí	18	75,00
	No	6	25,00

Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

4.3.2.2 Grupo control (GC) –atención habitual

En la Tabla 4-10 se muestran todas las variables sociodemográficas de los 24 sujetos de este grupo, al igual que en los dos grupos intervención. Este grupo estaba compuesto

principalmente por hombres (66,7 %) con una edad media de 64,13 años (DS=17,2), casados (58,3 %), con nivel educativo de primaria (45,8 %) de estrato socioeconómico nivel 3 (33,3 %) y con lugar de residencia en el área urbana (91,7 %). Se encontró que el 70,8 % de los participantes manifestó recibir información acerca del dispositivo por parte del médico. Sin embargo, el 83,3 % de este grupo también consideró que la información suministrada fue insuficiente.

Tabla 4-9: Variables sociodemográficas del grupo control (GC)

Atención habitual (n=24)			
Variable		**Frecuencia**	**Porcentaje**
Sexo	Masculino	16	66,67
	Femenino	8	33,33
Ocupación	Empleado	2	8,33
	Independiente	5	20,83
	Desempleado	5	20,83
	Pensionado	5	20,83
	Otro	7	29,17
Nivel educativo	Primaria	11	45,83
	Bachillerato	6	25,00
	Técnico	2	8,33
	Universitario	3	12,50
	Posgrado	2	8,33
	Ninguno	0	0
Estado civil	Soltero	1	4,17
	Casado	14	58,33
	Unión Libre	7	29,17
	Divorciado	0	0,00
	Viudo	2	8,33
Estrato socioeconómico	Estrato 1	7	29,17
	Estrato 2	6	25,00
	Estrato 3	8	33,33
	Estrato 4	0	0,00
	Estrato 5	2	8,33
	Perdidos	1	4,17
Lugar de residencia	Urbana	22	91,67
	Rural	2	8,33
¿Recibió alguna información sobre el dispositivo?	Sí	17	70,83
	No	7	29,17

Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

Como puede observarse, los sujetos participantes de cada uno de los grupos presentan similitudes en la descripción de la caracterización sociodemográfica. Se puede destacar

que en todos los grupos, las personas participantes recibieron información acerca del dispositivo de estimulación cardíaca, la cual fue suministrada por el personal médico, pero en la mayoría de las percepciones esta información es considerada como insuficiente (81,3 % para el GI1, 88,9 % para el GI2 y 76,5 % para el GC).

4.3.3 Homogeneidad de la muestra

Para determinar la homogeneidad entre los grupos se utilizó la prueba de chi-cuadrado cuyos resultados demostraron que los grupos son homogéneos en relación con las variables sociodemográficas. Como se observa en la Tabla 4-11, al comparar las características sociodemográficas del GI1 y el GC, se observa que no existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (valores p, en todos los casos, superiores a 0,05).

Tabla 4-10: Comparación de las características sociodemográficas de los grupos intervención y control.

Variable	Valor de la estadística chi-cuadrado	Valor p
Sexo	0,403	0,5254
Ocupación	2,301	0,6805
Nivel educativo	3,533	0,6183
Estado civil	7,798	0,0993
Estrato socioeconómico	3,822	0,4307
Lugar de residencia	0	1
¿Recibió alguna información sobre el dispositivo?	0,097	0,7555

Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

Ese mismo comportamiento se ve reflejado al hacer la comparación de las características sociodemográficas del GI2 y el GC (ver Tabla 4-12) y de las características sociodemográficas del GI1 y el GI2 (ver Tabla 4-13).

Tabla 4-11: Comparación de las características sociodemográficas del GI2 y GC.

Variable	Valor de la estadística chi-cuadrado	Valor p
Sexo	0,091	0,7628
Ocupación	1,98	0,7394
Nivel educativo	2,951	0,7076
Estado civil	6,991	0,1364
Estrato socioeconómico	1,954	0,7441
Lugar de residencia	0	1
¿Recibió alguna información sobre el dispositivo?	0,105	0,7453

Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

Tabla 4-12: Comparación de las características sociodemográficas del GI1 y GI2

Variable	Valor de la estadística chi-cuadrado	Valor p
Sexo	0,873	0,3502
Ocupación	5,943	0,2035
Nivel educativo	2,084	0,8374
Estado civil	1,706	0,7896
Estrato socioeconómico	1,831	0,7668
Lugar de residencia	0	1
¿Recibió alguna información sobre el dispositivo?	0,403	0,5254

Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

4.3.4 Comprobación del supuesto de normalidad

La comprobación de normalidad se llevó a cabo mediante la prueba estadística Shapiro-Wilk. Esta permitió establecer que el supuesto de normalidad no se satisface para la medida global del nivel de aceptación ni para las dimensiones de la escala *distress* al dispositivo (tanto en la medición a la semana como en la medición al mes), retorno a la vida, actitud positiva y cuestiones de la imagen corporal, como se observa en la Tabla 4-14 y 4-15.

Tabla 4-13: Supuesto de normalidad para la aceptación global en la medición a la semana y al mes.

Escala de aceptación	Momento		Valor de la estadística de Shapiro-Wilk	Valor-p
Medida global	Medición a la semana	Preimplante	0,956	**0,356**
		Posimplante	0,962	**0,476**
		Atención habitual	0,882	0,009
	Medición al mes	Preimplante	0,884	0,010
		Posimplante	0,942	**0,180**
		Atención habitual	0,945	**0,208**

Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

Tabla 4-14: Supuesto de normalidad por dimensiones en la medición efectuada a la semana y al mes.

Escala de aceptación	Momento		Valor de la estadística de Shapiro-Wilk	Valor-p
Distress al dispositivo	Medición a la semana	Preimplante	0,956	**0,355**
		Posimplante	0,918	**0,053**
		Atención habitual	0,953	**0,322**
	Medición al mes	Preimplante	0,930	**0,096**
		Posimplante	0,938	**0,145**
		Atención habitual	0,964	**0,514**
Actitud positiva	Medición a la semana	Preimplante	0,676	0,000
		Posimplante	0,855	0,003
		Atención habitual	0,906	0,030
	Medición al mes	Preimplante	0,656	0,000
		Posimplante	0,838	0,001
		Atención habitual	0,873	0,006
Cuestiones de la imagen corporal	Medición a la semana	Preimplante	0,794	0,000
		Posimplante	0,661	0,000
		Atención habitual	0,756	0,000
	Medición al mes	Preimplante	0,737	0,000
		Posimplante	0,551	0,000
		Atención habitual	0,779	0,000

Tabla 4-15: (Continuación)

Escala de aceptación	Momento		Valor de la estadística de Shapiro-Wilk	Valor-p
Retorno a la vida	Medición a la semana	Preimplante	0,943	**0,188**
		Posimplante	0,940	**0,161**
		Atención habitual	0,905	0,027
	Medición al mes	Preimplante	0,844	0,002
		Posimplante	0,839	0,001
		Atención habitual	0,969	**0,644**

Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

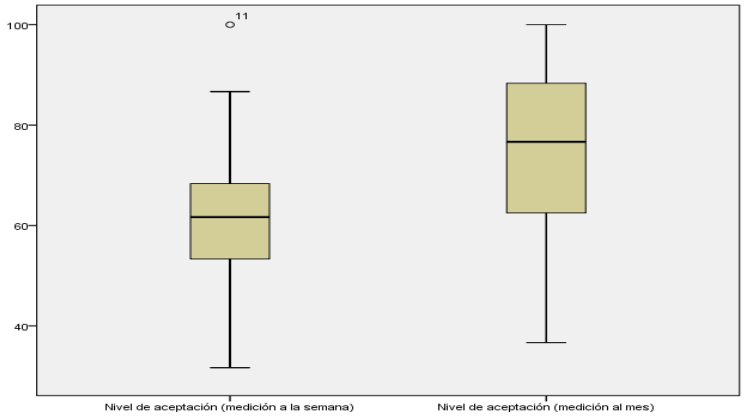
Teniendo en cuenta lo anterior, se llevó a cabo la prueba no paramétrica Mann-Whitney para comparar los niveles de aceptación global a la semana y al mes en los diferentes grupos y para comparar los niveles de aceptación desde las dimensiones retorno a la vida, actitud positiva y cuestiones de la imagen corporal, en las mediciones a la semana y al mes para los tres grupos.

Para el caso de la comparación de los niveles de aceptación en la dimensión de *distress* al dispositivo a la semana y al mes para los tres grupos, se realizó una prueba paramétrica t de Student y para la comparación a la semana y al mes del GI2.

4.3.5 Resultados sobre el nivel de aceptación de la persona al cardiodesfibrilador.

Como resultado primario del estudio se relaciona el nivel de aceptación de la persona al dispositivo de estimulación cardíaca, basado en la primera hipótesis "*La intervención de enfermería aplicada en el periodo de preimplantación tiene efectos positivos sobre la aceptación de la persona al cardiodesfibrilador".* Para tal fin, las mediciones fueron obtenidas a la semana y al mes posimplante mediante la aplicación del instrumento FPAS versión en español.

Gráfico 4-3: Nivel de aceptación global



Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante

En el Grafico 4-3 se observa de manera descriptiva que el nivel de aceptación global de las personas participantes del estudio presentaron un aumento en el nivel medio, entre la medición efectuada a la semana y al mes de la implantación. También, se puede resaltar que el nivel de aceptación en la medición inicial presentaba una media de 60,49 y en la medición al mes, los niveles de aceptación tendieron a concentrarse hacía valores altos en la escala (coeficiente de asimetría -0,526), como se muestra en la Tabla 4-17.

Tabla 4-15: Aceptación global

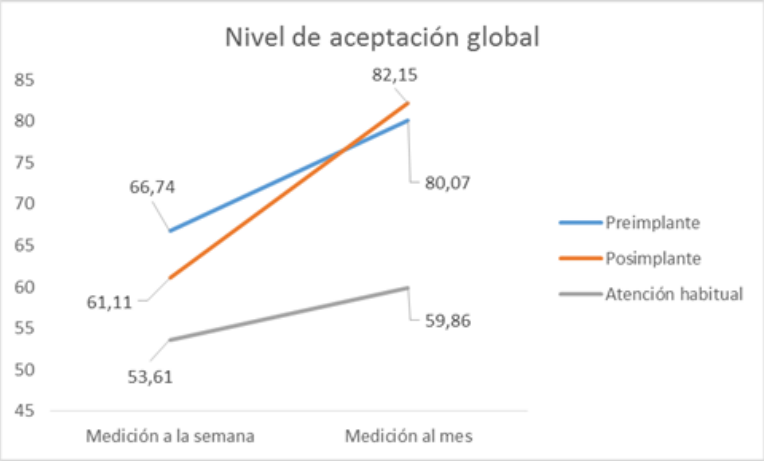
Escala de aceptación		Medida a la semana	Medida al mes
Medida global	**Mínimo**	32	37
	Cuartil 1	52,50	62,08
	Mediana	61,67	76,67
	Cuartil 3	68,33	88,33
	Máximo	100	100
	Media	60,49	74,03
	Desviación estándar	13,81	17,22
	Asimetría	-0,098	-0,526

Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

Los resultados por grupo del nivel de aceptación también permitieron ver un incremento en el nivel medio de aceptación entre la medición efectuada a la semana y la realizada al

mes. Se destaca que el aumento en el nivel de aceptación en los grupos de intervención fue mayor que en el GC como se observa en el Gráfico 4-4.

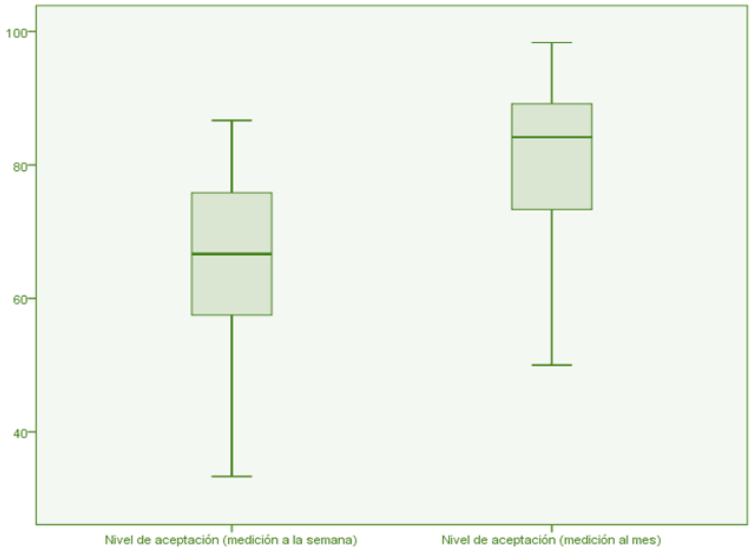
Gráfico 4-4: Aceptación global por grupo



Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

Ahora bien, desde el punto de vista de la estadística descriptiva, en el GI1 se encontró que en la primera medición a la semana posimplante las personas participantes presentaron una media 66,74 con una DS de 11,94 (coeficiente de asimetría de -0,772) del nivel de aceptación. A la medición del mes, se observó un aumento de la media en el nivel de aceptación a 80,07 con una DS de 13.54, en esta última con tendencia a concentrarse hacía valores altos en la escala (coeficiente de asimetría de -1,037) como se ve el Gráfico 4-5. Además, la estadística inferencial en este caso permitió rechazar la hipótesis nula teniendo en cuenta que existió un aumento estadísticamente significativo en el nivel de aceptación global al comparar las mediciones efectuadas a la semana y al mes (valor de la estadística $Z= -3,186$; $p < 0,01$).

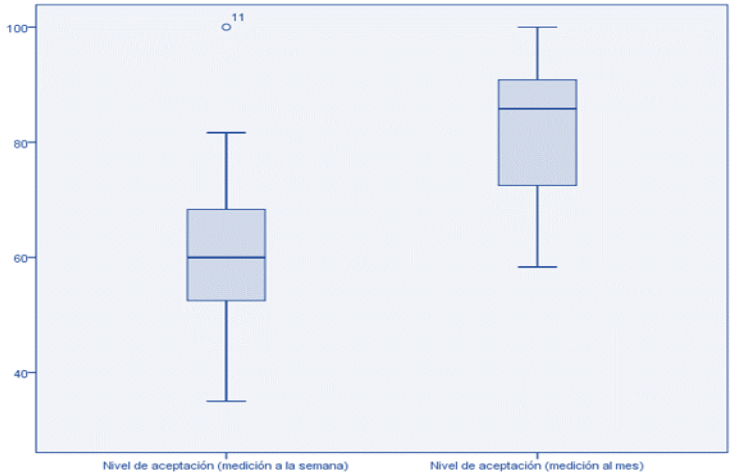
Gráfico 4-5: Nivel de aceptación GI1



Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

El GI2 se comporta de manera similar que el GI1, pues se encontró que, en la medición al mes, el nivel de aceptación también aumentó y arrojó una media del nivel de aceptación de 82,15 con una DS de 12,21 con tendencia a concentrarse hacía valores altos en la escala (coeficiente de asimetría de -1,037); en comparación con la medición inicial en la que se obtuvo una media de 61,11 con una DS de 13,88, como se muestra en el Gráfico 4-6. De igual forma, la estadística inferencial en este caso permitió rechazar la hipótesis nula teniendo en cuenta que también se presentó un aumento estadísticamente significativo en el nivel de aceptación global al comparar las mediciones efectuadas a la semana y al mes (valor de la estadística T= -5,651; $p < 0,01$)

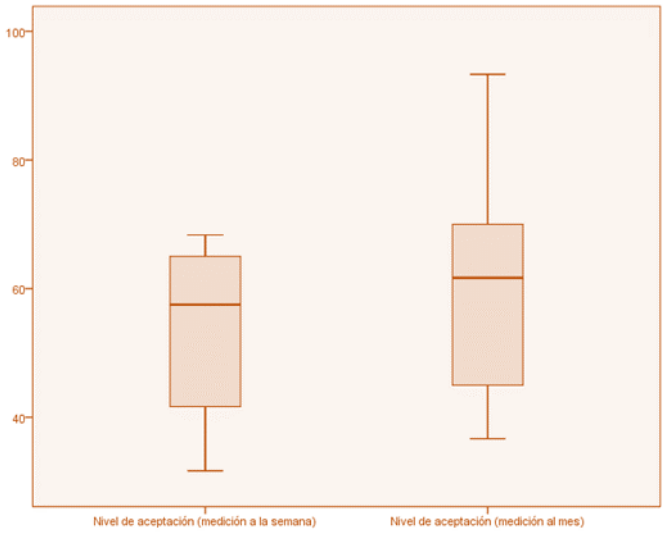
Gráfico 4-6: Nivel de aceptación GI2



Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

Por otra parte, en el Grafico 4-7 se observa un comportamiento diferente en el GC frente a los grupos de intervención, teniendo en cuenta que en la medición inicial los niveles de aceptación se concentraron en valores altos de la escala, mientras que en la medición al mes se concentraron en valores bajos (coeficientes de asimetría -0,495 vs. 0,334 respectivamente).

Gráfico 4-7: Nivel de aceptación GC



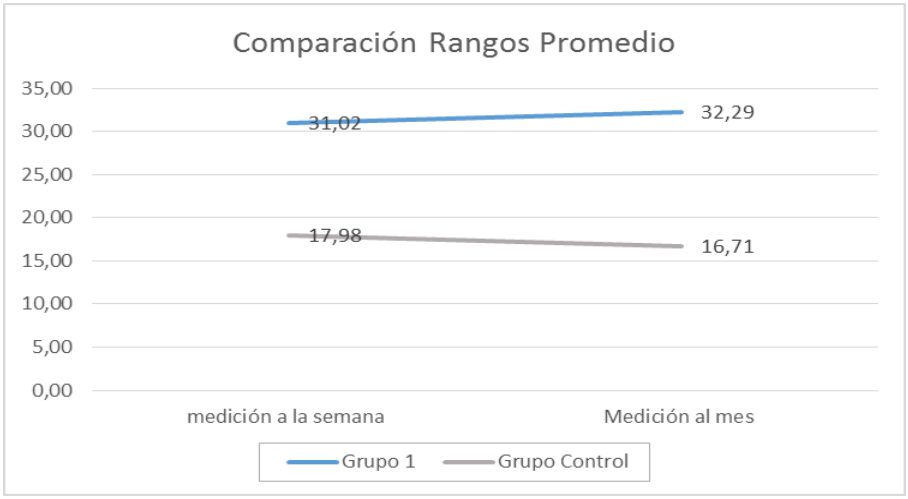
Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

Los resultados presentados tanto de la estadística descriptiva, como de la estadística inferencial permitieron suministrar evidencia suficiente para rechazar la hipótesis nula y aceptar la hipótesis alterna, demostrando que la intervención de enfermería APECC mejora los niveles de aceptación de las personas al cardiodesfibrilador.

4.3.6 Resultados en el tiempo de ajuste

Un segundo resultado primario es el tiempo de ajuste en las personas implantadas, planteado desde la hipótesis "*la intervención de enfermería aplicada en el periodo de preimplantación disminuye el tiempo de ajuste en las personas con cardiodesfibrilador*. Para la comprobación de esta hipótesis, se llevó a cabo la comparación entre grupos, es decir, entre los GI1 y GI2 frente al GC, en las mediciones obtenidas a la semana y al mes posimplante en relación con el nivel de aceptación global. La diferencias entre los grupos permitieron obtener la evidencia que soporta que el período en el que las adaptaciones físicas, psicológicas y sociales ocurren se puede disminuir con la intervención de enfermería estructurada aplicada en el preimplante, ya que aporta herramientas a las personas para afrontar los cambios que supone este tipo de tecnologías médicas.

Gráfico 4-8: Comparación GI1 vs. GC



Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

Como se observa en el Gráfico 4-8, los resultados de la comparación entre el GI1 y el GC evidenciaron que existe una diferencia estadísticamente significativa en ambas mediciones, tanto en la medición a la semana como en la medición al mes posimplante al

haberse obtenido valores p < 0,01, datos conseguidos aplicando la prueba no paramétrica Mann-Whitney acorde con los resultados del supuesto de normalidad (ver Tabla 4-18). Teniendo en cuenta lo anterior, es posible afirmar el rechazo de la hipótesis nula.

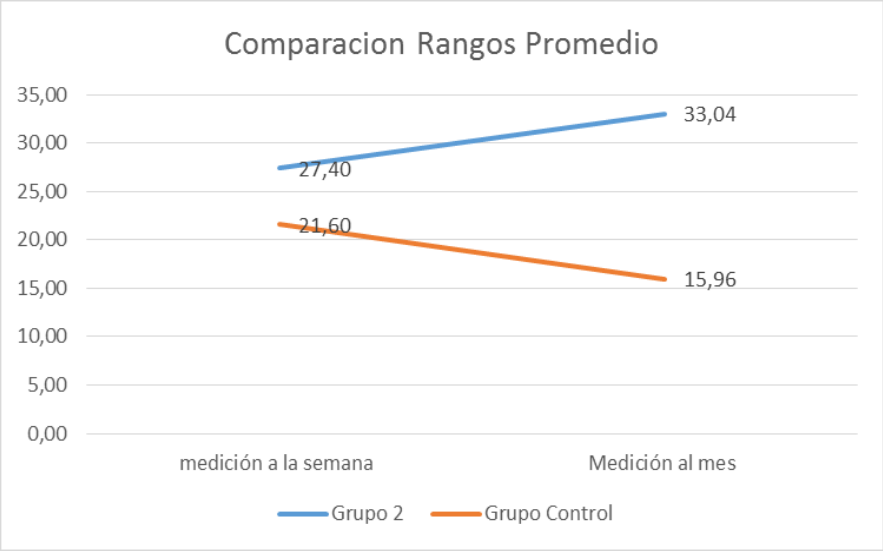
Tabla 4-16: Estadísticos de prueba comparación G1 vs. GC

	Nivel de aceptación (medición a la semana)	Nivel de aceptación (medición al mes)
U	131,500	101,000
Z	-3,235	-3,860
Sig. asintótica (bilateral) valores-p	0,001	0,000

a. Variable de agrupación: Grupo de intervención

Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

Gráfico 4-9: Comparación GI2 vs. GC



Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

El rechazo de la hipótesis nula se corrobora con mayor fuerza cuando se analiza el Gráfico 4-9 junto a la comparación entre el GI2 y el GC, en donde se observa que en la medición a la semana posimplante no hay diferencias estadísticamente significativas

entre los grupos, pero sí hay diferencias estadísticamente significativas en la medición al mes posimplante en la medición global del nivel de aceptación como se observa en la Tabla 4-19.

Tabla 4-17: Estadísticos de prueba comparación G2 vs. Control

	Nivel de aceptación (medición a la semana)	Nivel de aceptación (medición al mes)
U	218,500	83,000
Z	-1,435	-4,231
Sig. asintótica (bilateral) valores-p	0,151	0,000

a. Variable de agrupación: Grupo de intervención

Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

Ahora, cuando se consideran los resultados de la comparación efectuada entre el GI1 y el GI2, es interesante advertir que de acuerdo a los resultados de la prueba no paramétrica Mann-Whitney no existen diferencias estadísticamente significativas al haberse obtenido valores p ≥ 0,05, como se indica en la Tabla 4-20.

Tabla 4-18: Estadísticos de prueba comparación G1 vs. G2

	Nivel de aceptación (medición a la semana)	Nivel de aceptación (medición al mes)
U	194,500	266,500
Z	--1,931	-0,444
Sig. asintótica (bilateral) valores-p	**0,053**	0,657

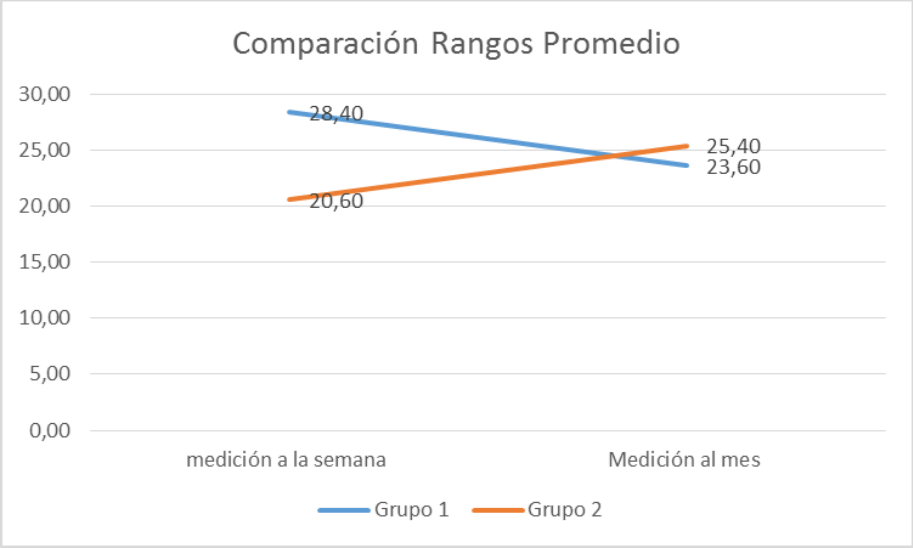
a. Variable de agrupación: Grupo de intervención

Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

Con esta comprobación se llega a concluir que estadísticamente se debe aceptar la hipótesis nula. Sin embargo, es importante señalar que en casos como este el valor p es limitado porque solo se basa en las diferencias y que si la diferencia es estadísticamente significativa (134,135), implica simplemente que es poco probable que se hubiera producido por casualidad; pero no necesariamente habla de la importancia de esta diferencia o lo significativa que es para las personas (135–137). El Gráfico 4-10 muestra

el comportamiento de los grupos durante las mediciones efectuadas y muestra un nivel medio a la semana posimplante mayor del nivel de aceptación en el GI1 con respecto a la misma medición del GI2 (28,40 vs. 20,60 respectivamente). Adicionalmente, en la medición al mes posimplante se observa como ambos grupos de intervención obtienen un promedio similar en el nivel de aceptación que, si bien no es estadísticamente significativo, sí resulta clínicamente importante, probablemente este resultado este asociado más con un tamaño muestral que no es lo suficientemente grande para detectar una diferencia entre ambos grupos (135,138).

Gráfico 4-10: Comparación G1 vs. G2



Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

Hecha esta salvedad, es importante entonces señalar que para este caso el valor p debe ser considerado como una guía y no como una base para las conclusiones definitivas; esto conduce a hablar en términos no de estadísticamente significativo, pero sí clínicamente importante. La significancia clínica se refiere a la importancia práctica del efecto del tratamiento, en donde el resultado es palpable y notorio en la vida diaria de las personas (135,139), entendiendo que se están abordando procesos humanos cambiantes, que no son susceptibles de representarse en una totalidad numérica. A esto se añade que los resultados obtenidos de la comparación entre estos grupos en cada

una de las dimensiones del instrumento presentaron un comportamiento similar a los obtenidos en el análisis de la aceptación global.

Prosiguiendo con el tema, se puede decir que la intervención de enfermería APECC sí disminuye el tiempo de ajuste, desde el punto de vista que los niveles de aceptación global son mayores en los grupos de intervención frente al grupo control, lo que corrobora que una intervención aplicada antes de la implantación brinda herramientas en el tiempo en donde ocurren con mayor intensidad los cambios y las personas tienen mayores necesidades de cuidado por la implantación del DAI, tal como lo sugiere la literatura científica anteriormente mencionada.

Esto nos lleva a subrayar dos aspectos: el primero, afianzar la efectividad de la intervención de enfermería APECC para aumentar los niveles de aceptación en las personas implantadas con el DAI y el segundo, rechazar la hipótesis nula ya que desde el punto de vista estadístico y clínico se demuestra la disminución del tiempo de ajuste en las personas con cardiodesfibrilador.

4.3.7 Resultados en las consecuencias físicas, psicológicas y sociales en las personas con cardiodesfibrilador.

Teniendo en cuenta que la revisión de la literatura mostró intervenciones con resultados positivos en estos aspectos, se toma como un resultado secundario el efecto de las intervención APECC sobre las consecuencias físicas, psicologías y sociales, partiendo de la hipótesis de que "*la aplicación de una intervención antes de la implantación disminuye las consecuencias físicas, psicológicas y sociales en las personas con cardiodesfibrilador*". Para esto se observó el comportamiento intergrupo, es decir, el cambio que se presentó dentro del grupo, entre la medición a la semana y al mes posimplante utilizando la prueba no paramétrica Wilcoxon para muestras pareadas; así como el comportamiento en cada una de las dimensiones: retorno a la vida, actitud positiva, *distress* al dispositivo (aplicando la prueba paramétrica t de Student) y cuestiones de la imagen corporal, lo que permitió abordar las consecuencias físicas, psicológicas y sociales de la implantación del cardiodesfibrilador.

4.3.7.1 Cambio entre la semana uno y cuatro en el GI1

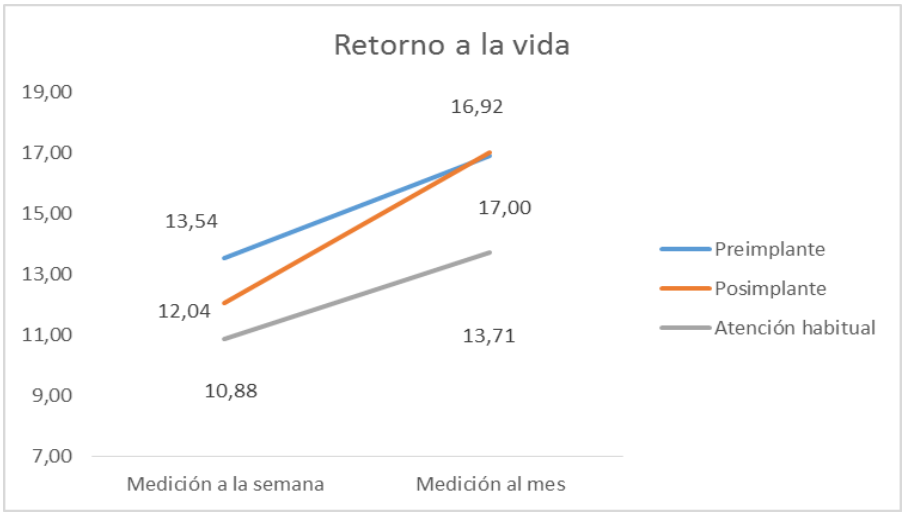
Este grupo presentó un aumentó estadísticamente significativo en el nivel de aceptación global al comparar las mediciones efectuadas a la semana y al mes (valor de la estadística Z= -3,186; p<0,01). En relación con el comportamiento por dimensiones, se encontró que en las dimensiones de retorno a la vida (valor de la estadística Z=-3,212; p<0,01) y *distress* al dispositivo (valor de la estadística Z=-3,56; p<0,01) se presentó un aumentó estadísticamente significativo. Por el contrario, en las dimensiones actitud positiva (valor de la estadística Z=-0,169; p=0,4328) ni en cuestiones de la imagen corporal (valor de la estadística Z=-1,37; p=0,0853) no hubo un aumento estadísticamente significativo.

4.3.7.2 Cambio entre la semana uno y cuatro en el GI2

Al igual que en el GI1, en el GI2 se presentó un aumento estadísticamente significativo en el nivel de aceptación global al comparar las mediciones efectuadas a la semana y al mes (valor de la estadística T= -5,651; p<0,01). En relación con el comportamiento intergrupo por dimensiones se encontró que en las dimensiones de retorno a la vida (valor de la estadística Z=-3,476; p<0,01) y *distress* al dispositivo (valor de la estadística T= -5,483; p<0,01) se presentó un aumento estadísticamente significativo. Por el contrario, en las dimensiones actitud positiva (valor de la estadística Z= -1,174; p=0,12019) y cuestiones de la imagen corporal (valor de la estadística Z= -1,018; p=0,1543) no hubo un aumento estadísticamente significativo.

A continuación se describe el comportamiento de cada dimensión entre los grupos de intervención para abordar el efecto sobre las consecuencias físicas, psicológicas y sociales de la implantación.

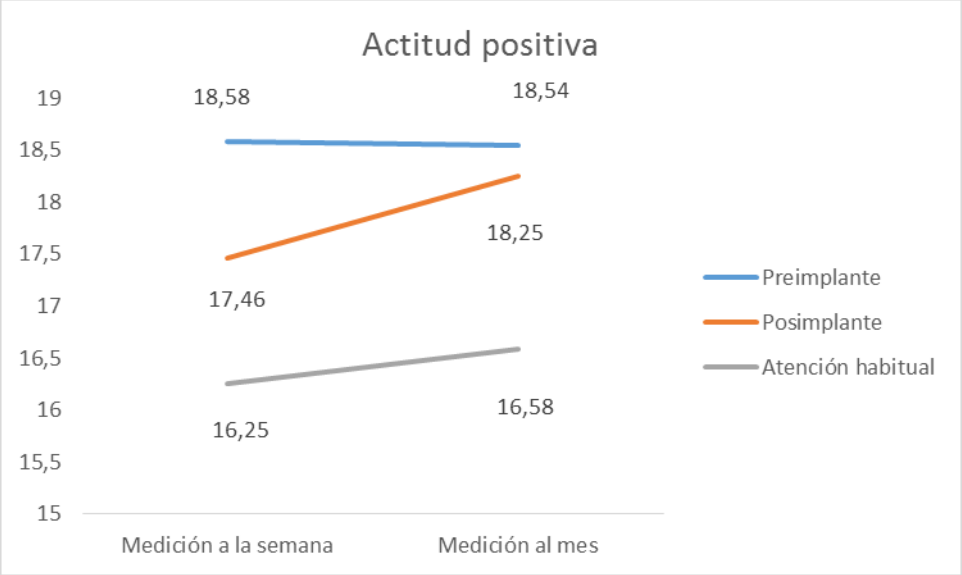
Gráfico 4-11: Comparación dimensión retorno a la vida



Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

La dimensión de retorno a la vida se refiere a cómo la persona implantada integra la tecnología a la vida cotidiana. El resultado positivo en esta área se refleja en el regreso a las actividades habituales, una vez es implantado el DAI. Esta dimensión se encuentra relacionada con las consecuencias sociales que supone el cardiodesfibrilador y el rol social que desempeña la persona. En esta dimensión se contemplan preguntas como *¿he retomado mi vida por completo después del implante del dispositivo?, ¿tengo confianza en mí habilidad para regresar a mis actividades cotidianas?, ¿me siento limitado para hacer actividades por mi familia como lo hacía antes del dispositivo?* y *¿me preocupa regresar a mis actividades cotidianas?* Dicho esto, se puede ver en el Gráfico 4-11 cómo en la medición a la semana, los grupos de intervención se comportan de manera similar con un promedio mayor del nivel de aceptación frente al GC. La tendencia de la curva muestra una tendencia igual en la medición del mes; esto lleva a pensar que los sujetos participantes de los grupos de intervención tenían un mejor retorno a la vida cotidiana, posiblemente porque en la estructuración de la intervención se tuvo en cuenta estos aspectos de la vida cotidiana.

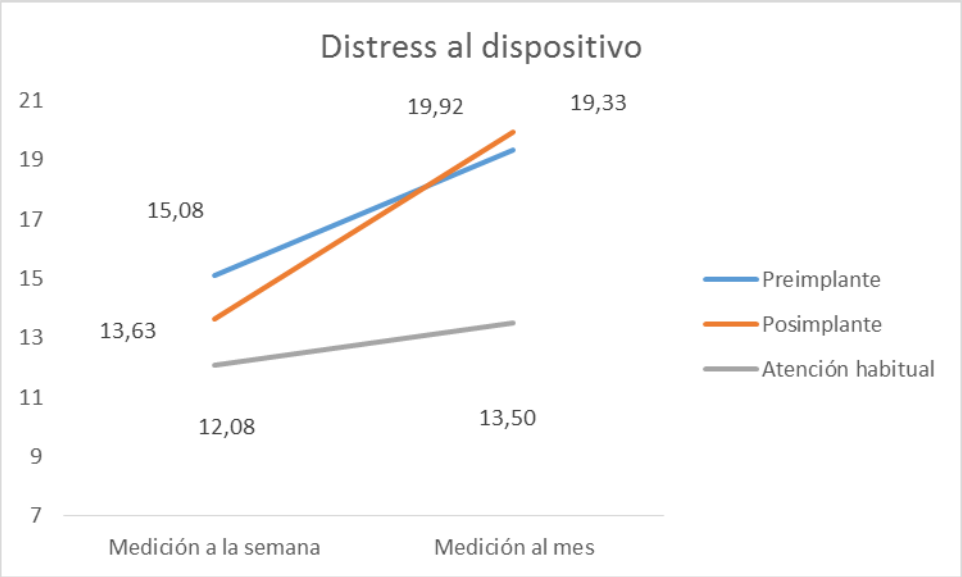
Gráfico 4-12: Comparación dimensión actitud positiva



Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

Continuando con la siguiente dimensión, la denominada actitud positiva hace referencia a un aspecto relevante en la aceptación de la persona al dispositivo de estimulación cardíaca y tiene que ver con el valor social y la utilidad que le da la persona a este dispositivo en su vida cotidiana. Es esta dimensión se abordan preguntas como *¿definitivamente el dispositivo era la mejor opción para mi tratamiento?, ¿tengo claro que el dispositivo ofrece más ventajas que inconvenientes?, en caso de ser necesario ¿recibiría el dispositivo nuevamente?* y *¿estoy seguro de no sufrir algún daño que comprometa mi vida gracias al dispositivo?* De acuerdo al Gráfico 4-12 se puede decir que, al igual que en la dimensión de retorno a la vida, los grupos de intervención tienen un mayor nivel promedio en las puntuaciones de esta dimensión a pesar de que en todos los grupos se observa un aumento. De estos resultados resulta notable que en GI1 de la preimplantación el comportamiento se mantiene estable en el tiempo. Es probable que esto se relacione con el contenido educativo sobre la funcionalidad que ofrece el dispositivo y el valor que las personas le den a este, a partir de la información estructurada recibida, que les permite a las personas comprender las ventajas y desventajas del cardiodesfibrilador en su vida cotidiana.

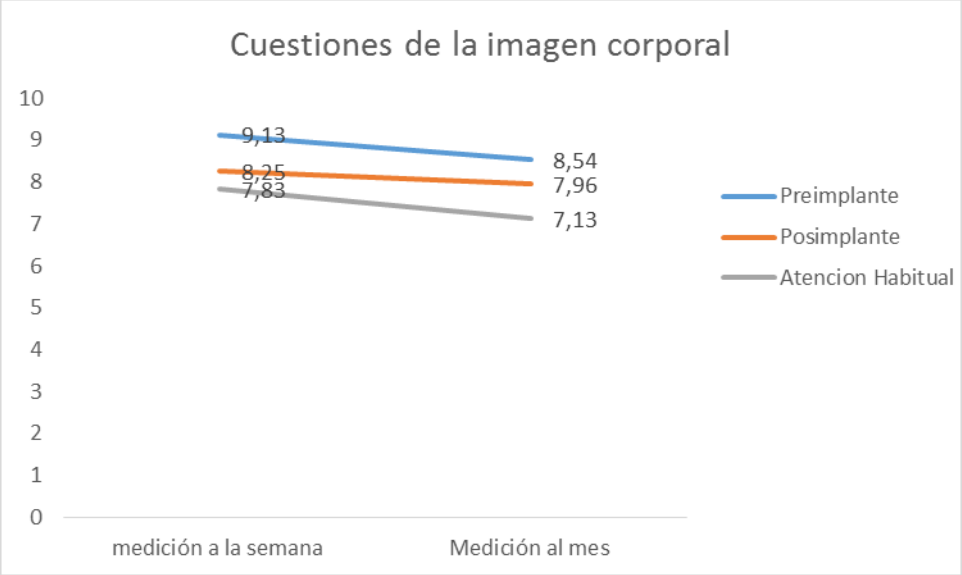
Gráfico 4-13: Comparación dimensión *distress* al dispositivo



Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

En cuanto a la dimensión *distress* al dispositivo se abordan preguntas como *¿me deprimo cuando pienso en el dispositivo?, ¿evito hacer actividades que disfruto por mi dispositivo?, ¿es difícil para mí vivir diariamente sin pensar en el dispositivo?, ¿evito hacer mis actividades usuales porque me siento limitado por mi dispositivo?* y *¿soy cuidadoso cuando abrazo y beso a mis seres queridos?* Esta dimensión aborda aspectos de las emociones primarias que surgen al integrar la tecnología a la vida de las personas implantadas. Hace referencia a las respuestas psicosociales del individuo que pueden limitar la aceptación. En este caso, los resultados que se muestran en el Gráfico 4-13 tienen un comportamiento que difieren con los reportados en las dimensiones anteriores, ya que el GC presenta niveles promedios inferiores a los obtenidos en los grupos de intervención. Esto estaría relacionado con el impacto de la educación estructurada donde previamente se han abordado las temáticas de esta dimensión con un argumento realista de las expectativas de tratamiento, hecho que podría aumentar las respuestas primarias de los sujetos participantes en los grupos de intervención. En este punto, es importante resaltar que este resultado individual de la dimensión no altera los resultados en la medición del nivel global de aceptación en los grupos.

Gráfico 4-14: Comparación dimensión cuestiones de la imagen corporal



Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

Por último, en relación con la dimensión de las cuestiones de la imagen corporal, que se enfoca en las preguntas *¿siento que otros me ven diferente físicamente por mi dispositivo?* y *¿siento que ha desmejorado mi apariencia física por el dispositivo?*, los sujetos participantes de los grupos mantienen un nivel promedio alto sobre las cuestiones de la imagen corporal en la medición de la primera semana y el nivel disminuye en la medición al mes. No obstante, en el Gráfico 4-14 llama nuevamente la atención que en los grupos de intervención los niveles promedio de puntuación en esta dimensión sean mayores en relación con el GC, sin afectar el comportamiento del nivel de aceptación en general.

Por todo lo anterior, es pertinente concluir que la intervención de enfermería APECC mejora las dimensiones de retorno a la vida y la actitud positiva, lo que supone que disminuye primordialmente las consecuencias sociales y brinda elementos relevantes para afrontar las consecuencias psicológicas desde el punto de vista de las emociones primarias. Sin embargo, los resultados no son concluyentes frente a las consecuencias físicas del dispositivo teniendo en cuenta que las preguntas relacionadas con este aspecto no las abordan explícitamente.

5. Discusión

En este estudio cuantitativo de tipo cuasiexperimental, se evaluaron los efectos de una intervención de enfermería en la *aceptación* de las personas al DAI aplicada en el periodo de preimplantación. Los hallazgos permitieron evidenciar elementos relevantes para mejorar la *aceptación* de las personas implantadas, en donde los profesionales de enfermería a cargo de la atención de estas personas juegan un papel fundamental y el tener en cuenta que actualmente el tiempo de la educación y la comunicación es insuficiente. Por lo anterior, se deben mejorar dos aspectos: el primero es la calidad de la comunicación con las personas implantadas con un DAI, para poder aumentar la *aceptación* del dispositivo y el segundo es que cualquier modelo de aceptación al dispositivo debe considerar los factores afectivos, así como la influencia de la norma social que produce la nueva tecnología en la vida cotidiana (1).

A lo largo del documento, se ha evidenciado que son múltiples los factores que influyen en la experiencia de vivir con un dispositivo de estimulación, así como las necesidades de cuidado en salud que tienen las personas que son receptoras, por lo que requieren de respuestas apropiadas antes de aceptar vivir con un cardiodesfibrilador. Ante este desafío de la adaptación psicosocial y las preocupaciones fisiológicas de vivir con el dispositivo, las personas adicionalmente se enfrentan a la amenaza constante de la ocurrencia de arritmias letales espontáneas (3). Posteriormente, para mantener o mejorar su calidad de vida, es necesario que acepten los cambios en el estilo de vida que acompañan a la implantación(45). Se requiere, entonces, una cantidad significativa de recursos para lograr una recuperación positiva en el primer año después de la implantación, demostrándose así que las dificultades de adaptación son significativas (140).

Desde esta perspectiva, es importante hablar de *aceptación* en el cuidado de enfermería, teniendo en cuenta que es un concepto específico que logra abarcar los aspectos de la cotidianidad que influyen en la salud de las personas implantadas con un dispositivo de

estimulación cardíaca. La *aceptación* constituye la primera fase del proceso para integrar la tecnología a la vida cotidiana y los resultados pueden modificarse mediante la intervención adecuada y oportuna de los profesionales de enfermería.

Es así como los propios pacientes y otros profesionales de la salud que intervienen en el cuidado han reconocido a los profesionales de enfermería como el personal sanitario idóneo para abordar las cuestiones de la aceptación al dispositivo de las personas implantadas, basados en las bondades de la relación enfermera-paciente, la disposición que tienen para atender las necesidades únicas, la mejor comprensión de la información suministrada y la mayor disponibilidad de tiempo para interactuar con la persona y su familia. Esto permite, desde una perspectiva holística, alcanzar niveles adecuados de bienestar en el individuo implantado, lo cual se encuentran dentro de la jurisdicción del profesional de enfermería, con la finalidad de brindar una respuesta integral a las necesidades de cuidado, teniendo en cuenta no solo la dimensión física, sino todo el contexto que influye en el estado de salud de las personas.

5.1 Validez del instrumento de medición FPAS

Para lograr el propósito del estudio, lo primero fue contar con un instrumento de medición fiable y valido para la recolección de los datos requeridos en el proceso investigativo. Por tal razón se llevó a cabo la validación del instrumento de medición FPAS, en donde se observó que las palabras en inglés pueden tomar múltiples significados al ser traducidas al español; sobre todo en un contexto específico como el colombiano, la adaptación transcultural como lo menciona Escobar Bravo "*incluye, por supuesto, su traducción, su adaptación cultural e idiomática y la comprobación de las características psicométricas de fiabilidad y validez*"(138,p102). Someter a procesos de adaptación cultural los instrumentos de medición implica no solo llevar a cabo una traducción de los mismos, sino, como lo manifiestan Carvajal et al., se refiere a "*El modo de preguntar y el lenguaje utilizado son fuentes de sesgos, pero no lo son menos los factores culturales que llevan a que una misma cuestión pueda ser o no válida en un idioma o en otro, o incluso en países diferentes que comparten la misma lengua*"(142).

De igual forma, algunos autores han señalado la relevancia de llevar a cabo los procesos de adaptación cultural de los instrumentos, no solo en términos de equivalencia semántica, con las versiones originales, sino en términos de disminución de tiempo y

costos en los procesos investigativos, permitiendo a su vez fortalecer las medidas ya existentes, así como expandir su uso en diferentes poblaciones, lo que hace cada vez más universales los indicadores empíricos en términos de resultados en la atención en salud. Esto permite responder a las necesidades multiculturales de un mundo globalizado que en muchas ocasiones demanda respuestas inmediatas de los diferentes sistemas de salud (117,127,143)

La evaluación de los expertos en el área de las alteraciones del ritmo cardíaco y la salud mental permiten abordar de una manera más homogénea el cuidado de enfermería y las necesidades de salud que tienen las personas que son implantadas con un DAI en la vida cotidiana. Sin embargo, una de las dificultades de este estudio consistió en encontrar expertos ya que se encuentran profesionales de enfermería con conocimientos prácticos en el área de electrofisiología, pero con poca experiencia en la validación de instrumentos. De igual forma, el proceso de validación mostró la importancia de abordar la *aceptación* de las personas al dispositivo, más allá de la mirada biotecnológica, sino también abordar las necesidades psicológicas y sociales que influyen en la calidad de vida de las personas implantadas y la forma de aprovechar los avances tecnológicos en la vida cotidiana.

A pesar de las modificaciones realizadas, se obtuvo una versión en español del instrumento FPAS adaptado culturalmente que mantiene una semántica equivalente a la versión original, siguiendo la metodología recomendada por expertos en el campo de la validación de instrumentos de medición (114,116,128). La validación arrojó un coeficiente de Cronbach de toda la escala de 0,724 por lo que se considera un instrumento fiable para medir el nivel de aceptación en personas con estimulación cardíaca; resultado que es similar a la validación del instrumento original y a la versión adaptada en la población danesa (5,70,96). Por lo tanto, la escala permite medir el nivel de aceptación al dispositivo en las personas implantadas.

Los resultados de las variables sociodemográficas en la fase de validación del instrumento permitieron observar tendencias propias del contexto colombiano. Una de ellas está relacionada con el sexo de los sujetos participantes ya que la muestra difiere de otros estudios realizados en este grupo poblacional donde se presenta una predominancia masculina de los participantes (19,48,131). En los resultados obtenidos se muestra que la población femenina participante tiene un número importante de

representación (H: 58.3 % vs. M: 41,1 %) lo que puede llegar a ser un punto importante para establecer diferencias por género frente a la experiencia de vivir con un dispositivo de estimulación cardíaca.

Otro aspecto relevante tiene que ver con la ocupación de la población implantada con DAI. Como se indicó anteriormente, se encontró que la mayoría de las personas no tiene un empleo o trabajan como independientes, situaciones que afectan el rol social que desempeñan y la calidad de vida de sus familias. De igual forma, se encontró que el 48,4 % de la población vive en área rural, otra característica importante para la atención en salud de las personas implantadas si se tiene en cuenta que el acceso a los servicios de salud en las zonas rurales de nuestro país tiene limitaciones importantes en cuanto a la oportunidad y el nivel de atención requerido para las personas con dispositivos cardíacos, como lo expresa Restrepo en relación con el acceso a los servicios de salud (12,132). Por otra parte, se encontraron características similares como la edad promedio que, de acuerdo con la estadística descriptiva, tuvo una media por encima de los 60 años. Adicionalmente, se encontró que la mayoría de los sujetos participantes estaban casados, una característica relevante en relación con el apoyo social y la inclusión de los familiares en los procesos de salud-enfermedad de las personas implantadas. La fase de la validación al igual que el estudio de Burns et al.(70) tuvo en cuenta los tres tipos de dispositivos cardíacos más frecuentes. Sin embargo, se encontró que la mayor prevalencia dentro del grupo poblacional se relacionó con el marcapasos y una proporción menor con los otros dos tipos de dispositivos, datos que difieren del estudio original de validación del instrumento, en donde se observó una distribución homogénea de los participantes en relación con el tipo de dispositivo implantado.

Tal y como lo refiere Carvajal et al. (142) cada vez es más necesario disponer de instrumentos de medida en el ámbito de la salud que se puedan utilizar en la práctica clínica y en la investigación. La validación del instrumento permite tener una herramienta disponible para la práctica de enfermería en el cuidado de personas con dispositivos de estimulación cardíaca, de fácil acceso y aplicación que permite identificar necesidades de cuidado, así como estrategias específicas que pueden ayudar a mejorar el bienestar y la salud de estas personas.

5.2 Eficacia de la intervención de enfermería APECC

Los hallazgos del estudio cuasiexperimental realizado en 72 sujetos participantes asignados aleatoriamente a dos grupos intervención y un grupo control comprobaron la eficacia de la intervención de enfermería APECC aplicada en el preimplante. Los resultados primarios evidencian su eficacia para aumentar los niveles de aceptación al dispositivo y la disminución del tiempo de ajuste en las personas implantadas. Por otra parte, como resultado secundario, se evaluaron los efectos de la intervención de enfermería APECC sobre las consecuencias físicas, psicológicas y sociales, evaluación que arrojó valores estadísticamente significativos, teniendo en cuenta que existen estudios previos de la efectividad de intervenciones de enfermería en estos aspectos.

Desde el punto de vista investigativo, se puede establecer que las bondades de los diseños experimentales son ampliamente conocidas en la literatura científica, ya que cuentan con un alcance explicativo sobre la causalidad de los fenómenos y permiten contrastar diferentes hipótesis decisivamente mediante la manipulación de variables, así como la implementación de procedimientos para determinar las diferencias intersujetos. Como cualquier tipo de metodología investigativa, la aplicación del método supone riesgo de sesgos en la selección que debe ser abordado previamente por el investigador con el fin de minimizarlo y generar confiabilidad en los datos obtenidos. En este caso, se identificaron desde la validez interna y externa los principales sesgos que podían afectar los hallazgos del estudio y se plantearon de manera coherente estrategias que permitieran alcanzar un mayor control para el desarrollo del experimento como se relaciona en los Anexos A y B.

Generalmente, los estudios de tipo experimental se utilizan cuando el propósito de la investigación es la evaluación de tratamientos e intervenciones que modifican los resultados en salud, con el fin de aportar evidencia suficiente para recomendar una acción determinada en una situación de salud. Estos estudios se basan en la manipulación intencional de la variable en escenarios rigurosamente controlados para sacar las diferencias intersujetos, contrastando las hipótesis decisivamente. En este sentido, los estudios de intervención de enfermería en el ámbito clínico han mostrado eficacia para mejorar los resultados de salud de los individuos. El profesional de enfermería usa su conocimiento, experiencia y habilidades de pensamiento crítico para

decidir qué intervenciones ayudarán más a las personas, en las diferentes situaciones de cuidado (108).

En cuanto a la intervención de enfermería APECC fue estructurada para mejorar los niveles de aceptación al dispositivo y disminuir el tiempo de ajuste en las personas implantadas, dando respuesta a las necesidades reportadas en la literatura de este grupo poblacional y entendiendo que la aceptación al dispositivo es un concepto específico en el uso de este tipo de tecnologías médicas y es un criterio de éxito de la terapia de estimulación cardíaca. Los análisis estadísticos demostraron el aumento estadísticamente significativo de los niveles de aceptación global entre la primera medición a la semana y la segunda medición al mes posimplante (valor de la estadística Z= -3,186; $p < 0,01$); datos que son similares a los de intervenciones como PRO-CARE que combinó la adaptación de intervenciones basadas en el cuidado con la terapia cognitiva-conductual y fue diseñada para ser aplicada en la práctica habitual de los pacientes después de la implantación, PRO-CARE demostró mejorar los resultados psicofuncionales un mes después de la implantación del DAI (91). Igualmente, la intervención de Habibović, Burg y Pedersen (59) basada en la terapia cognitivo-conductual y la educación del paciente demostró efectos beneficiosos sobre la aceptación dispositivo, la calidad de vida y los niveles de angustia psicológica de los pacientes con cardiodesfibrilador.

Ahora bien, para el tiempo de ajuste que es uno de los resultados primarios de la intervención y se entiende como el período en el que ocurren las adaptaciones físicas, emocionales, psicológicas y sociales (34,52), se partió de las intervenciones previas reportadas en la literatura que fueron aplicadas durante el periodo de posimplantación del dispositivo y, a pesar de presentar resultados positivos, los vacíos del conocimiento establecieron la necesidad de comenzar una intervención más tempranamente (54,70).

Los análisis de la estadística inferencial mostraron una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos intervención y el grupo control, siendo más evidente la diferencia en la comparación entre los sujetos participantes del GI1, que recibieron la intervención antes del implante del dispositivo, frente a los sujetos participantes del GC, que recibieron la atención habitual. La diferencia se presentó en el nivel medio de la aceptación global en las dos mediciones realizadas a la semana (valor de la estadística Z=-3,235; $p<0,001$) y al mes del implante (valor de la estadística Z= -3,860, $p<0,000$). En

la comparación entre los sujetos del GI2 y los sujetos del GC no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la primera medición (valor de la estadística Z= -1,435; p<0,151) posiblemente porque ambos grupos ya habían sido implantados con el dispositivo. Si bien el GI2 había recibido la intervención para el momento de la medición, se piensa que circunstancias propias del implante podrían influir en la recepción y aprehensión de la información suministrada como, por ejemplo, el dolor posoperatorio, el cansancio y el desarrollo de emociones primarias de rabia, incertidumbre o ansiedad, que pueden limitar el aprendizaje de las personas. No obstante, la diferencia se estableció en la segunda medición al mes posimplante (valor de la estadística Z= -4,231; p<0,000). El comportamiento de estas comparaciones permite muestra que la intervención disminuye el tiempo de ajuste en vista de los mejores niveles de aceptación que se presentaron en los grupos de intervención en el tiempo.

Esta línea de argumentación permite afirmar que la preparación previa al implante es una estrategia novedosa y útil para responder a las necesidades de cuidado de las personas implantadas, como se ha planteado en estudios previos (14,34,52,53). Sin embargo, no existen estudios similares que apliquen la intervención antes de la implantación del dispositivo de estimulación cardíaca con los que se puedan contrastar los hallazgos aquí presentados. Por lo tanto, esta investigación genera un conocimiento nuevo para este grupo poblacional.

Dicho lo anterior, es interesante analizar el comportamiento de la comparación entre los grupos de intervención GI1 y GI2, donde los análisis estadísticos mostraron que no hay diferencia estadísticamente significativa en la medición a la semana posimplante (valor de la estadística Z= -1,931; p<0,053) y al mes posimplante (valor de la estadística Z=-0,444; p<0,657). Teniendo en cuenta que se abordó un fenómeno con una intervención basada en respuestas y comportamientos en seres humanos, es importante analizar con mayor profundidad los hallazgos a la luz de la significancia clínica con el fin de poder interpretar el efecto de la intervención en la práctica. Si se observa con detenimiento el comportamiento de los rangos promedios del nivel de aceptación, se encuentra que en el GI1 los valores fueron mayores respecto a los valores obtenidos en el GI2 (28,40 vs. 20,60 respectivamente). Sin embargo, al aplicar las pruebas estadísticas, esta diferencia no es estadísticamente significativa y, como se mencionó antes, probablemente está asociada con un tamaño muestral insuficiente para detectar dichas diferencias. No obstante, desde el punto de vista analítico, en términos comportamentales hay un

aumento del nivel de aceptación en el grupo donde se administró la intervención antes del implante, lo que podría indicar que los sujetos de este grupo cuentan con una mejor preparación del dispositivo que se ve reflejada en la primera medición. Con relación a la segunda medición, la del mes posimplante, donde tampoco se evidencia una diferencia estadísticamente significativa por la similitud de los datos, se puede corroborar la efectividad de la intervención para mejorar los niveles de aceptación y mantenerlos en el tiempo; lo que sugiere que los profesionales de enfermería deben incorporar estrategias antes y después de la implantación teniendo en cuenta los efectos beneficiosos sobre la aceptación dispositivo.

Desde el punto de vista de la intervención, se resalta la importancia de la educación en el proceso de atención de salud. Al observar los resultados de la caracterización sociodemográfica, se observó que el 70,83 % recibió algún tipo de información sobre el dispositivo antes de la implantación por parte del médico; sin embargo, de estos el 82,35 % consideró que la información suministrada fue insuficiente. Estos datos concuerdan con lo reportado en los estudios previos que manifiestan la necesidad de suministrar la información completa, adecuada al individuo y su familia, que contemple las expectativas reales del tratamiento y su utilidad en la vida cotidiana(1,19,33). En este sentido, los programas psicoeducativos propuestos para este grupo poblacional han reportado la reducción de la ansiedad y la mejora en la aceptación al dispositivo, basados en que la comunicación y la educación de apoyo brindadas por los profesionales de la salud pueden ser un recurso importante para ayudar a los receptores a desarrollar una actitud más positiva hacia el dispositivo. Esto demuestra que el tratamiento de la ansiedad y la angustia relacionadas con el dispositivo no es necesariamente exhaustivo o complejo. Los programas psicoeducativos han sido aplicados previamente por el personal de enfermería en los estudios de intervención con eficacia en la disminución de los niveles de ansiedad, depresión y aumento en el nivel de conocimiento (19,71,140,144,145).

Por otra parte, se encuentran los efectos de la intervención sobre las consecuencias físicas, psicológicas y sociales, como parte de integral de la aceptación al dispositivo. La aceptación se ha definido para esta investigación como “el proceso mediante el cual, la persona logra la comprensión de las consecuencias físicas, psicológicas y sociales de la implantación del dispositivo, para integrar la tecnología a la vida cotidiana”. Estas

consecuencias se abordaron desde las cuatro dimensiones del instrumento de medición: retorno a la vida, actitud positiva, *distress* al dispositivo y cuestiones de la imagen corporal. Los hallazgos se presentaron a partir del cambio entre la semana uno y la semana cuatro en los grupos de intervención, teniendo como base la comprobación de la efectividad de la intervención previamente y el comportamiento de cada una de las dimensiones por grupo.

Con relación al comportamiento intergrupo del GI1 por dimensiones, se encontró que en las dimensiones de retorno a la vida (valor de la estadística Z=-3,212; p<0,01) y *distress* al dispositivo (valor de la estadística Z=-3,56; p<0,01) un aumento estadísticamente significativo; mientras que en las dimensiones actitud positiva (valor de la estadística Z=-0,169; p=0,4328) y cuestiones de la imagen corporal (valor de la estadística Z=-1,37; p=0,0853) no se presentó un aumento estadísticamente significativo. Por otra parte, se observó un comportamiento similar en la comparación de las mediciones del GI2, en las dimensiones de retorno a la vida (valor de la estadística Z=-3,476; p<0,01) y *distress* al dispositivo (valor de la estadística T= -5,483; p<0,01) con un aumento estadísticamente significativo; por el contrario, en las dimensiones actitud positiva (valor de la estadística Z= -1,174; p=0,12019) y cuestiones de la imagen corporal (valor de la estadística Z= -1,018; p=0,1543) no hubo un aumento estadísticamente significativo. Estos resultados difieren de los reportados en el estudio piloto PRO–CARE(91) que establecieron que el instrumento no detectaba los cambios en el tiempo, lo cual en este estudio se pudo establecer sin ninguna dificultad. Sin embargo, estos hallazgos deben ampliarse en investigaciones futuras ya que este estudio es precursor en reportar estos resultados desde este punto de vista.

De manera similar a los resultados obtenidos en esta investigación, con relación al efecto de la intervención sobre las consecuencias físicas, psicológicas y sociales desde un abordaje psicoeducativo, este ha sido ampliamente abordado por la literatura mostrando efectividad en cada una de las estrategias reportadas. Por ejemplo, se encuentra la intervención telefónica planteada por Dougherty et al. (53,71) que también fue basada en la teoría social de aprendizaje de Bandura como la intervención APECC y que logró producir mejores niveles de conocimiento y disminución de la ansiedad. De igual forma, Berg et al. (146), en el 2012, realizaron una intervención diseñada para educar a los pacientes de forma prospectiva con resultados en la disminución de la ansiedad y la depresión de las personas implantadas.

Finalmente, los resultados de los efectos de la intervención sobre las consecuencias físicas, psicológicas y sociales permiten inferir que la intervención de enfermería APECC mejora las dimensiones de retorno a la vida y la actitud positiva, lo que supone que disminuye primordialmente las consecuencias sociales y brinda elementos relevantes para afrontar las consecuencias psicológicas desde el punto de vista de las emociones primarias. Sin embargo, los resultados no son concluyentes en relación con las consecuencias físicas del dispositivo teniendo en cuenta que las preguntas relacionadas con este aspecto no lo abordan explícitamente.

5.3 Limitaciones e implicaciones para la práctica

Dentro de las limitaciones para tener en cuenta se encuentra que, a pesar de que el poder estadístico del análisis sugiere un tamaño de muestra adecuado, el número de sujetos participantes de la población de estudio puede considerarse relativamente pequeño, lo que pudo haber ocasionado la reducción de los resultados significativos en algunos aspectos de las hipótesis planteadas. Aunque este estudio tuvo un diseño longitudinal, se considera que el seguimiento realizado fue corto puesto que solo fue un mes después de la intervención. Los estudios futuros podrían extender el período de seguimiento para examinar la estabilidad relativa de los efectos de la intervención. Si bien el instrumento de medición es una medida valida y confiable, específica para personas con dispositivos cardíacos, algunas preguntas son ambiguas y pueden llevar a confusiones o limitar la indagación de aspectos relevantes de la vida cotidiana. De igual forma, la evaluación de expertos en el área de las alteraciones del ritmo cardíaco y la salud mental permite abordar de una manera más homogénea el cuidado de enfermería y las necesidades de salud que tienen las personas que son implantadas con un DAI en la vida cotidiana. No obstante, una de las dificultades de este estudio consistió en encontrar expertos, porque se encuentran profesionales de enfermería con conocimientos prácticos en el área de electrofisiología, pero con poca experiencia en la validación de instrumentos

Este estudio es el primer ensayo clínico en aplicar la intervención en el periodo antes de la implantación del cardiodesfibrilador. Por lo tanto, los hallazgos son reveladores para abordar de manera efectiva las necesidades de cuidado en las personas implantadas con un cardiodesfibrilador, ya que brinda orientaciones para el cuidado de enfermería en

estos pacientes mediante el protocolo de aplicación de la intervención. A su vez, aporta un instrumento de medición valido y confiable que permite medir el nivel de aceptación al dispositivo de las personas con estimulación cardíaca y que es de fácil aplicación y utilidad en la práctica clínica y para el diseño de futuros ensayos de intervención. De igual forma, este estudio suministra información que sirve de insumo para el desarrollo de réplicas investigativas o nuevos desarrollos en esta temática. Al interpretar los resultados se identificaron varias fortalezas del estudio. Por ejemplo, los sujetos participantes relativamente homogéneos, la asignación aleatoria a cada uno de los grupos y el mecanismo de control de sesgos del tipo de diseño, como validez interna y externa. De igual forma se encuentra como fortaleza el bajo nivel educativo de las personas participantes, porque, de una manera indirecta, se relaciona con la comprensibilidad tanto del instrumento como del contenido de la intervención. La información obtenida proporciona información novedosa para motivar la investigación futura en este grupo poblacional.

6. Conclusiones y recomendaciones

6.1 Conclusiones

- El FPAS en su versión en español es un instrumento específico, valido y fiable para medir el nivel de aceptación de las personas implantadas al dispositivo de estimulación cardíaca. Por lo tanto, esta herramienta puede ser utilizada en el ámbito clínico y en futuras investigaciones que aborden el cuidado y las necesidades de atención en salud de este grupo poblacional.

- La mayoría de los participantes a quienes se les aplicó el instrumento (en la fase de validación) y la intervención de enfermería APECC pertenecían a un nivel educativo y estrato socioeconómico bajo, aspectos relevantes en cuanto a la comprensibilidad de la intervención por parte de la población en general.

- Los hallazgos de los análisis estadísticos demostraron que la intervención de enfermería APECC mejora los niveles de aceptación de las personas al cardiodesfibrilador, teniendo en cuenta que existió un aumento estadísticamente significativo en el nivel de aceptación global al comparar las mediciones efectuadas a la semana y al mes del implante (valor de la estadística $Z=-3,186$, $p<0,01$).

- La intervención de enfermería APECC disminuye el tiempo de ajuste, ya que los niveles de aceptación global fueron mayores en los grupos de intervención que en el GC. La diferencia se presentó en el nivel medio de la aceptación global en las dos mediciones realizadas a la semana (valor de la estadística $Z=-3,235$; $p<0,001$) y al mes posimplante (valor de la estadística $Z= -3,860$; $p<0,000$). En la comparación entre los sujetos del GI2 y los sujetos del GC se encontró que no se observan diferencias estadísticamente significativas en la primera medición (valor de la estadística $Z=-1,435$; $p<0,151$); sin embargo, la diferencia se puede establecer en la segunda medición al mes posimplante (valor de la estadística $Z= -4,231$; $p<0,000$).

- La intervención de enfermería APECC mejora las dimensiones de retorno a la vida y la actitud positiva, lo que supone que disminuye primordialmente las consecuencias sociales y brinda elementos relevantes para afrontar las consecuencias psicológicas desde el punto de vista de las emociones primarias; sin embargo, los resultados no son concluyentes en relación con las consecuencias físicas.

6.2 Recomendaciones

6.2.1 Para la investigación

- Extender el uso de la intervención en personas con otro tipo de dispositivos de estimulación cardíaca, haciendo el ajuste necesario para diferentes contextos y escenarios de la práctica.
- Construir instrumentos de medición específicos que permitan abordar de manera integral las consecuencias de integrar la tecnología a la vida cotidiana, en los cuales se pueda identificar el cuidado de enfermería y su impacto en la salud de las personas con dispositivos de estimulación cardíaca.
- Replicar la investigación con un tamaño del efecto más pequeño, que incluya un número mayor de sujetos participantes con la finalidad de ampliar la comprobación de las hipótesis planteadas.
- Mejorar el diseño e implementación del medio audiovisual con el fin de ampliar su uso tanto en las instituciones como en las personas implantadas, ampliando su alcance y convirtiéndose en una herramienta de cuidado costo-efectiva.

6.2.2 Para la práctica de enfermería

- Los profesionales de enfermería que brindan cuidado en la atención en salud de las personas con dispositivos de estimulación cardíaca deben apropiarse del conocimiento generado, para que desde sus ámbitos de desempeño puedan utilizar estas herramientas que generan cuidado de una manera diferenciadora y acorde con la naturaleza de una disciplina profesional como la enfermería.
- Identificar oportunidades de mejora en el actuar del cuidado de enfermería que permitan identificar y satisfacer las demandas que suponen las nuevas tecnologías en la atención en salud, teniendo en cuenta que la población colombiana está

envejeciendo y cada vez resulta más frecuente el uso de nuevos dispositivos médicos en las instituciones hospitalarias.

- Fomentar el trabajo interdisciplinario para abordar las cuestiones propias de las personas con dispositivos de estimulación cardíaca, así como involucrar a la red de apoyo en el cuidado de la salud y la adherencia al tratamiento.
- Fortalecer la capacitación personal y profesional en áreas de nuevas tendencias que le permitan al profesional de enfermería comprender el uso y las implicaciones de estas en el cuidado de enfermería.
- Aumentar la disposición para ejercer el rol educativo de la enfermera en todas la acciones que efectúa durante el proceso de atención en salud y que puedan impactar en los resultados de salud a largo plazo.

6.2.3 Para las instituciones de salud

- Generar espacios parta el profesional de enfermería que le permitan formarse en conocimientos de áreas especializadas, para brindar un cuidado integral, teniendo en cuenta que este grupo poblacional no solamente hace uso de los servicios de electrofisiología.
- Voluntad para fomentar inversiones costo-efectivas que permitan mejorar y garantizar la calidad de la atención en salud, entendiendo que la educación es una herramienta importante para transformar el concepto de salud de las personas y hacerlas parte activa de los procesos de salud-enfermedad.
- Promover la investigación entre los profesionales a cargo de este grupo poblacional para generar estrategias que permitan aprovechar la estimulación cardíaca y que impacten positivamente la calidad de vida y el bienestar de las personas implantadas.

A. Anexo: Fuentes de invalidación interna

Amenaza	Descripción de la amenaza	Acciones por realizar
Historia	Eventos o acontecimientos externos que ocurran durante el experimento e influyan solamente en algunos de los participantes	La intervención cuenta con un protocolo definido que será aplicado a los participantes.
Maduración	Los participantes pueden cambiar o madurar durante el experimento y esto afectar los resultados	Establecimiento de los criterios de inclusión y exclusión.
Inestabilidad del instrumento de medición	Poca o nula confiabilidad del instrumento	Realizar las pruebas de validez y confiabilidad del instrumento FPAS.
Inestabilidad del ambiente experimental	Las condiciones del entorno del experimento no son iguales para todos los participantes	La intervención cuenta con un protocolo definido que será aplicado a los participantes.
Instrumentación	Las pruebas o instrumentos aplicables a los participantes no son equivalentes	Aplicar los mismos instrumentos de medición a todos los participantes.
Regresión	Seleccionar participantes que tengan puntuaciones extremas en la variable medida (casos extremos) y que no se mida su valoración real.	Establecimiento de los criterios de inclusión y exclusión.
Selección	Cuando existen dos o más grupos que estos no sean equivalentes	Asignación al azar o aleatoria de los participantes.
Mortalidad o atrición	Los participantes pueden abandonar el estudio.	Cálculo del tamaño de la muestra suficiente.
Difusión de tratamientos	Cuando existen dos o más grupos que los participantes se comuniquen entre si y esto afecte los resultados.	La intervención cuenta con un protocolo definido que será aplicado a los participantes.
Conducta del investigador	El comportamiento del investigador puede afectar los resultados.	Mantener el rigor científico en el desarrollo de toda la investigación y la aplicación del protocolo en la intervención.

Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante.

B. Anexo: Fuentes de invalidación externa

Amenaza	Descripción de la amenaza	Acciones por realizar
Efecto reactivo o de interacción de las pruebas	Se presenta cuando la preprueba aumenta o disminuye la sensibilidad o la calidad de la reacción de los participantes a la variable experimental.	En esta investigación, no hay aplicación de mediciones preprueba.
Efecto de interacción entre los errores de selección y el tratamiento experimental	Este factor se refiere a que se elijan personas con una o varias características que hagan que el tratamiento experimental produzca un efecto que no se daría si las personas no tuvieran esas características.	Criterios de inclusión y exclusión.
Efectos reactivos de los tratamientos experimentales	La “artificialidad” de las condiciones puede hacer que el contexto experimental resulte atípico, respecto a la manera en que se aplica regularmente el tratamiento.	Administración de la intervención, en el ambiente más natural posible.
Interferencia de tratamientos múltiples	Si se aplican varios tratamientos a un grupo experimental para conocer sus efectos por separado y en conjunto.	Se administra una sola intervención, con un protocolo definido.
Imposibilidad de replicar los tratamientos	Cuando los tratamientos son tan complejos que no pueden replicarse en situaciones no experimentales, es difícil generalizarlas.	Descripción detallada del contenido de la intervención y elaboración del protocolo para su aplicación.
Descripciones insuficientes del tratamiento experimental	El tratamiento o los tratamientos experimentales no se describen lo suficiente en el reporte del estudio y, por consecuencia, si otro investigador desea reproducirlos, le resultará muy difícil o imposible hacerlo	Descripción detallada del proceso, establecer protocolo para la administración de la intervención.
Efectos de novedad e interrupción	Un nuevo tratamiento puede tener resultados positivos simplemente por ser percibido como novedoso, o bien lo contrario: tener un efecto negativo porque interrumpe las actividades normales de los participantes.	Asignación aleatoria al grupo intervención y el grupo control.
El experimentador	El tratamiento solamente tiene efecto con la intervención del experimentador.	Establecimiento de protocolo para la intervención.

Amenaza	Descripción de la amenaza	Acciones por realizar
Interacción entre la historia o el lugar y los efectos del tratamiento experimental	Un experimento conducido en un contexto en particular (tiempo y lugar), en ocasiones no puede ser duplicado.	Descripción detallada del contenido de la intervención y elaboración del protocolo para su aplicación.
Mediciones de la variable dependiente	Si un experimento utiliza un instrumento para recolectar datos, y de este modo sus resultados puedan compararse.	Confiabilidad y validez del instrumento de medición FPAS.

Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante

C. Anexo: Encuesta sociodemográfica

"INTERVENCIÓN DE ENFERMERÍA PARA LA ACEPTACIÓN DEL PACIENTE AL CARDIODESFIBRILADOR APLICADA EN EL PREIMPLANTE"
CUESTIONARIO DE CARACTERIZACIÓN SOCIODEMOGRÁFICA

A.	Edad: _____ años		G.	Género	
			1.	Masculino	☐
B.	Ocupación:		2.	Femenino	☐
1.	Empleado	☐			
2.	Independiente	☐	F.	Lugar de Residencia	
3.	Desempleado	☐	1.	Urbana	☐
4.	Pensionado	☐	2.	Rural	☐
5.	Otro	☐			
	Cual?:_____				
			G.	Ha recibido informacion sobre el dispositivo que le van a implantar	
C.	Nivel Educativo:				
1.	Primaria	☐	1.	SI	☐
2.	Bachillerato	☐	2.	NO	☐
3.	Técnico	☐			
4.	Universitario	☐			
5.	Posgrado	☐	H.	Considera que la informacion suministra es suficiente	
6.	Ninguno	☐			
			1.	SI	☐
D.	Estado Civil:		2.	NO	☐
1.	Soltero	☐			
2.	Casado	☐	I.	Quien le suministro la informacion	
3.	Unión Libre	☐	1.	Médico	☐
4.	Divorciado	☐	2.	Enfermera	☐
5.	Viudo	☐	3.	Otro	☐
				Cual?:_____	
E.	Estrato Socioeconómico				
1.	Nivel 1	☐			
2.	Nivel 2	☐			
3.	Nivel 3	☐			
4.	Nivel 4	☐			
5.	Nivel 5	☐			
6.	Nivel 6	☐			

Fuente: Castillo-Sierra DM, González-Consuegra RV. Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante

D. Anexo: Escala *Florida Patient Acceptance Survey FPAS*

FPAS

We want to understand what it is like for you to live with a medical device. Below are some statements that describe living with a medical device. Please rate the extent to which you agree or disagree with each of the following statements by checking the most appropriate box.

		Strongly Disagree	Mostly Disagree	Neither Agree nor Disagree	Mostly Agree	Strongly Agree
1.	Thinking about the device makes me depressed.	θ	θ	θ	θ	θ
2.	When I think about the device I avoid doing things I enjoy	θ	θ	θ	θ	θ
3.	I avoid my usual activities because I feel disfigured by my device	θ	θ	θ	θ	θ
4.	It is hard for me to function without thinking about my device	θ	θ	θ	θ	θ
5.	My device was my best treatment option	θ	θ	θ	θ	θ
6.	I am confident about my ability to return to work if I want to	θ	θ	θ	θ	θ
7.	I am safer from harm because of my device	θ	θ	θ	θ	θ
8.	The positive benefits of this device out-weigh the negatives.	θ	θ	θ	θ	θ
9.	I have continued my normal sex life.	θ	θ	θ	θ	θ
10.	I would receive this device again.	θ	θ	θ	θ	θ
11.	I know enough about my device.	θ	θ	θ	θ	θ
12.	I am careful when hugging or kissing my loved ones	θ	θ	θ	θ	θ
13.	I have returned to a full life.	θ	θ	θ	θ	θ
14.	I feel that others see me as disfigured by my device.	θ	θ	θ	θ	θ
15.	I feel less attractive because of my device.	θ	θ	θ	θ	θ
16.	I am knowledgeable about how the device works and what it does for me.	θ	θ	θ	θ	θ
17.	I am not able to do things for my family the way I used to	θ	θ	θ	θ	θ
18.	I am concerned about resuming my daily physical activities.	θ	θ	θ	θ	θ

E. Anexo: Autorización para el uso del instrumento

Sears, Samuel <SEARSS@ecu.edu> 9 nov.

para mí

Diana,

Thank you for your note and your interest in the FPAS and FSAS. I have attached lots of information about both measures. I do have a Spanish version but I am unqualified to tell if it is a good translation! It has been back translated. I will send another email with more papers about validation of both measures. You are free to use the measures in your research and I would be happy to work with you as needed. Thanks and good luck.

Sam

Samuel F. Sears, Ph.D.
Professor
Director of Doctoral Studies
Department of Psychology
Department of Cardiovascular Sciences

F. Anexo: Instructivo para la evaluación por parte de los expertos

INSTRUCTIVO PARA VALIDEZ FACIAL Y DE CONTENIDO DE LA ESCALA FLORIDA PATIENT ACCEPTANCE SURVEY VERSION EN ESPAÑOL

Apreciado experto:

La escala de aceptación del paciente denominada *Florida Patient Acceptance Survey* (FPAS) consta de dieciocho ítems en total, con cinco opciones de respuesta tipo Likert que van desde totalmente de acuerdo a totalmente en desacuerdo, evalúa cuatro áreas: (1) retorno a la vida, (2) *distress* relacionado con el dispositivo, (3) valoración positiva y (4) preocupaciones de la imagen corporal. De acuerdo con las pruebas desarrolladas por el autor, esta escala ha mostrado convergencia con el SF–36 de calidad de vida y adecuada confiabilidad para cada una de las áreas en la población estadounidense y danesa. Este instrumento ha sido previamente traducido al español por un traductor oficial y un enfermero bilingüe con experiencia en traducciones y se realizó una versión consensuada del mismo para su evaluación.

Para esta investigación, se ha definido la *aceptación* como el proceso mediante el cual, la persona logra la comprensión de las consecuencias físicas, psicológicas y sociales de la implantación del dispositivo, para integrar la tecnología a la vida cotidiana.

A continuación se darán las pautas para llevar a cabo cada uno de los procesos de validez de contenido y validez facial del instrumento.

1. **VALIDEZ DE CONTENIDO:**

El objetivo del juicio consiste en evaluar que tan relevantes y representativos son los ítems del instrumento para la *aceptación* del paciente al dispositivo**.** Para evaluar la validez de contenido se ha decido trabajar con los criterios de Lawshe modificado por Tristán en tres categorías:

- **Esencial:** Se refiere a que el ítem es indispensable para interpretar la aceptación del paciente al dispositivo cardíaco y por lo tanto es fundamental para el instrumento.
- **Útil pero no esencial**: Se refiere a que el ítem es importante y útil para interpretar la aceptación del paciente al dispositivo cardíaco, pero no es indispensable.
- **No necesario**: El ítem no es necesario para interpretar la aceptación al dispositivo cardíaco.

Procedimiento:

1. Leer detenidamente cada una de las preguntas (ítems) del instrumento.
2. Establecer si cada uno de los ítems es esencial, útil pero no esencial o no necesario.
3. Referir frente a cada ítem las observaciones o sugerencias sobre la precisión, claridad y comprensión de los ítems.
4. Puede consultar cualquier duda sobre el instrumento con la investigadora.

5. Devolver la evaluación de validez de contenido de los ítems a la investigadora para que realice los ajustes necesarios.

2. VALIDEZ FACIAL:

El objetivo del juicio consiste en evaluar de la claridad, precisión y comprensión de cada uno de los ítems.

	PUNTAJE		OBSERVACIÓN
Claridad: Se refiere a que el ítem está redactado de tal forma que permite su fácil y rápida comprensión.	**1**	Se otorga este valor cuando el ítem no cumple con el criterio.	El ítem no es claro.
	2	Se otorga este valor cuando el ítem cumple moderadamente con el criterio.	El ítem requiere una modificación específica en relación con el orden de las palabras.
	3	Se otorga este valor cuando el ítem cumple con el criterio.	El ítem es claro, no requiere modificación.
Precisión: Se refiere a que el ítem está redactado de forma puntual y exacta, no da lugar a dudas.	**1**	Se otorga este valor cuando el ítem no cumple con el criterio.	El ítem no es preciso.
	2	Se otorga este valor cuando el ítem cumple moderadamente con el criterio.	El ítem requiere una modificación específica en relación con las palabras para mejorar su exactitud.
	3	Se otorga este valor cuando el ítem cumple con el criterio.	El ítem es preciso
Comprensión: Se refiere a que al leer el ítem se entiende lo que se quiere decir.	**1**	Se otorga este valor cuando el ítem no cumple con el criterio.	El ítem no es comprensible.
	2	Se otorga este valor cuando el ítem cumple moderadamente con el criterio.	El ítem requiere de una modificación específica para poder interpretar su significado.
	3	Se otorga este valor cuando el ítem cumple con el criterio.	El ítem es comprensible, permite interpretar y entender su significado.

Procedimiento:

1. Leer detenidamente cada una de las preguntas (ítems) del instrumento.
2. Establecer en cada uno de los ítems: precisión, claridad y comprensión, otorgando el puntaje correspondiente.
3. Referirlas frente a cada ítem las observaciones o sugerencias sobre la precisión, claridad y comprensión de los ítems.
4. Puede consultar cualquier duda sobre el instrumento con la investigadora Diana Marcela Castillo Sierra.
5. Devolver la evaluación validez de contenido de los ítems a la investigadora para que realice los ajustes necesarios.

Es para nosotros muy grato poder contar con su valiosa participación en este proceso. De ante mano agradecemos sus aportes para la validación de este instrumento, que permite mejorar la calidad del cuidado de enfermería en personas con dispositivos cardíacos.

G. Anexo: Consentimiento informado para la validez del instrumento

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

FACULTAD DE ENFERMERÍA
PROGRAMA DE DOCTORADO
VALIDEZ Y CONFIABILIDAD DE LA ESCALA DE FLORIDA ACEPTACIÓN DEL PACIENTE VERSIÓN EN ESPAÑOL
CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____ identificada con CC. No. _____ expedida en la ciudad de _____ declaro a través de éste documento que he sido invitado (a), a participar en un estudio de investigación denominada "Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante**"**, con la finalidad de determinar la validez y confiabilidad del "Cuestionario de Florida para la aceptación del paciente" (FASB) versión en español. Mi participación en la investigación consiste en responder algunas preguntas sencillas. La información será recogida a través de la aplicación de un instrumento o cuestionario, el cual será diligenciado en un lugar privado y tendrá una duración aproximada de 30 minutos.

La información obtenida será confidencial, mi nombre no aparecerá en ningún documento y se respetarán mis respuestas a las preguntas que me realicen. Me han explicado que el proyecto solo tiene fines investigativos y que busca en un futuro mejorar la calidad del cuidado del profesional en enfermería. Por la participación no recibiré ningún beneficio y mi negación a participar tampoco me acarreará dificultades. He sido informado que, de acuerdo a la naturaleza de esta fase de la investigación, no me encuentro expuesto a ninguna clase de riesgo físico, psicológico o social que pueda causarme perjuicios a la salud y el bienestar.

Durante el tiempo en que participe de la investigación, tengo libertad de negarme a contestar alguna pregunta que me cause incomodidad, así como también puedo retirarme del estudio en cualquier momento que lo desee, sin que esto afecte de algún modo mis actividades cotidianas. Cuando no entienda una pregunta, tengo la posibilidad de solicitar aclaración y despejar dudas si surgen y de recibir orientación. Teniendo en cuenta lo anterior de forma voluntaria acepto participar en el proyecto y en las entrevistas que se deriven de éste.

FIRMA _____
DOCUMENTO DE IDENTIDAD _____

FECHA: _____

FIRMA DEL INVESTIGADOR _____
DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN _____

Para aclarar dudas relacionadas con este estudio de investigación usted puede comunicarse con:

Enfermera: Diana Marcela Castillo Sierra. Celular: 3013641570. Correo electrónico: dmcastillos@unal.edu.co

Para mayor información sobre la revisión y aval de ético de este proyecto contactar a Mg. Yanira Astrid Rodríguez H., presidenta (d) del Comité de ética de la Facultad de Enfermería, Universidad Nacional de Colombia al teléfono:(57-1) 3165000 ext. 17089. Correo electrónico: ugi_febog@unal.edu.co.

H. Anexo: Protocolo para la aplicación de la intervención de enfermería: Aceptación en personas con estimulación cardiodesfibrilador APECC

PROTOCOLO PARA LA APLICACIÓN DE LA INTERVENCIÓN DE ENFERMERÍA "APECC: ACEPTACIÓN EN PERSONAS CON ESTIMULACIÓN CARDÍACA CARDIODESFIBRILADOR"

1. INTRODUCCIÓN

Las enfermedades cardiovasculares reúnen un grupo de patologías que han captado el interés de las políticas de salud mundial, ya que se han convertido en una de las primeras causas de morbilidad y mortalidad en el mundo. De acuerdo con la OMS, en 2008, 17 millones de personas murieron por esta causa, lo que representa el 23 % de todas las muertes registradas en el mundo(6). De igual forma, en las Américas, las enfermedades del sistema circulatorio o cardiovasculares fueron la principal causa de muerte en la región con 1 736 767 defunciones (23,5 % del total), las enfermedades isquémicas del corazón con un 9,21 % y la insuficiencia cardíaca con un 3,56 % (2). En Colombia, lo reportado hasta el 2011 son 621 623 muertes por enfermedades cardiovasculares, que corresponden al 16,5 % del total de las muertes. De las defunciones debidas por enfermedad cardiovascular, el 37,2 % de las muertes se presentó en personas mayores de 75 años, el 14,2 % en personas entre los 65 y 74 años y el 56,3 % se debieron a enfermedad cardíaca isquémica (3).

En el país se calcula que el 20 % de las 52 000 personas que sufren de infarto cada año mueren a consecuencia de una arritmia fatal conocida como fibrilación ventricular; mientras que el 80 % restante puede morir a mediano o largo plazo por arritmias cardíacas que aparecen como consecuencia del infarto (3,4). Así mismo, se calcula que aproximadamente el 1 % de la población colombiana padece alguna forma de falla cardíaca, lo que equivale a unas 310 000 personas. De estas, aproximadamente el 23 %, o sea 120 000 personas, tienen falla cardíaca asociada a un trastorno de la conducción de los impulsos eléctricos (4). A esto se suma que nos encontramos en una zona endémica para la enfermedad de Chagas, enfermedad infecciosa tropical transmitida por el insecto *Tripanosoma cruzi* que afecta a 1,2 millones de personas en el país y a 17 millones más en Latinoamérica, que esta frecuentemente asociada a arritmias cardíacas y falla cardíaca (2–4).

Los avances tecnológicos de la medicina en los últimos 23 años para el tratamiento de las afecciones cardíacas graves son novedosos y muy útiles. Esto ha permitido el desarrollo de nuevas áreas, como los servicios de electrofisiología o las denominadas unidades de arritmia, en donde se realizan diversos procedimientos de tipo diagnóstico y terapéutico, incluida la implantación de dispositivos para la terapia de estimulación cardíaca, con el fin de dar respuesta a

las necesidades de atención en salud requeridas por las personas con enfermedad cardíaca. Entre los procedimientos se encuentra la terapia con cardiodesfibrilador automático que, en comparación con medicaciones antiarrítmicas tradicionales o convencionales, se ha asociado con una reducción del 16 % al y 55 % de la mortalidad y una mejoría en la sobrevida debida casi exclusivamente a la reducción de la muerte súbita cardíaca (4,5,9,11,12). Así mismo, los estudios clínicos como el AVID y los MADIT I y II han determinado el costo-efectividad del dispositivo en un AVAC de entre 50 000 y 100 000 dólares, con un aumento en la longevidad de 5 a 8 años (13–14).

La terapia de la cardiodesfibrilación cardíaca ha sido recomendada para los pacientes con fracción de eyección del ventrículo izquierdo menor del 28 % debida a un infarto agudo de miocardio, fibrilación o taquicardia ventricular con sincope de origen indeterminado, enfermedad cardíaca estructural con arritmia ventricular, enfermedad de Chagas y en arritmias ventriculares que han sobrevivido a un paro cardíaco o muerte súbita cardíaca (4). La implantación de dispositivos de estimulación cardíaca brinda a las personas que padecen de afecciones cardíacas graves una alternativa de tratamiento efectivo y eficaz que aumenta la tasa de supervivencia de este grupo poblacional.

Así mismo, se ha reportado que el receptor del dispositivo, por lo general, juega un papel pasivo cuando se toma la decisión de tener el implante (15,18). Las opciones que presenta el especialista a la hora de tomar la decisión de implantar un cardiodesfibrilador suelen ser limitadas, ambivalentes y dicotómicas: buena o mala, vivir o morir (15, 18,19). El dispositivo puede ser visto por la persona como la última oportunidad para revertir una situación que produce ansiedad y malestar (19). En ese sentido, las personas se enfrentan a un estilo de vida cambiante y a la necesidad de aceptar estos cambios en la cotidianidad para su supervivencia. El cardiodesfibrilador es un dispositivo que permite detectar un ritmo cardíaco anómalo y, mediante una descarga eléctrica, revertirlo a un ritmo cardíaco normal (17,22). Este dispositivo es una forma muy avanzada de tecnología y el paciente necesita conocimiento para entender el tratamiento (7, 23,24). El propósito de este dispositivo es mejorar la supervivencia y mejorar la calidad de vida de los usuarios.

En Colombia, el uso de esta tecnología ha venido en aumento en los últimos años. Mientras que en 2009 se implantaban 198 cardiodesfibriladores, el número de implantaciones en 2012 pasó a ser 622 (3). Sin embargo, la implantación de este dispositivo se acompaña de cambios importantes en las diferentes dimensiones en que se desarrolla el individuo, afectando la calidad y el estilo de vida de las personas; esto supone nuevos retos en el cuidado de la salud de las personas.

Desde el punto de vista cuantitativo, se ha informado que las personas que reciben un cardiodesfibrilador experimentan consecuencias físicas, sociales y psicológicas (5). Físicamente, las consecuencias más relevantes en la literatura son: el riesgo de infección en el sitio de inserción del dispositivo, el cambio de imagen corporal, la limitación de la actividad física y la dependencia al dispositivo (8, 15,18–20,26). Socialmente, los cambios reportados en la literatura son cambios en el rol familiar y laboral, pérdida de autonomía, aislamiento social y cambios en la actividad sexual (15, 18,19,26). En general, las actividades de la vida diaria se vieron afectadas en diversos grados.

Con relación a las consecuencias psicológicas, los estudios muestran una prevalencia de la ansiedad y de los síntomas depresivos de un 18 % aun 48 % (5,9,25,27,28). Se ha documentado que los pacientes potencialmente se enfrentan a trastornos psicológicos importantes, debido al riesgo de arritmias peligrosas para la vida y la ocurrencia de descarga del dispositivo; las propiedades de descarga, que salvan vidas, pueden producir miedo y ansiedad en los pacientes con una reducción en la calidad de vida (28). En el estudio de Dunbar en 2009, el 37 % de los participantes tenían niveles clínicamente relevantes de ansiedad al inicio del estudio (27), lo que coincide con lo encontrado por el estudio de Brouwners en 2011, en donde los pacientes con un cardiodesfibrilador presentaron angustia psicológica y mala calidad de vida (29). También se

reportó alta prevalencia de síntomas depresivos en los candidatos a implante de cardiodesfibrilador (6).

Se ha documentado que los receptores de un cardiodesfibrilador se sienten incapaces de aceptar la vida con un cardiodesfibrilador después de la implantación (5,20). También se ha dicho que la adaptación a la normalidad no se produce inmediatamente, sino más bien que del 13 % al 38 % experimenta ansiedad severa, del 27 % al33 % experimentan depresión y el 14 % desarrolla estrés postraumático (25). Así mismo, se ha encontrado que los pacientes con reacciones emocionales tienen mayores dificultades para aceptar la vida con un cardiodesfibrilador (21). En vista de que la enfermera ofrece un servicio específico de acuerdo con los estándares de la práctica y sigue un código ético (32), el profesional de enfermería es el personal más idóneo para abordar las cuestiones de aceptación al dispositivo que supone la implantación de una nueva tecnología en la cotidianidad de los beneficiarios, porque no solo se deben abordar aspectos físicos, sino también psicosociales que afectan a los usuarios. Por ese motivo las enfermeras se han interesado en dar respuesta a las necesidades de atención de este grupo poblacional, desarrollando investigaciones desde todos los niveles de evidencia, que le permitan conocer y comprender la experiencia de vivir con un dispositivo como el cardiodesfibrilador.

Ante este desafío de la adaptación psicosocial y las preocupaciones fisiológicas de vivir con el dispositivo, los usuarios se enfrentan a la amenaza constante de la ocurrencia de arritmias letales espontáneas (30). Por lo tanto, para que las personas logren mantener o mejorar su calidad de vida, es necesario que acepten los cambios en el estilo de vida que acompañan a la implantación del cardiodesfibrilador (20). Se requiere una cantidad significativa de esfuerzo para hacer una recuperación positiva en el primer año después de la implantación de un cardiodesfibrilador, lo que demuestra dificultades significativas de aceptación (31). En consecuencia, se hace necesario, implementar intervenciones anticipadas, porque las necesidades son mayores en las primeras semanas después de la implantación del cardiodesfibrilador (8). Tales intervenciones deben contemplar programas de educación y seguimiento que se inicien antes del procedimiento y continúen después, para ayudar a los pacientes y a sus familiares a aceptar el dispositivo después de la implantación (5); así mismo, deben orientarse al desarrollo de métodos para mantener los efectos psicosociales deseados y crear enfoques bioconductuales para mejorar los resultados físicos y psicosociales en los pacientes portadores de cardiodesfibrilador (27), métodos que permitan proporcionar una atención integral, más centrada en la persona (7).

2. DEFINICIÓN

La intervención de enfermería APECC es un tratamiento de atención directa, basado en el conocimiento y el juicio clínico que realiza la enfermera de manera independiente en el periodo de preimplantación, para ayudar a la persona a aceptar el dispositivo de estimulación cardíaca cardiodesfibrilador, como respuesta a las necesidades físicas, psicológicas y sociales que pueden surgir de la implantación para el desempeño de las funciones diarias.

3. OBJETIVOS

- Describir el procedimiento para realizar la intervención de enfermería “Aceptación en Personas con Estimulación Cardíaca Cardiodesfibrilador” (APECC).
- Brindar a los profesionales de enfermería una herramienta metodológica y conceptual con los criterios básicos e indispensables para abordar las cuestiones de la aceptación en las personas con indicación de cardiodesfibrilador.

4. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Profesionales de enfermería que se encuentran en los servicios de electrofisiología y que tienen a su cargo el cuidado de las personas con estimulación cardíaca cardiodesfibrilador.

5. POBLACIÓN DIANA

Personas adultas con afecciones cardíacas graves que tienen indicación médica para la implantación de un cardiodesfibrilador, valorados en los servicios de electrofisiología.

6. PERSONAL QUE INTERVIENE

Profesionales de enfermería que se encuentran en los servicios de electrofisiología.

7. MATERIAL

- Salón o espacio cerrado para realizar la intervención.
- Computador o proyector.
- Contenido educativo para presentar.
- Video: “Intervención de enfermería APECC”.

8. TÉRMINOS Y DEFINICIONES:

- **ACEPTACIÓN AL DISPOSITIVO:** Es el proceso mediante el cual la persona logra la comprensión de las consecuencias físicas, psicológicas y sociales de la implantación del dispositivo, para integrar la tecnología a la vida cotidiana.
- **INTERVENCIÓN DE ENFERMERÍA.** Tratamiento basado en el conocimiento y el juicio clínico que realiza un profesional de la enfermería para favorecer los resultados esperados en el usuario (76).
- **PREIMPLANTACIÓN.** Periodo de tiempo que ocurre entre la indicación médica del dispositivo y la implantación definitiva.
- **CARDIODESFIBRILADOR.** Dispositivo de estimulación cardíaca que es capaz de detectar un ritmo cardíaco anómalo y revertirlo a un ritmo normal, mediante la generación de descargas eléctricas (1,4,19,27,47,49,57,58,73,77).

9. PROCEDIMIENTO

9.1 Saludo y presentación: Saludo “buenos días” o “buenas tardes” según corresponda y breve presentación de la persona que va a realizar la sesión y de cada uno de los participantes de la sesión (Tiempo aprox. 5 min)

9.2 Sesión educativa:

9.2.1 Para generar un ambiente de confianza, se inicia con una pregunta general: *¿qué saben o que han escuchado sobre el dispositivo/aparato que le van a poner?* Las respuestas dadas por los participantes deben ser reforzadas o aclaradas durante el desarrollo de la sesión educativa. (Tiempo aprox. 5 min)

9.2.2 Inicio formal de la sesión educativa. Los temas que se abordan en la sesión son los sugeridos en la declaración científica de la AHA para abordar las cuestiones de aceptación en las personas con cardiodesfibrilador, haciendo referencia a las ventajas y desventajas del dispositivo (40). (Tiempo aprox. 20 min)

9.2.2.1 ***El corazón***. Es el órgano más importante en el cuerpo humano. Es del tamaño del puño de la mano, es hueco y tiene la forma de una pera. Es una maquina sorpréndete; por cada *pum pum*, a lo que nosotros llamamos latido, pasa toda la sangre que necesita el cuerpo para funcionar. Estos latidos son alrededor de 60 a 100 latidos por minuto, un gran trabajo para el corazón. Para realizar este trabajo, el corazón, como toda máquina, necesita energía para funcionar y es lo que conocemos en la medicina como el sistema de conducción eléctrico del corazón que controla la frecuencia y el ritmo de los latidos. Con cada latido, un impulso eléctrico se extiende desde la parte superior hasta la parte inferior del corazón. A medida que el impulso viaja, hace que el corazón se contraiga y bombee sangre suficiente para mantener las funciones vitales del cuerpo humano (35).

Pero en algunas ocasiones, el corazón se enferma y el viaje del impulso se vuelve difícil, porque el corazón puede perder algunas zonas como es el caso de los infartos o se vuelve muy grande. En estos casos, el impulso eléctrico debe buscar alternativas para llegar a su destino y en muchas ocasiones se convierte en un caos, hay mucho desorden en el corazón y esto es lo que denominamos *arritmias*. Existen muchos tipos de arritmia, la mayoría de las arritmias son inofensivas, pero algunas no lo son (35), y nos pueden llevar a pasar malos ratos. Por esta razón es que usted ha acudido al electrofisiólogo y hoy están aquí, porque le han indicado que deben colocarle un aparato que desafortunadamente no puede curar su enfermedad cardíaca, pero puede disminuir los síntomas y evitar sus complicaciones, especialmente la más grave que es la muerte súbita.

9.2.2.2 ***Cardiodesfibrilador.*** Ahora hablemos un poco de cómo funciona el cardiodesfibrilador. Este es un pequeño aparato que controla el ritmo cardíaco latido a latido, identificando los ritmos cardíacos rápidos que ponen en peligro la vida de la persona (36). Tiene aproximadamente el tamaño de un cronómetro y generalmente se inserta bajo la piel en la parte superior del tórax (37). Si pone la mano en la parte superior de su pecho puede tocarlo, aunque a veces no se nota. Tiene dos partes: un generador de impulsos y uno o dos cables o electrodos. Los electrodos se conectan al dispositivo y de este a la parte interna del corazón a través de las venas. Cuando se tiene un solo electrodo, el dispositivo se denomina unicameral y bicameral cuando tiene dos (36). El generador de impulsos contiene la batería y una pequeña computadora.

En caso de producirse una arritmia, el dispositivo es capaz de detectarlo y trata de solucionar el problema administrando un choque eléctrico (desfibrilación) a través de los cables conectados al corazón que restaura el ritmo cardíaco normal. Si el corazón se ha detenido, el generador de pulsos descarga un impulso eléctrico que marca el ritmo del corazón como un marcapasos. Con la reaparición de los latidos cardíacos, la circulación empieza a suministrar oxígeno y glucosa al cerebro. A medida que esto sucede, la sensación de desfallecimiento de la persona desaparece. Cuando el corazón late por sí solo a un ritmo adecuado, el desfibrilador vuelve a la posición de alerta (38). Vivir con el cardiodesfibrilador es como llevar una unidad de cuidados intensivos cardiológicos dentro de su propio pecho.

9.2.2.3 ***Qué pasa después de la implantación****.* Necesitará un tiempo para acostumbrarse al dispositivo, aunque este tiempo es muy variable ya que depende de muchos factores. Y hoy estamos aquí para que usted esté preparado para que muchas de las situaciones que se presenten no lo tomen por sorpresa. Vamos hablar desde los cambios físicos, psicológicos y sociales que con mayor frecuencia se presentan y que han sido documentados en investigaciones importantes (40).

Cambios físicos: Como lo mencioné antes, para que el dispositivo quede debajo de su pecho (y por eso casi no se ve), el médico realiza una herida para hacer como un bolsillo que lleva el aparato. Por lo tanto, el primer cambio físico es la herida para el cierre de este bolsillo. Es por eso que, en la primera semana, debe ser cuidadoso con esta herida, seguir las recomendaciones médicas y vigilar signos de alarma como enrojecimiento, calor, rubor, mal olor o la presencia de alguna secreción, y en caso de aparición de algún signo, contactarse con el personal médico para su atención.

Con esta herida y el bolsillo del dispositivo viene un cambio de imagen corporal, porque cuando se vea al espejo va a ver un pequeño abultamiento donde se encuentra el dispositivo y una pequeña cicatriz del cierre del bolsillo. También lo va a sentir cuando se duche y en algunas ocasiones cuando se abrace con otras personas, pero no se preocupe, estos cambios son normales y no deben preocuparlo de ninguna forma. Solo debe tener algunas precauciones la primera semana, como que no caiga el chorro de la ducha directamente en la herida o recibir abrazos de oso que se pueden postergar unos

pocos días. Es importante que no se sienta avergonzado por llevar este dispositivo, recuerde que él está ahí para cuidarlo y protegerlo.

Otro aspecto importante es la limitación en la actividad. Recuerde que la idea de colocar este dispositivo es que usted pueda continuar con su vida normal. Reitero, los cuidados más importantes se dan en la primera semana, en donde efectivamente tiene una limitación en el brazo cercano a donde le insertaron el dispositivo; no puede recibir golpes, no debe levantarlo por encima del hombro y no debe alzar cosas pesadas. Estas actividades las va a ir recuperando poco a poco durante el primer mes, después de la implantación. Algunas actividades podrán llevar un poco más de tiempo, solo requiere de un poco de paciencia. De igual forma sucede con la actividad física o ejercicio que desee realizar.

Cambios psicológicos: En este punto usted ha podido tener una experiencia de muerte o cercanía de la misma. Es posible que ya haya experimentado sentimientos de rabia, miedo, incertidumbre, tristeza o ansiedad que son normales y muy comunes en las personas a las que se les han indicado la implantación de un cardiodesfibrilador. Muchos de estos sentimientos surgen porque no sabemos que es lo que va a pasar en el futuro y qué es lo que voy a experimentar. En este aspecto es muy importante que usted exprese sus emociones y sentimientos a sus familiares o amigos más cercanos o al personal médico que lo atiende. También es importante entender que se ha evidenciado que los síntomas de ansiedad y depresión son normales durante el primer año de vida con el dispositivo y que sus efectos son más intensos en los primeros tres meses posimplante; pero lo más importante es aprender a minimizar estas sensaciones, ya que pueden generar nuevos episodios arrítmicos y descargas del dispositivo que no son necesarias. En este caso es importante, como lo mencione, permitirse expresar sus emociones y sentimientos y poner en práctica algunas técnicas de afrontamiento como las que veremos más adelante en el video. Finalmente, si ve que la situación no puede ser controlada, acuda al personal médico para que pueda acceder a una orientación profesional más especializada.

Cambios sociales: Muchos de los cambios en la cotidianidad que se presentan después de la implantación tienen que ver con el rol social que venimos cumpliendo. Como todo cambio, al principio será difícil pero no imposible, y podrá ser incómodo para usted y para quienes lo rodean; sin embargo, siempre recuerde que este dispositivo lo que busca es supervivencia y que, en lo posible, usted continúe con su vida como lo era antes de contar con el cardiodesfibrilador. Debido a las limitaciones físicas y precauciones propias del cuidado del dispositivo, usted tendrá que replantear algunos aspectos de su vida, entre ellos su rol laboral, algunos aspectos económicos y el cuidado de los hijos, aspectos que pueden llegar a generar en usted sentimientos de dependencia y falta de autonomía. Posiblemente usted ya viene experimentando esto desde la aparición de la enfermedad; lo más importante es pensar en cómo puede suplir estos roles y qué personas le pueden ayudar en estos aspectos. Como dijo Nietzsche “lo que no te mata, te hace más fuerte”, porque estos cambios ocurren simultáneamente y si no estamos preparados pueden ser aún más agobiantes que la propia enfermedad y su tratamiento. Por eso debemos anticiparnos y buscar alternativas para sobrellevar, de la mejor manera posible, los nuevos cambios que trae la tecnología a la vida cotidiana. Para esto podemos hacer una lista de tareas que se deben realizar normalmente y en una columna reviso cuales puedo continuar haciendo, cuales podría continuar haciendo con ayuda de otros y cuales definitivamente ya no puedo realizar.

Este cambio en nuestro estilo de vida nos lleva a pensar en cómo hemos vivido nuestra vida hasta el momento y en algunas ocasiones buscamos vivir más intensamente. No se angustie, ni usted ni yo aún podemos predecir cuándo nos iremos a morir, por lo que es imprescindible vivir el aquí y el ahora. Intente realizar actividades que le gusten, no ahorre en muestras de afecto y cariño para las personas que más ama, perdónese a sí mismo e intente vivir en la mayor armonía posible. Siempre un problema, por más

grande que sea, tiene una solución. Mantenga sus relaciones con amigos y familiares como las llevaba antes, si las puede mejorar, qué excelente sería. Muchas de la personas con cardiodesfibrilador se aíslan por falsos temores cuando se pueden continuar con estas relaciones sociales y familiares. Es importante que usted les permita involucrarse en su vida, háblele sin temor de su condición y de cómo funciona el dispositivo y, sobre todo, coménteles cómo se siente usted con este nuevo miembro en su vida y qué espera que haga por usted y por su calidad de vida.

Ahora hablaremos de situaciones concretas que se nos presentan a diario y con las que podemos tener dudas frente al funcionamiento del cardiodesfibrilador:

- APARATOS ELECTRODOMÉSTICOS: Los portadores de cardiodesfibrilador pueden manejar sin peligro la mayoría de aparatos electrodomésticos, herramientas y maquinaria de oficina, con tal de que tengan una toma de tierra correcta. Aparatos de TV, radio, vídeo, DVD, auriculares para escuchar, equipos de sonido, ordenadores personales, aparatos de cocina (batidora, etc.), secador de pelo, máquina de afeitar eléctrica, lavadora, lavavajillas, cocina eléctrica, cortador de césped, taladradora y sierra eléctrica en uso normal, máquinas de escribir o fotocopiadoras no suponen riesgo para el paciente portador de DAI, siempre y cuando estén correctamente aislados.

  En el caso de microondas, no existe peligro de interferencias. Sin embargo, se recomienda un correcto mantenimiento de los hornos microondas para asegurar un funcionamiento dentro de los límites regulares.

  Los sistemas de cocina por inducción pueden producir interferencias con el cardiodesfibrilador por lo que se recomienda mantenerse a 60 cm de la fuente de inducción.

- CELULARES: Los pacientes portadores de cardiodesfibrilador que hagan uso de teléfono móvil deben procurar mantenerlo a una distancia mínima de 15 cm. Esto significa que cuando se está hablando por teléfono hay que hacerlo desde el lado opuesto al de implantación del cardiodesfibrilador y no guardar el teléfono en los bolsillos de la chaqueta que están situados cerca del pecho.

- DEPORTES: Hay algunos deportes que, aunque los pueda practicar, no es conveniente que lo haga cuando esté solo, por si le diera un desmayo inoportuno. No olvide que los mareos no se los produce el desfibrilador, sino su arritmia. Asimismo, deberá evitar los deportes en los que pueda ser golpeado directamente sobre el pecho, como los deportes de contacto.

- CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS: La legislación colombiana ha establecido que las personas con cardiodesfibrilador, una vez hallan transcurridos seis meses desde el implante del desfibrilador automático, podrán obtener, recategorizar o refrendar la licencia de conducción con un periodo de vigencia máximo de un año, siempre que no exista sintomatología y haya un informe del cardiólogo. Los mismos criterios se aplicarán en caso de descarga, no permitiéndose en ningún caso las recurrencias múltiples ni una fracción de eyección menor del 23 %.

- AEROPUERTOS: Los pacientes portadores del cardiodesfibrilador han de tener cierta precaución en los aeropuertos. A su llegada enseñe la tarjeta que le identifica como portador del cardiodesfibrilador al personal de vigilancia para que no le hagan pasar por el detector de metales y recuerde que los detectores manuales pueden interferir en el funcionamiento de su cardiodesfibrilador. La forma más segura, es un control manual.

- GRANDES ALMACENES: Pasar entre los detectores situados en las puertas de los grandes almacenes no tiene que producir ninguna alteración en el funcionamiento de

su DAI, aunque por precaución, procure no quedarse mucho tiempo parado entre los dos detectores ni en las proximidades de estos.

- HOSPITALES: Cuando vaya a un hospital, tiene que tener en cuenta que los aparatos de resonancia magnética contienen un imán muy potente que puede afectar el funcionamiento del DAI. También puede producir alteraciones la radioterapia, la diatermia y la cauterización con bisturí eléctrico. No obstante, esta última puede emplearse si se desactiva el DAI durante la cirugía. Los procedimientos que se realizan habitualmente en la consulta del dentista no han de interferir en el funcionamiento de su DAI.
- EFECTOS DE LOS IMANES: Pueden desactivar momentáneamente su cardiodesfibrilador, es decir, son reversibles si usted se separa de la fuente de interferencias en poco tiempo. Procure mantenerse alejado de imanes, bobinas de ignición, altavoces profesionales, arcos voltaicos, cocinas de inducción, grandes generadores, centrales eléctricas, aparatos de radioaficionados y radioteléfonos.

9.2.2.4 Qué son las descargas o choques eléctricos y qué se debe hacer cuando ocurren. Lo primero que debe hacer es no angustiarse por este tema, para esto fue diseñado el dispositivo y es lo que permite garantizar su supervivencia. Muchas personas sienten ansiedad de cómo y cuándo ocurren las descargas. Lo primero que usted debe saber es que no es posible saber con exactitud cuándo ocurrirá la descarga. Normalmente esta ocurre porque su corazón se pone muy necio y el dispositivo le proporciona la descarga o choque (un regaño). Algunas personas que han experimentado las descargas o choques manifiestan que se siente como “patada en el pecho”; lo que puede experimentar varía de acuerdo a la condición de la arritmia que se presente, es decir, puede sentir una sola descarga sin pérdida de conocimiento ni síntomas graves o una descarga sin pérdida de conocimiento con síntomas graves, en este último caso debe acudir a su cita lo más pronto posible con su electrofisiólogo. También puede experimentar una descarga con pérdida de conocimiento o descargas seguidas, para esto debe acudir inmediatamente al servicio de urgencias. Allí el médico revisará la programación de su dispositivo y realizará los ajustes que considere pertinentes. Es indispensable mantener la calma y previamente haber dejado en un lugar visible y de fácil acceso los números de contacto.

9.2.2.5 Duración y recambio del cardiodesfibrilador: En general, se puede decir que los dispositivos actuales duran aproximadamente entre 5 y 9 años. Cuando las baterías se agoten o exista deterioro de los cables habrá que cambiarlo (39). Pero no debe preocuparse, usted tendrá varios controles con el especialista y, llegado el momento, le informará con tiempo. Recuerde que en cualquier momento, si usted lo desea, el dispositivo puede ser desactivado por su especialista.

9.3 EJERCICIOS DE RELAJACIÓN

A continuación vamos a realizar un ejercicio de relajación, el cual ha sido estudiado por investigadores y es efectivo para el manejo de la ansiedad, la depresión y el estrés. Como resultado, se sentirá usted muy tranquilo y relajado. (Tiempo aprox. 10 min)

9.3.1 CONTENIDO DEL VIDEO. El video tendrá tres accesos: el primero tendrá el contenido educativo que se dio en la sesión, el segundo acceso corresponde a la experiencia de vida de una persona con cardiodesfibrilador y el último acceso se refiere a las estrategias de relajación para disminuir las consecuencias psicológicas, aún no se ha definido claramente pues se realizará con la orientación de un experto en el área.

A continuación se describen las pautas que se tendrán en cuenta para las técnicas de relajación y que han sido descritas teóricamente.

Introducción: Buen día, hoy vamos a realizar un ejercicio de relajación. Es muy importante que antes de empezar usted se encuentre en lo posible en un ambiente tranquilo y cálido, libre de perturbaciones. Debe adoptar una posición en la cual se sienta cómodo, preferiblemente acostado, dado que un cuerpo totalmente apoyado perderá su tensión.

Desarrollo: 1. Respiración, tensión - relajación, visualización, respiración 2. Respiración, movimientos suaves cabeza, tensión – relajación, respiración. Por definir con experto.

Conclusión: Bueno esperamos que estos ejercicios le hayan ayudado. Recuerde practicarlos con frecuencia para obtener mejores resultados; son diez minutos que le regala a su mente y su cuerpo. Recuerde que también puede utilizar otras técnicas de liberación como bailar, gritar en un espacio abierto, tomar una almohada y golpear la cama o escuchar música relajante.

9.4 FINALIZACIÓN

Muchas gracias por su asistencia. Esperamos que haya sido de su agrado y le haya permitido conocer más acerca de cómo vivir con su cardiodesfibrilador para sacarle el mayor beneficio de esa terapia y poder continuar su vida normal.

REFERENCIAS

1. OMS. Estadísticas Sanitarias Mundiales. 2012.
2. PAHO. Salud en las Américas [Internet]. 2011. Disponible en: http://www.paho.org/saludenlasamericas/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=227&Itemid=
3. ONS. Aspectos relacionados en la frecuencia de uso de los servicios de salud, mortalidad y discapacidad en Colombia. 2013.
4. Negrete SA, Orguela GA, Alvarez OA, Arenas AA, Carvajal PA, Gomez EC, et al. Guias Colombianas de Electrofisiologia. Rev Colomb Electrofisiol Cardiovasc [Internet]. 2011;1–102.
5. Cinar FI, Tosun N, Kose S. Evaluation of an education and follow-up programme for implantable cardioverter defibrillator-implanted patients. J Clin Nurs. 2013;22(17-18):2474–86.
6. Carroll SL, Markle-Reid M, Ciliska D, Connolly SJ, Arthur HM. Age and mental health predict early device-specific quality of life in patients receiving prophylactic implantable defibrillators. Can J Cardiol [Internet]. Elsevier Inc.; 2012;28(4):502–7.
7. Bolse K, Johansson I, Strömberg A. Organisation of care for Swedish patients with an implantable cardioverter defibrillator, a national survey. J Clin Nurs. 2011;20(17-18):2600–8.
8. Wheeler EC, Pretzer-Aboff I, Hardie T, Disabatino A, Saylor J, Lucey R. Psychological impact of implantable cardioverter defibrillator on their recipients. Dimens Crit Care Nurs [Internet]. 2009;28(4):176–81.
9. Vazquez LD, Conti JB, Sears SF. Female-Specific Education, Management, and Lifestyle Enhancement for Implantable Cardioverter Defibrillator Patients: The Female-ICD Study. Pacing Clin Electrophysiol [Internet]. 2010;33(9):1131–40.
10. Joyce KE, Lord S, Matlock DD, McComb JM, Thomson R. Incorporating the patient perspective: a critical review of clinical practice guidelines for implantable cardioverter defibrillator therapy. J Interv Card Electrophysiol [Internet]. 2013;36(2):185–97.
11. Ford J, Cutitta KE, Woodrow LK, Kirian K, Sears SF. Caring for the Heart and Mind in ICD Patients. Card Electrophysiol Clin [Internet]. 2011;3(3):451–62.
12. Burns JL, Serber ER, Keim S, Sears SF. Measuring Patient Acceptance of Implantable

Cardiac Device Therapy: J Cardiovasc Electrophysiol [Internet]. 2005;16(4):384–90.

13. Sanders GD, Hlatky MA, Owens DK. Cost-effectiveness of implantable cardioverter-defibrillators. N Engl J Med [Internet]. 2005;353(14):1471–80.
14. Hauser RG. The growing mismatch between patient longevity and the service life of implantable cardioverter-defibrillators. J Am Coll Cardiol. 2005;45(12):2022–5.
15. Zayac S, Finch N. Recipients' of implanted cardioverter-defibrillators actual and perceived adaptation: A review of the literature. J Am Acad Nurse Pract. 2009;21(10):549–56.
16. Mauro AMP. Long-term follow-up study of uncertainty and psychosocial adjustment among implantable cardioverter defibrillator recipients. Int J Nurs Stud [Internet]. 2010;47(9):1080–8.
17. Hallas CN, Burke JL, White DG, Connelly DT. Pre-ICD illness beliefs affect postimplant perceptions of control and patient quality of life. Pacing Clin Electrophysiol [Internet]. 2010;33(3):256–65.
18. Palacios-Ceña D, Losa-Iglesias ME, Álvarez-López C, Cachón-Pérez M, Reyes RAR, Salvadores-Fuentes P, et al. Patients, intimate partners and family experiences of implantable cardioverter defibrillators: Qualitative systematic review. J Adv Nurs. 2011;67(12):2537–50.
19. Palacios-Ceña D, Losa ME, Fernández-de-las-Peñas C, Salvadores-Fuentes P. Living with life insurance: A qualitative analysis of the experience of male implantable defibrillator recipients in Spain. J Clin Nurs. 2011;20(13-14):2003–13.
20. Saito NAO, Taru C, Miyawaki I. Illness Experience : Living with Arrhythmia and Implantable Cardioverter Defibrillator. 2012;58(3):72–81.
21. Kikkenborg Berg S, Støier L, Moons P, Zwisler A-D, Winkel P, Ulrich Pedersen P. Emotions and Health. J Cardiovasc Nurs [Internet]. 2015;30(3):197–204.
22. Van Den Broek KC, Heijmans N, Van Assen M a LM. Anxiety and Depression in Patients with an Implantable Cardioverter Defibrillator and Their Partners: A Longitudinal Study. Pacing Clin Electrophysiol [Internet]. 2013;36(3):362–71.
23. Groarke J, Beirne A, Buckley U, O'dwyer E, Sugrue D, Keelan T, et al. Deficiencies in Patients' Comprehension of Implantable Cardioverter Defibrillator Therapy. Pacing Clin Electrophysiol [Internet]. 2012;35(9):1097–102.
24. Kapa S, Rotondi-Trevisan D, Mariano Z, Aves T, Irvine J, Dorian P, et al. Psychopathology in patients with icds over time: Results of a prospective study. PACE - Pacing Clin Electrophysiol. 2010;33(2):198–208.
25. Dougherty CM, Lewis FM, Thompson EA, Baer JD, Kim W. Short-term efficacy of a telephone intervention by expert nurses after an implantable cardioverter defibrillator. PACE - Pacing Clin Electrophysiol. 2004;27(12):1594–602.
26. Kamphuis H, Verhoeven N, De Leeuw R, Derksen R, Hauer R, Winnubst J a M. ICD: A qualitative study of patient experience the first year after implantation. J Clin Nurs. 2004;13(8):1008–16.
27. Dunbar SB, Langberg JJ, Reilly CM, Viswanathan B, McCarty F, Culler SD, et al. Effect of a Psychoeducational Intervention on Depression, Anxiety, and Health Resource Use in Implantable Cardioverter Defibrillator Patients. Pacing Clin Electrophysiol [Internet]. 2009;32(10):1259–71.
28. Sears SF, Sowell LDV, Kuhl E a., Kovacs AH, Serber ER, Handberg E, et al. The ICD shock and stress management program: A randomized trial of psychosocial treatment to optimize quality of life in ICD patients. PACE - Pacing Clin Electrophysiol. 2007;30(7):858–64.
29. Brouwers C, van den Broek KC, Denollet J, Pedersen SS. Gender disparities in psychological distress and quality of life among patients with an implantable cardioverter defibrillator. Pacing

Clin Electrophysiol. 2011;34(7):798–803.

30. Wilson MH, Engelke MK, Sears SF, Swanson M, Neil JA. Disease-Specific Quality of Life—Patient Acceptance. J Cardiovasc Nurs [Internet]. 2013;28(3):285–93.
31. Dougherty CM, Thompson EA, Lewis FM. Long-term outcomes of a telephone intervention after an ICD. PACE - Pacing Clin Electrophysiol. 2005;28(11):1157–67.
32. Duran De Villalobos MM. Enfermería Desarrollo Teórico e Investigativo. Editorial Unibiblos, editor. 1998. 15-53 p.
33. Bulechek GM. Clasificación de intervenciones de enfermería (NIC). 2009.
34. Toise SCF, Sears SF, Schoenfeld MH, Blitzer ML, Marieb MA, Drury JH, et al. Psychosocial and Cardiac Outcomes of Yoga for ICD Patients: A Randomized Clinical Control Trial. Pacing Clin Electrophysiol [Internet]. 2014;37(1):48–62.
35. National Institutes of Health. National Heart, lung and blood institute [Internet]. 2011. Disponible en: www.nhlbi.nih.gov/health-spanish/health-topics/temas/arr
36. Colelectrofisiologia. Colegio Colombiano de Electrofisiología Cardiovascular [Internet]. 2011. Disponible en: http://www.colelectrofisiologia.com/arritmias.html
37. Utah U of. Health Care: Inserción de Desfibrilador Cardioversor Implantable [Internet]. 2013. Disponible en: http://healthcare.utah.edu/healthlibrary/related/doc.php?type=92&id=P09337
38. Sauvage L. Prevenir las enfermedades del corazón: Diagnóstico, prevención y tratamiento [Internet]. Editorial AMAT, editor. 2012. 239-241 p. Disponible en: https://books.google.com.co/books?id=2yq4n4CJhBUC&dq=cardiodesfibrilador+implantable&hl=es&source=gbs_navlinks_s
39. Fernando Rivas RP. Vivir Con Un Dai. Manual del Paciente. Soc Española Cardiol [Internet]. 2014; Disponible en: http://www.secardiologia.es/
40. Dunbar SB, Dougherty CM, Sears SF, Carroll DL, Goldstein NE, Mark DB, McDaniel G, Pressler SJ, Schron E, Wang P, Zeigler VL; en nombre de la Asociación Americana del Corazón Consejo de Enfermería Cardiovascular, Consejo de Cardiología Clínica y del Consejo sobre la Enfermedad Cardiovascular en la joven. Educación y las intervenciones psicológicas para mejorar los resultados para los beneficiarios de los desfibriladores automáticos implantables y sus familias: una declaración científica de la American Heart Association. Circulación . 2012; 126: 2146-2172.

I. Anexo: Carta de acercamiento a las instituciones

Bogotá, xxxxx 2016

SEÑORES:
(INSTITUCIÓN)
Atn: (Persona responsable en la institución)
Cargo
La ciudad

Reciba un cordial saludo y éxitos en sus actividades cotidianas. Actualmente me encuentro desarrollando la tesis titulada “Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante”, para optar al título de Doctora en Enfermería en la Universidad Nacional de Colombia. El objetivo de la investigación es evaluar los efectos de la intervención de enfermería aplicada antes de la implantación del dispositivo de estimulación cardíaca sobre la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador. Para llevar a cabo la investigación se requiere la participación de las personas que requieren la implantación de estos dispositivos para su tratamiento y cada uno será asignado aleatoriamente a los grupos de intervención y control. Por lo tanto, teniendo en cuenta la trayectoria de su institución en este tipo de procedimientos y el acceso a esta población específica, muy amablemente solicitamos a ustedes el permiso para aplicar este estudio en el servicio de electrofisiología.

El grupo de intervención No.1 recibirá la intervención de enfermería “APECC: Aceptación en Personas con Estimulación Cardíaca Cardiodesfibrilador”, cinco días antes de la implantación del dispositivo. La intervención tiene una duración de aproximadamente 45 minutos y será aplicada de acuerdo al protocolo establecido en el estudio y que me permito adjuntar al presente documento. Posteriormente, se realizarán dos mediciones del nivel de aceptación al dispositivo, a la semana y al mes posimplante mediante el instrumento *Florida Patient Acceptance Survey* versión en español.

El grupo de intervención No.2 iniciará el proceso una vez cuente el dispositivo, a la semana posimplante, se realizará la medición del nivel de aceptación, recibirá la intervención de enfermería “APECC: Aceptación en Personas con Estimulación Cardíaca Cardiodesfibrilador”, a la semana de la implantación del dispositivo. La intervención tiene una duración de aproximadamente 45 minutos y será aplicada de acuerdo al protocolo establecido. Al mes posimplante se realizará nuevamente medición del nivel de aceptación al dispositivo.

El grupo control recibirá la atención habitual durante toda la investigación, también se realizarán dos mediciones del nivel de aceptación al dispositivo, a la semana y al mes posimplante. Este grupo recibirá la intervención de enfermería “APECC: Aceptación en Personas con Estimulación

Cardíaca Cardiodesfibrilador", al finalizar todo el proceso del estudio como retribución por la participación y en concordancia con los aspectos éticos que rigen las investigaciones con seres humanos y que son tenidos en cuenta en el presente estudio.

Toda actividad, opinión o idea generada durante las sesiones educativas se mantendrá en total privacidad. Solo la investigadora puede revisar la información suministrada producto de este proyecto. Con el fin de mantener el anonimato, ninguno de los cuestionarios diligenciados llevará nombre y se identificaran por un código. Los resultados de este estudio pueden salir publicados, pero en tal caso no se incluirá ninguna información que pueda identificarlo personalmente. Si es su deseo, el nombre de la institución tampoco será publicado en los resultados de la investigación. De igual forma, la decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria. No se realizará ningún tipo de coerción a los participantes, ni tampoco se dará estímulos para favorecer su participación. En constancia de la aceptación a participar, los participantes firmaran el consentimiento informado.

Los beneficios para los participantes de esta investigación se verán reflejados en términos de mejora en los resultados de salud, para las personas que son implantadas con un cardiodesfibrilador, a través de la disminución del impacto de las consecuencias físicas, psicológicas y sociales, que se han relacionado con la implantación. Recibirán educación relevante en relación con la implantación del dispositivo cardiodesfibrilador, que le permitirá entender cómo funciona, cuáles son las ventajas y las desventajas de tenerlo y qué cuidados deben tener una vez cuente con él, así como entrenamiento en técnicas que le permitan afrontar los principales cambios de esta terapia, para que logre aceptarla adecuadamente en su cotidianidad y lograr el máximo de beneficios del dispositivo. No se conoce ningún riesgo físico por el hecho de participar en esta investigación. Sin embargo, existe la posibilidad de que se puedan exacerbar condiciones psicológicas que pueden afectar a las personas, para lo cual, se establecerá el apoyo de profesionales expertos en el tema, que en caso de presentarse pueda manejar la situación de una manera idónea. De presentarse esta situación, el investigador suspenderá el proceso y el participante podrá ser retirado de la investigación en caso de que sea su voluntad, en cumplimiento del artículo 12 de la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993.

Este estudio solo tiene fines investigativos y busca generar herramientas útiles para el cuidado de las personas que son implantadas con este dispositivo, que permitan optimizar la atención en salud y garanticen la calidad del cuidado. Por la participación de su institución no recibirá ningún beneficio y de negarse a participar tampoco tendrá ningún tipo de repercusión.

De ante mano agradezco la atención prestada y los valiosos aportes para el desarrollo de esta investigación, que constituye una nueva herramienta para el cuidado de enfermería de las personas con dispositivo cardíaco.

Atentamente,

_____	_____
Diana Marcela Castillo S.	**Renata Virginia González PhD**
Estudiante de Doctorado en Enfermería	**Directora de Tesis**
Universidad Nacional de Colombia	**Universidad Nacional de Colombia**

J. Anexo: Consentimiento informado grupo intervención 1

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Cód.:__

FACULTAD DE ENFERMERÍA

PROGRAMA DE DOCTORADO

INVESTIGACIÓN TITULADA: INTERVENCIÓN DE ENFERMERÍA PARA LA ACEPTACIÓN DEL PACIENTE AL CARDIODESFIBRILADOR APLICADA EN EL PREIMPLANTE

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____ identificada con CC. No. _____ expedida en la ciudad de _____ declaro a través de éste documento que he sido invitada a participar en un estudio de investigación denominada "*Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador aplicada en el preimplante***"** cuyo objetivo es determinar los efectos de la intervención de enfermería aplicada en el periodo de preimplantación del cardiodesfibrilador, en la aceptación al dispositivo en los usuarios implantados. A continuación se presenta información que tiene como finalidad ayudarle a decidir si usted quiere participar en una investigación de riesgo mayor que el mínimo. Por favor léalo cuidadosamente. Si no entiende algo o si tiene alguna duda, pregúntele a la investigadora.

- **Carácter del estudio:** Investigación que corresponde a una tesis de doctorado en enfermería.
- **Información general del estudio**: El propósito de esta investigación es evaluar los efectos de la intervención de enfermería "*APECC: Aceptación en Personas con Estimulación Cardíaca Cardiodesfibrilador*" en las personas implantadas con cardiodesfibrilador.
- **Plan del estudio**: El estudio se desarrollará a través de su participación como paciente, en una intervención de enfermería de una hora de duración aproximadamente, la cual será entregada tres días antes de la implantación del dispositivo. Pasada una semana de la implantación, se le entregará un cuestionario que le tomará de 20 a 30 minutos para que usted lo diligencie y recibirá nuevamente la intervención de enfermería de una hora de duración aproximadamente. Pasado un mes desde la intervención, se le pedirá que diligencie nuevamente el cuestionario que le tomará de 20 a 30 minutos diligenciarlo.
- **Beneficios de participar en el estudio**: Usted recibirá educación relevante en relación con la implantación del cardiodesfibrilador que le permitirá entender cómo funciona, cuáles son las ventajas y las desventajas de tenerlo y qué cuidados debe tener una vez lo tenga, así como entrenamiento en técnicas que le permitan afrontar los principales cambios de esta terapia, para que logre aceptarla adecuadamente en su cotidianidad y lograr el máximo de beneficios del dispositivo.

- **Riesgos de participar en este estudio**: No se conoce ningún riesgo físico por el hecho de participar en esta investigación. Sin embargo, existe la posibilidad de que se puedan exacerbar algunos componentes de tipo psicológico. En caso de presentarse se suspenderá la participación en el estudio y se remitirá con un experto para el tratamiento correspondiente.
- **Aspectos éticos:** En el presente estudio se tiene en cuenta los aspectos éticos universales de investigación en seres humanos, de acuerdo con la reglamentación y las recomendaciones nacionales Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 e internacionales. El presente estudio es considerado como una investigación con riesgo mayor que el mínimo, ya que realiza una asignación aleatoria para una intervención terapéutica, con probabilidades de afectar a la persona, esto en concordancia con el numeral (*C*) del artículo 11 de la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993. De igual forma, esta investigación considera los principios éticos contemplados en el Código de Ética de Enfermería como beneficencia y no maleficencia, confidencialidad y privacidad, veracidad y fidelidad y autonomía.
- **Confidencialidad y privacidad de los archivos y anonimato**: Toda actividad, opinión o idea generada durante las sesiones educativas se mantendrá en total privacidad. Solo la investigadora puede revisar la información suministrada producto de este proyecto. Con el fin de mantener el anonimato, cada uno de los cuestionarios diligenciados no llevará ningún nombre. Los resultados de este estudio pueden salir publicados pero en tal caso no se incluirá ninguna información que pueda identificarlo personalmente.
- **Participación voluntaria:** La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria. Por lo tanto, por la participación no recibirá ningún beneficio económico y la negación a participar tampoco le acarreará dificultades. De igual forma, entiende que es libre de retirarse en cualquier momento sin que esto le represente consecuencias negativas.
- **Declaración del investigador:** De manera cuidadosa he explicado a los participantes la naturaleza del protocolo arriba enunciado. Certifico que está basado en lo mejor de mí conocimiento y la tutoría permanente de mi directora de tesis, las personas que leen este consentimiento informado entienden la naturaleza, los requisitos, los riesgos y los beneficios involucrados por participar en este estudio.

Durante el tiempo en que participe de la investigación, tiene la libertad de negarse a contestar alguna pregunta que le cause incomodidad o puede retirarse del estudio, sin que esto afecte la atención médica ni ninguna actividad de la cotidianidad. Cuando no entienda una pregunta, tiene la posibilidad de solicitar aclaración y despejar dudas si surgen y de recibir orientación.

Teniendo en cuenta lo anterior de forma voluntaria acepta participar en el proyecto y en las entrevistas que se deriven de éste.

FIRMA _____

DOCUMENTO DE IDENTIDAD _____

FECHA: _____

FIRMA DEL INVESTIGADOR _____

DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN _____

Para aclarar dudas relacionadas con este estudio de investigación usted puede comunicarse con:

Enfermera: Diana Marcela Castillo Sierra. Celular: 3013641570. Correo electrónico: dmcastillos@unal.edu.co

Para mayor información sobre la revisión y aval de ético de este proyecto contactar a Mg. Yanira Astrid Rodríguez H., presidenta (d) del Comité de ética de la Facultad de Enfermería, Universidad

Nacional de Colombia al teléfono:(57-1) 3165000 ext. 17089. Correo electrónico: ugi_febog@unal.edu.co

K. Anexo: Consentimiento informado grupo intervención 2

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Cód.:__

FACULTAD DE ENFERMERÍA

PROGRAMA DE DOCTORADO

INVESTIGACIÓN TITULADA: INTERVENCIÓN DE ENFERMERÍA PARA LA ACEPTACIÓN DEL PACIENTE AL CARDIODESFIBRILADOR

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____ identificada con CC. No. _____ expedida en la ciudad de _____ declaro a través de éste documento que he sido invitada a participar en un estudio de investigación denominada "*Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador***"** cuyo objetivo es determinar los efectos de la intervención de enfermería en la aceptación al dispositivo en los usuarios implantados con cardiodesfibrilador. A continuación se presenta información que tiene como finalidad ayudarle a decidir si usted quiere participar en una investigación de riesgo mayor que el mínimo. Por favor léalo cuidadosamente. Si no entiende algo o si tiene alguna duda, pregúntele a la investigadora.

- **Carácter del estudio:** Investigación que corresponde a una tesis de doctorado en enfermería.
- **Información general del estudio**: El propósito de esta investigación es evaluar los efectos de la intervención de enfermería "*APECC: Aceptación en Personas con Estimulación Cardíaca Cardiodesfibrilador*" en las personas implantadas con cardiodesfibrilador.
- **Plan del estudio**: El estudio se desarrollará a través de su participación como paciente; al día siguiente de la implantación del dispositivo y antes del alta hospitalaria, recibirá la intervención de enfermería con una hora de duración aproximadamente. Pasada una semana de la implantación del dispositivo, se le entregará dos cuestionarios que le tomará de 20 a 30 minutos para que usted lo diligencie. Pasado un mes desde la intervención, se le pedirá que diligencie nuevamente el cuestionario que le tomará de 20 a 30 minutos diligenciarlo.
- **Beneficios de participar en el estudio**: Usted recibirá educación relevante en relación con la implantación del cardiodesfibrilador que le permitirá entender cómo funciona, cuáles son las ventajas y las desventajas de tenerlo y qué cuidados deben tener una vez ello tenga, así como entrenamiento en técnicas que le permitan afrontar los principales cambios de esta

terapia, para que logre aceptarla adecuadamente en su cotidianidad y lograr el máximo de beneficios del dispositivo.

- **Riesgos de participar en este estudio**: No se conoce ningún riesgo físico por el hecho de participar en esta investigación. Sin embargo, existe la posibilidad de que se puedan exacerbar algunos componentes de tipo psicológico. En caso de presentarse se suspenderá la participación en el estudio y se remitirá con un experto para el tratamiento correspondiente.
- **Aspectos éticos:** En el presente estudio se tiene en cuenta los aspectos éticos universales de investigación en seres humanos, de acuerdo con la reglamentación y las recomendaciones nacionales Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 e internacionales. El presente estudio es considerado como una investigación con riesgo mayor que el mínimo, ya que realiza una asignación aleatoria para una intervención terapéutica, con probabilidades de afectar a la persona, esto en concordancia con el numeral (*C*) del artículo 11 de la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993. De igual forma, esta investigación considera los principios éticos contemplados en el Código de Ética de Enfermería como: beneficencia y no maleficencia, confidencialidad y privacidad, veracidad y fidelidad y autonomía.
- **Confidencialidad y privacidad de los archivos y anonimato**: Toda actividad, opinión o idea generada durante la sesión educativa se mantendrá en total privacidad. Solo la investigadora puede revisar la información suministrada producto de este proyecto. Con el fin de mantener el anonimato, cada uno de los cuestionarios diligenciados no llevará ningún nombre. Los resultados de este estudio pueden salir publicados pero en tal caso no se incluirá ninguna información que pueda identificarlo personalmente.
- **Participación voluntaria:** La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria. Por lo tanto, por la participación no recibirá ningún beneficio económico y la negación a participar tampoco le acarreará dificultades. De igual forma, entiende que es libre de retirarse en cualquier momento sin que esto le represente consecuencias negativas.
- **Declaración del investigador:** De manera cuidadosa he explicado a los participantes la naturaleza del protocolo arriba enunciado. Certifico que basado en lo mejor de mí conocimiento y la tutoría permanente de mi directora de tesis, que las personas que leen este consentimiento informado entienden la naturaleza, los requisitos, los riesgos y los beneficios involucrados por participar en este estudio.

Durante el tiempo en que participe de la investigación, tiene la libertad de negarse a contestar alguna pregunta que le cause incomodidad o puede retirarse del estudio, sin que esto afecte la atención médica, ni ninguna actividad de la cotidianidad. Cuando no entienda una pregunta, tiene la posibilidad de solicitar aclaración y despejar dudas si surgen y de recibir orientación.

Teniendo en cuenta lo anterior de forma voluntaria acepta participar en el proyecto y en las entrevistas que se deriven de éste.

FIRMA _____

DOCUMENTO DE IDENTIDAD _____

FECHA: _____

FIRMA DEL INVESTIGADOR _____

DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN _____

Para aclarar dudas relacionadas con este estudio de investigación usted puede comunicarse con:

Enfermera: Diana Marcela Castillo Sierra. Celular: 3013641570. Correo electrónico: dmcastillos@unal.edu.co

Para mayor información sobre la revisión y aval de ético de este proyecto contactar a Mg. Yanira Astrid Rodríguez H., presidenta (d) del Comité de ética de la Facultad de Enfermería, Universidad Nacional de Colombia al teléfono:(57-1) 3165000 ext. 17089. Correo electrónico: ugi_febog@unal.edu.co

L. Anexo: Consentimiento informado grupo control

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Cód.:__

FACULTAD DE ENFERMERÍA
PROGRAMA DE DOCTORADO
INVESTIGACIÓN TITULADA: INTERVENCIÓN DE ENFERMERÍA PARA LA ACEPTACIÓN DEL PACIENTE AL CARDIODESFIBRILADOR

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____ identificada con CC. No. _____ expedida en la ciudad de _____ declaro a través de éste documento que he sido invitada a participar en un estudio de investigación denominada "*Intervención de enfermería para la aceptación del paciente al cardiodesfibrilador***"**, cuyo objetivo es determinar los efectos de la intervención de enfermería en la aceptación al dispositivo en los usuarios implantados con cardiodesfibrilador. A continuación se presenta información que tiene como finalidad ayudarle a decidir si usted quiere participar en una investigación de riesgo mayor que el mínimo. Por favor léalo cuidadosamente. Si no entiende algo o si tiene alguna duda, pregúntele a la investigadora.

- **Carácter del estudio:** Investigación que corresponde a una tesis de doctorado en enfermería.
- **Información general del estudio**: El propósito de esta investigación es evaluar los efectos de la intervención de enfermería "*APECC: Aceptación en Personas con Estimulación Cardíaca Cardiodesfibrilador*" en las personas implantadas con el cardiodesfibrilador.
- **Plan del estudio**: El estudio se desarrollará a través de su participación como paciente, pasada una semana de la implantación del dispositivo, se le entregará dos cuestionarios que le tomará de 20 a 30 minutos para que usted los diligencie. Pasado un mes desde la intervención, se le pedirá que diligencie nuevamente el cuestionario de medición del nivel de aceptación que le tomará de 20 a 30 minutos diligenciarlo, posteriormente recibirá la intervención de enfermería con una hora de duración aproximadamente.
- **Beneficios de participar en el estudio**: Usted recibirá educación relevante en relación con la implantación del cardiodesfibrilador, que le permitirá entender cómo funciona, cuáles son las ventajas y las desventajas de tenerlo y qué cuidados deben tener una vez ello tenga, así como entrenamiento en técnicas que le permitan afrontar los principales cambios de esta terapia, para que logre aceptarla adecuadamente en su cotidianidad y lograr el máximo de beneficios del dispositivo.

- **Riesgos de participar en este estudio**: No se conoce ningún riesgo físico por el hecho de participar en esta investigación. Sin embargo, existe la posibilidad de que se puedan exacerbar algunos componentes de tipo psicológico. En caso de presentarse se suspenderá la participación en el estudio y se remitirá con un experto para el tratamiento correspondiente.
- **Aspectos éticos:** En el presente estudio se tiene en cuenta los aspectos éticos universales de investigación en seres humanos, de acuerdo con la reglamentación y las recomendaciones nacionales Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 e internacionales. El presente estudio es considerado como una investigación con riesgo mayor que el mínimo, ya que realiza una asignación aleatoria para una intervención terapéutica, con probabilidades de afectar a la persona, esto en concordancia con el numeral (*C*) del artículo 11 de la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993. De igual forma, esta investigación considera los principios éticos contemplados en el Código de Ética de Enfermería como beneficencia y no maleficencia, confidencialidad y privacidad, veracidad y fidelidad y autonomía.
- **Confidencialidad y privacidad de los archivos y anonimato**: Toda actividad, opinión o idea generada durante la sesión educativa, se mantendrá en total privacidad. Solo la investigadora puede revisar la información suministrada producto de este proyecto. Con el fin de mantener el anonimato, cada uno de los cuestionarios diligenciados no llevará ningún nombre. Los resultados de este estudio pueden salir publicados pero en tal caso no se incluirá ninguna información que pueda identificarlo personalmente.
- **Participación voluntaria:** La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria. Por lo tanto, por la participación no recibirá ningún beneficio económico y la negación a participar tampoco le acarreará dificultades. De igual forma, entiende que es libre de retirarse en cualquier momento sin que esto le represente consecuencias negativas.
- **Declaración del investigador:** De manera cuidadosa he explicado a los participantes la naturaleza del protocolo arriba enunciado. Certifico que basado en lo mejor de mí conocimiento y la tutoría permanente de mi directora de tesis, que las personas que leen este consentimiento informado entienden la naturaleza, los requisitos, los riesgos y los beneficios involucrados por participar en este estudio.

Durante el tiempo en que participe de la investigación, tiene la libertad de negarse a contestar alguna pregunta que le cause incomodidad o puede retirarse del estudio, sin que esto afecte la atención médica, ni ninguna actividad de la cotidianidad. Cuando no entienda una pregunta, tiene la posibilidad de solicitar aclaración y despejar dudas si surgen y de recibir orientación.

Teniendo en cuenta lo anterior de forma voluntaria acepta participar en el proyecto y en las entrevistas que se deriven de éste.

FIRMA _____
DOCUMENTO DE IDENTIDAD _____
FECHA: _____

FIRMA DEL INVESTIGADOR _____
DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN _____

Para aclarar dudas relacionadas con este estudio de investigación usted puede comunicarse con:

Enfermera: Diana Marcela Castillo Sierra. Celular: 3013641570. Correo electrónico: dmcastillos@unal.edu.co

Para mayor información sobre la revisión y aval de ético de este proyecto contactar a Mg. Yanira Astrid Rodríguez H., presidenta (d) del Comité de ética de la Facultad de Enfermería, Universidad Nacional de Colombia al teléfono:(57-1) 3165000 ext. 17089. Correo electrónico: ugi_febog@unal.edu.co

M. Anexo: Formato entrega de la intervención y el CD

SESQUICENTENARIO UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Facultad de Enfermería Sede Bogotá

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

INTERVENCIÓN DE ENFERMERÍA PARA LA ACEPTACIÓN DEL PACIENTE AL CARDIODESFIBRILADOR

FORMATO REGISTRO

PART.	COD.	FECHA	HORA INICIO	HORA FIN	FIRMA
1	01	17-Febrero-17	9:000m	10:15am	
2	03	4-Marzo-17	8:35 am	9:30am	
3	04	4-Marzo-17	9:45 am	10:30am	
4	05	8-Marzo-17	11:45am	13:00pm	
5	08	21-Marzo-17	8:42 am	9:42am	
6	09	21-Marzo-17	8:44 am	9:42am	
7	10	21-Abril-17	7:25am	8:25am	
8	11	21-Abril-17	10:30 am	10:33am	
9	12	3-Mayo-17	17:20 pm	18:27pm	
10	15	5-Mayo-17	10:02 am	10:55am	
11	~~16~~	———	———	———	———
12	07	8-Mayo-17	9:20am	——	
13	02	8-Mayo-17	10:35 am	——	
14	16	9-Mayo-17	9:25am	10:10 am	
15	18	9-Mayo-17	11:15am	12:00pm	
16	19	17-Mayo-17	10:15am	11:15am	
17	13	24-Mayo-17	10:30am	11:45am	
18	40	12-Junio-17	10:35 am	11:20am	
19	——	~~16-Junio-17~~	——	——	
20	43	16-Junio-17	1:05 pm	2:10 pm	
21	45	17-Junio-17	8:27am	9:35am	
22	38	20 Junio-17	11:22 am	12:15 pm	
23	41	21 Junio-17	9:45 am	10:45 am	
24	42	21 Junio-17	10:05 am	11:00am	
25	48	21-Junio-17	11:17 am	12:10 pm	
26	44	21-Junio-17	15:26 pm	16:20 pm	
27	47	29-Junio-17	10:35 am	11:30am	
28	46	29-Junio-17	16:00 pm	16:55 pm	
29	49	30 Junio-17	16:30 pm	17:15 pm	
30	50	30 Junio-17	17:20 pm	18:15pm	

FIRMA RESPONSABLE: Diana Castaño

N. Anexo: Folleto informativo Fundación Clínica Shaio

- Evita el contacto físico fuerte que incluya sacudirse o caerse, el dispositivo puede afectarse o los cables desplazarse durante un contacto brusco.
- Lleva siempre en la billetera el carné que te identifica como portador de un dispositivo cardíaco implantable.
- Presenta siempre tu carné cuando pases por los dectectores de metales y sensores del aeropuerto.
- Cuando pases por los sensores de bancos y supermercados continúa con tu marcha normal sin detenerte, no permanezcas entre estos por mucho tiempo.
- Puedes usar todo tipo de electrodomésticos: horno microondas, teléfono inalámbrico, radio, televisor, computador, etc.
- Puedes usar el teléfono celular, manteniéndolo siempre a 30 cms de distancia del sitio donde está tu dispositivo implantado.
- Cuando hables por celular, por favor hazlo del lado contrario donde está el dispositivo.
- Estos dispositivos pueden ser sensibles a campos electromagnéticos fuertes como torres de trasmisíon de ondas para celulares, transformadores de energía eléctrica, máquinas industriales, etc., en estos casos es mejor tomar distancia con esos equipos.
- En procedimientos médicos aségurate de comunicarle siempre al personal de salud que tienes implantado un dispositivo cardíaco. En procedimientos dentales evita el uso de taladros dentales y sondas ultrasónicas utilizadas para limpiar los dientes.
- Está contraindicado realizar exámenes tipo resonancia magnética a menos que se te haya implantado un dispositivo especializado, el cual se identifica con un carné donde indica que es apto para realizar este tipo de examen.
- Cumple las citas de seguimiento y porta siempre tu carné, comenta con tu médico otras alternativas.
- Por favor acude periódicamente a tu médico para controles diferentes a los del dispositivo.
- Si presentas algunos de los signos de alarma anotados; por favor asiste al Servicio de Urgencias.

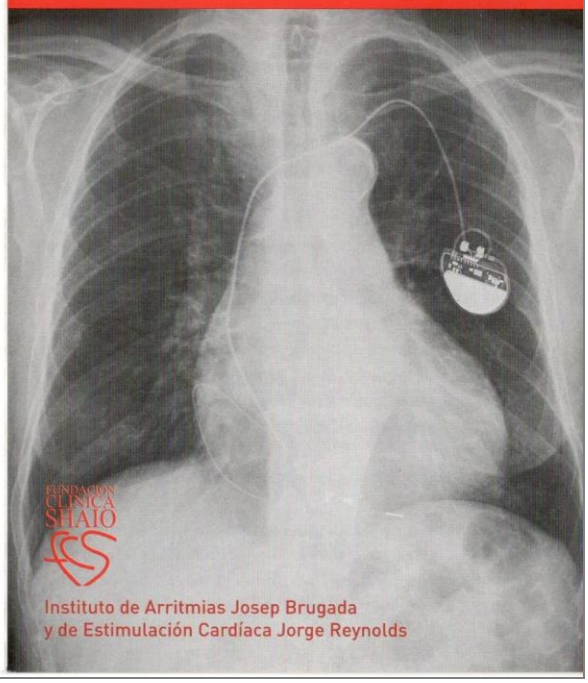
Para más información visítanos en:

www.shaio.org

FUNDACIÓN CLÍNICA SHAIO

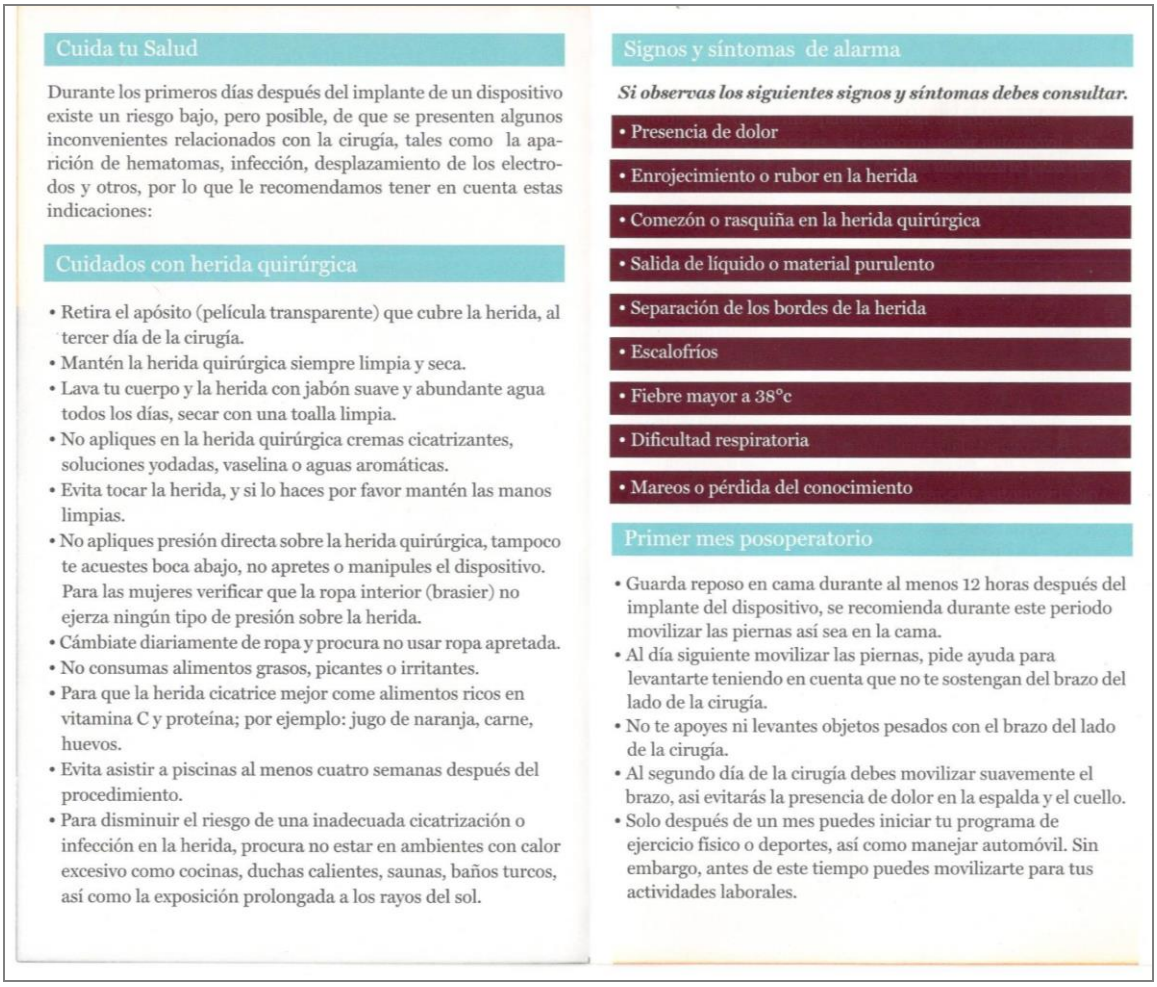
RECOMENDACIONES Y CUIDADOS PARA EL PACIENTE CON DISPOSITIVOS CARDÍACOS IMPLANTABLES

(MARCAPASOS – CARDIODESFIBRILADORES – RESINCRONIZADORES- CARDIORESINCRONIZADORES - MONITOR DE EVENTOS)



FUNDACIÓN CLÍNICA SHAIO

Instituto de Arritmias Josep Brugada y de Estimulación Cardíaca Jorge Reynolds



Cuida tu Salud

Durante los primeros días después del implante de un dispositivo existe un riesgo bajo, pero posible, de que se presenten algunos inconvenientes relacionados con la cirugía, tales como la aparición de hematomas, infección, desplazamiento de los electrodos y otros, por lo que le recomendamos tener en cuenta estas indicaciones:

Cuidados con herida quirúrgica

- Retira el apósito (película transparente) que cubre la herida, al tercer día de la cirugía.
- Mantén la herida quirúrgica siempre limpia y seca.
- Lava tu cuerpo y la herida con jabón suave y abundante agua todos los días, secar con una toalla limpia.
- No apliques en la herida quirúrgica cremas cicatrizantes, soluciones yodadas, vaselina o aguas aromáticas.
- Evita tocar la herida, y si lo haces por favor mantén las manos limpias.
- No apliques presión directa sobre la herida quirúrgica, tampoco te acuestes boca abajo, no apretes o manipules el dispositivo. Para las mujeres verificar que la ropa interior (brasier) no ejerza ningún tipo de presión sobre la herida.
- Cámbiate diariamente de ropa y procura no usar ropa apretada.
- No consumas alimentos grasos, picantes o irritantes.
- Para que la herida cicatrice mejor come alimentos ricos en vitamina C y proteína; por ejemplo: jugo de naranja, carne, huevos.
- Evita asistir a piscinas al menos cuatro semanas después del procedimiento.
- Para disminuir el riesgo de una inadecuada cicatrización o infección en la herida, procura no estar en ambientes con calor excesivo como cocinas, duchas calientes, saunas, baños turcos, así como la exposición prolongada a los rayos del sol.

Signos y síntomas de alarma

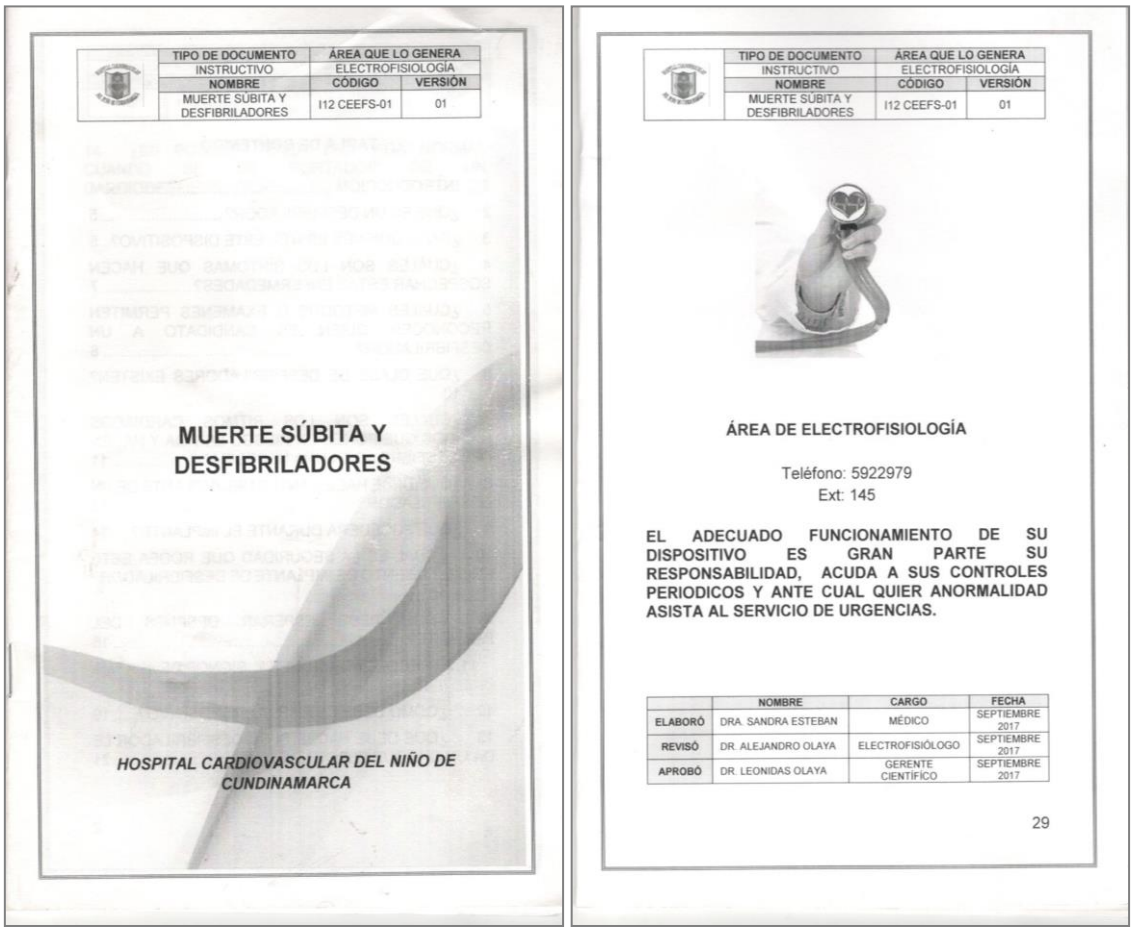
Si observas los siguientes signos y síntomas debes consultar.

- Presencia de dolor
- Enrojecimiento o rubor en la herida
- Comezón o rasquiña en la herida quirúrgica
- Salida de líquido o material purulento
- Separación de los bordes de la herida
- Escalofríos
- Fiebre mayor a 38°c
- Dificultad respiratoria
- Mareos o pérdida del conocimiento

Primer mes posoperatorio

- Guarda reposo en cama durante al menos 12 horas después del implante del dispositivo, se recomienda durante este periodo movilizar las piernas así sea en la cama.
- Al día siguiente movilizar las piernas, pide ayuda para levantarte teniendo en cuenta que no te sostengan del brazo del lado de la cirugía.
- No te apoyes ni levantes objetos pesados con el brazo del lado de la cirugía.
- Al segundo día de la cirugía debes movilizar suavemente el brazo, asi evitarás la presencia de dolor en la espalda y el cuello.
- Solo después de un mes puedes iniciar tu programa de ejercicio físico o deportes, así como manejar automóvil. Sin embargo, antes de este tiempo puedes movilizarte para tus actividades laborales.

O. Anexo: Folleto informativo Hospital Cardiovascular del Niño de Cundinamarca



TIPO DE DOCUMENTO	ÁREA QUE LO GENERA	
INSTRUCTIVO	ELECTROFISIOLOGÍA	
NOMBRE	CÓDIGO	VERSIÓN
MUERTE SÚBITA Y DESFIBRILADORES	I12 CEEFS-01	01

MUERTE SÚBITA Y DESFIBRILADORES

HOSPITAL CARDIOVASCULAR DEL NIÑO DE CUNDINAMARCA

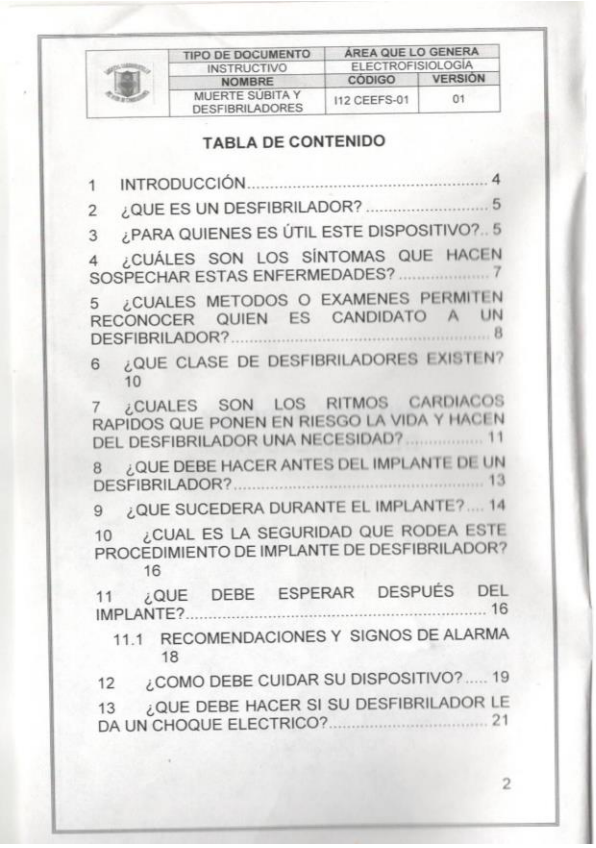
TIPO DE DOCUMENTO	ÁREA QUE LO GENERA	
INSTRUCTIVO	ELECTROFISIOLOGÍA	
NOMBRE	CÓDIGO	VERSIÓN
MUERTE SÚBITA Y DESFIBRILADORES	I12 CEEFS-01	01

ÁREA DE ELECTROFISIOLOGÍA

Teléfono: 5922979
Ext: 145

EL ADECUADO FUNCIONAMIENTO DE SU DISPOSITIVO ES GRAN PARTE SU RESPONSABILIDAD, ACUDA A SUS CONTROLES PERIODICOS Y ANTE CUAL QUIER ANORMALIDAD ASISTA AL SERVICIO DE URGENCIAS.

	NOMBRE	CARGO	FECHA
ELABORÓ	DRA. SANDRA ESTEBAN	MÉDICO	SEPTIEMBRE 2017
REVISÓ	DR. ALEJANDRO OLAYA	ELECTROFISIÓLOGO	SEPTIEMBRE 2017
APROBÓ	DR. LEONIDAS OLAYA	GERENTE CIENTÍFICO	SEPTIEMBRE 2017



	TIPO DE DOCUMENTO	ÁREA QUE LO GENERA	
	INSTRUCTIVO	ELECTROFISIOLOGÍA	
	NOMBRE	CÓDIGO	VERSIÓN
	MUERTE SÚBITA Y DESFIBRILADORES	I12 CEEFS-01	01

TABLA DE CONTENIDO

1 INTRODUCCIÓN..... 4

2 ¿QUE ES UN DESFIBRILADOR? 5

3 ¿PARA QUIENES ES ÚTIL ESTE DISPOSITIVO?.. 5

4 ¿CUÁLES SON LOS SÍNTOMAS QUE HACEN SOSPECHAR ESTAS ENFERMEDADES? 7

5 ¿CUALES METODOS O EXAMENES PERMITEN RECONOCER QUIEN ES CANDIDATO A UN DESFIBRILADOR?..... 8

6 ¿QUE CLASE DE DESFIBRILADORES EXISTEN? 10

7 ¿CUALES SON LOS RITMOS CARDIACOS RAPIDOS QUE PONEN EN RIESGO LA VIDA Y HACEN DEL DESFIBRILADOR UNA NECESIDAD?..... 11

8 ¿QUE DEBE HACER ANTES DEL IMPLANTE DE UN DESFIBRILADOR?..... 13

9 ¿QUE SUCEDERA DURANTE EL IMPLANTE?.... 14

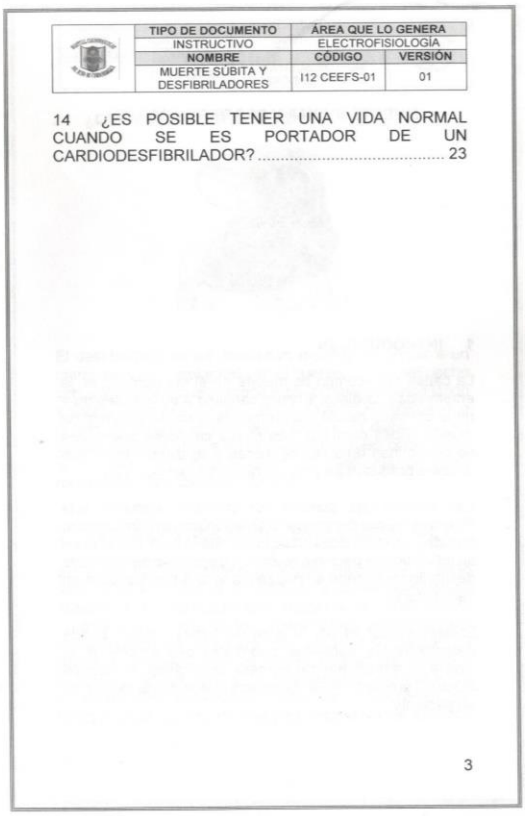
10 ¿CUAL ES LA SEGURIDAD QUE RODEA ESTE PROCEDIMIENTO DE IMPLANTE DE DESFIBRILADOR? 16

11 ¿QUE DEBE ESPERAR DESPUÉS DEL IMPLANTE?..... 16

11.1 RECOMENDACIONES Y SIGNOS DE ALARMA 18

12 ¿COMO DEBE CUIDAR SU DISPOSITIVO?..... 19

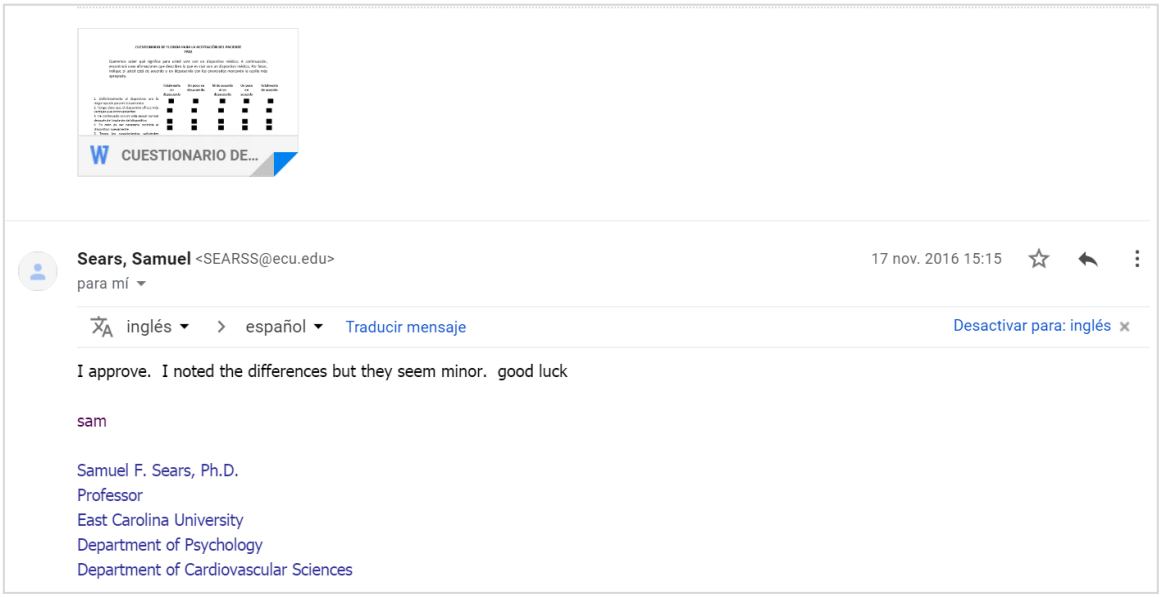
13 ¿QUE DEBE HACER SI SU DESFIBRILADOR LE DA UN CHOQUE ELECTRICO?..... 21



	TIPO DE DOCUMENTO	ÁREA QUE LO GENERA	
	INSTRUCTIVO	ELECTROFISIOLOGÍA	
	NOMBRE	CÓDIGO	VERSIÓN
	MUERTE SÚBITA Y DESFIBRILADORES	I12 CEEFS-01	01

14 ¿ES POSIBLE TENER UNA VIDA NORMAL CUANDO SE ES PORTADOR DE UN CARDIODESFIBRILADOR? 23

P. Anexo: Validación por parte del autor del instrumento



CUESTIONARIO DE...

Sears, Samuel <SEARSS@ecu.edu> 17 nov. 2016 15:15

para mí

inglés › español Traducir mensaje Desactivar para: inglés

I approve. I noted the differences but they seem minor. good luck

sam

Samuel F. Sears, Ph.D.
Professor
East Carolina University
Department of Psychology
Department of Cardiovascular Sciences

Q. Anexo: Cuestionario de Florida para la aceptación del paciente (FPAS) versión en español

Queremos saber qué significa para usted vivir con un dispositivo médico. A continuación, encontrará unas afirmaciones que describen lo que es vivir con un dispositivo médico. Por favor, indique si usted está de acuerdo o en desacuerdo con los enunciados marcando la casilla más apropiada.

	Totalmente en desacuerdo	**Un poco en desacuerdo**	**Ni de acuerdo ni en desacuerdo**	**Un poco en acuerdo**	**Totalmente de acuerdo**
1. Definitivamente el dispositivo era la mejor opción para mi tratamiento.	☐	☐	☐	☐	☐
2. Tengo claro que el dispositivo ofrece más ventajas que inconvenientes.	☐	☐	☐	☐	☐
3. He continuado con mi vida sexual normal después del implante del dispositivo.	☐	☐	☐	☐	☐
4. En caso de ser necesario recibiría el dispositivo nuevamente.	☐	☐	☐	☐	☐
5. Tengo los conocimientos suficientes acerca de las precauciones que debo tener por mi dispositivo.	☐	☐	☐	☐	☐
6. He retomado mi vida por completo después del implante del dispositivo.	☐	☐	☐	☐	☐
7. Entiendo bien lo que el dispositivo hace por mí.	☐	☐	☐	☐	☐
	Nunca	**Pocas veces**	**A veces si, a veces no**	**Muchas veces**	**Siempre**
8. Me deprimo cuando pienso en el dispositivo.	☐	☐	☐	☐	☐
9. Evito hacer actividades que disfruto por mi dispositivo.	☐	☐	☐	☐	☐
10. Evito hacer mis actividades usuales porque me siento limitado por mi dispositivo.	☐	☐	☐	☐	☐
11. Es difícil para mí vivir diariamente sin pensar en el dispositivo.	☐	☐	☐	☐	☐

12. Tengo confianza en mí habilidad para regresar a mis actividades cotidianas.	☐	☐	☐	☐	☐
13. Estoy seguro de no sufrir algún daño que comprometa mi vida gracias al dispositivo.	☐	☐	☐	☐	☐
14. Soy cuidadoso cuando abrazo y beso a mis seres queridos.	☐	☐	☐	☐	☐
15. Siento que otros me ven diferente físicamente por mi dispositivo.	☐	☐	☐	☐	☐
16. Siento que ha desmejorado mi apariencia física por el dispositivo.	☐	☐	☐	☐	☐
17. Me siento limitado para hacer actividades por mi familia como lo hacía antes del dispositivo.	☐	☐	☐	☐	☐
18. Me preocupa regresar a mis actividades cotidianas.	☐	☐	☐	☐	☐

7. Referencias bibliográficas

1. Joyce KE, Lord S, Matlock DD, McComb JM, Thomson R. Incorporating the patient perspective: a critical review of clinical practice guidelines for implantable cardioverter defibrillator therapy. J Interv Card Electrophysiol [Internet]. 2013;36(2):185–97. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23250540
2. Kikkenborg Berg S, Støier L, Moons P, Zwisler AD, Winkel P, Ulrich Pedersen P. Emotions and Health. J Cardiovasc Nurs [Internet]. 2015;30(3):197–204. Disponible en: http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00005082-201505000-00007
3. Wilson MH, Engelke MK, Sears SF, Swanson M, Neil JA. Disease-Specific Quality of Life—Patient Acceptance. J Cardiovasc Nurs [Internet]. 2013;28(3):285–93. Disponible en: http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00005082-201305000-00013
4. Carroll SL, Markle-Reid M, Ciliska D, Connolly SJ, Arthur HM. Age and mental health predict early device-specific quality of life in patients receiving prophylactic implantable defibrillators. Can J Cardiol [Internet]. 2012;28(4):502–7. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22425267
5. Versteeg H, Starrenburg A, Denollet J, Palen J Van Der, Sears SF, Pedersen SS. Monitoring Device Acceptance in Implantable Cardioverter Defibrillator Patients Using the Florida Patient Acceptance Survey. Pacing Clin Electrophysiol [Internet]. 2012;35(3):283–93. Disponible en: http://doi.wiley.com/10.1111/j.1540-8159.2011.03299.x
6. OMS. Estadísticas Sanitarias Mundiales. 2012.
7. OMS. Estadisticas Sanitarias Mundiales. 2014.
8. PAHO. Perfil de Salud [Internet]. [citado 2017 nov. 5]. Disponible en:

http://www.paho.org/data/index.php/es/analisis/perfiles-de-salud/274-perfiles-nacional-indicadores.html

9. PAHO. Salud en las Américas [Internet]. 2011. Disponible en: http://www.paho.org/saludenlasamericas/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=227&Itemid=
10. ONS. Aspectos relacionados en la frecuencia de uso de los servicios de salud, mortalidad y discapacidad en Colombia. 2013.
11. Instituto Nacional de Salud. Enfermedad cardiovascular : principal causa de muerte en Colombia. Boletín ONS [Internet]. 2013;(1):1–6. Disponible en: http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/ons/boletin 1/boletin_web_ONS/boletin_01_ONS.pdf
12. ONS. Informe Tecnico Carga de Enfermedad por Enfermedades Crónicas no Transmisibles y Discapacidad en Colombia. 2015.
13. Instituto Nacional de Salud INS. Desnutrición infantil. 2017.
14. Ooi SL, He HG, Dong Y, Wang W. Perceptions and experiences of patients living with implantable cardioverter defibrillators: a systematic review and meta-synthesis. Health Qual Life Outcomes [Internet]. 2016;14(1):160. Disponible en: http://hqlo.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12955-016-0561-0
15. Negrete A, Orjuela A, Alvarez A, Arenas AE, Carvajal AL, Gómez CA, et al. Guías Colombianas de Electrofisiologia Cardiovascular [Internet]. Bogotá: Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Vascular; 2011. 113 p. Disponible en: http://scc.org.co/wp-content/uploads/2012/08/1-GUIA-electro-2011.pdf
16. PAHO. General Information - Chagas Disease [Internet]. 2016 [citado 2017 en. 3]. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=5856%3A2011-informacion-general-enfermedad-chagas&catid=3591%3Achagas-disease&lang=eshttp://www.ins.gov.co/temas-de-interes/Paginas/chagas.aspx
17. Instituto Nacional de Salud INS. CHAGAS [Internet]. [citado 2017 nov. 5]. Disponible en: http://www.ins.gov.co/temas-de-interes/Paginas/chagas.aspx
18. OMS. La enfermedad de Chagas (tripanosomiasis americana) [Internet]. 2017 [citado 2017 nov. 5]. Disponible en: http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs340/es/
19. Cinar FI, Tosun N, Kose S. Evaluation of an education and follow-up programme

for implantable cardioverter defibrillator-implanted patients. J Clin Nurs [Internet]. 2013 sep;22(17–18):2474–86. Disponible en: http://doi.wiley.com/10.1111/jocn.12201

20. Russo AM, Stainback RF, Bailey SR, Epstein AE, Heidenreich PA, Jessup M, et al. ACCF/HRS/AHA/ASE/HFSA/SCAI/SCCT/SCMR 2013 appropriate use criteria for implantable cardioverter-defibrillators and cardiac resynchronization therapy. J Am Coll Cardiol [Internet]. 2013;61(12):1318–68. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2012.12.017
21. Colelectrofisiologia. Colegio Colombiano de Electrofisiología Cardiovascular [Internet]. 2011. Disponible en: http://www.colelectrofisiologia.com/arritmias.html
22. Bolse K, Thylén I, Strömberg A. Healthcare professionals' experiences of delivering care to patients with an implantable cardioverter defibrillator. Eur J Cardiovasc Nurs. 2013;12(4):346–52.
23. Boriani G, Cimaglia P, Biffi M, Martignani C, Ziacchi M, Valzania C, et al. Cost-effectiveness of implantable cardioverter-defibrillator in today's world. Indian Heart J [Internet]. 2014;66(SUPPL. 1):S101–4. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/j.ihj.2013.12.034
24. Gialama F, Prezerakos P, Maniadakis N. The cost effectiveness of implantable cardioverter defibrillators: A systematic review of economic evaluations. Appl Health Econ Health Policy. 2014;12(1):41–9.
25. Thijssen J, Borleffs CJW, Van Rees JB, De Bie MK, Van Der Velde ET, Van Erven L, et al. Cost-effectiveness of primary prevention implantable cardioverter defibrillator treatment: Data from a large clinical registry. PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology. 2014;37(1):25–34.
26. Raphael CE, Finegold JA, Barron AJ, Whinnett ZI, Mayet J, Linde C, et al. The effect of duration of follow-up and presence of competing risk on lifespan-gain from implantable cardioverter defibrillator therapy: Who benefits themost?. Eur Heart J. 2015;36(26):1676–88.
27. Sanders GD, Hlatky MA, Owens DK. Cost-effectiveness of implantable cardioverter-defibrillators. N Engl J Med. 2005;353(14):1471–80.
28. Groeneveld PW, Matta MA, Suh JJ, Heidenreich P a., Shea J a. Costs and Quality-of-Life Effects of Implantable Cardioverter-Defibrillators. Am J Cardiol. 2006;98(10):1409–15.
29. Hauser RG. The growing mismatch between patient longevity and the service life

of implantable cardioverter-defibrillators. J Am Coll Cardiol. 2005;45(12):2022–5.

30. Atehortua S, Castro P, Ceballos M, Senior J, Saldarriaga C, Giraldo N. Evaluación Económica Del Cardio-Desfibrilador Implantable Comparado Con La Terapia Farmacológica Optima Para El Tratamiento De Los Pacientes Con Falla Cardiaca En Colombia. Value Heal [Internet]. 2015 Nov 1 [citado 2017 nov. 8];18(7):A807. Disponible en: http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1098301515021610
31. Senado. Ley 100 de 1993 [Internet]. 1993. Disponible en: http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0100_1993.html
32. Minsalud. Minsalud [Internet]. 2014. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion-2003-de-2014.pdf
33. Zayac S, Finch N. Recipients' of implanted cardioverter-defibrillators actual and perceived adaptation: A review of the literature. J Am Acad Nurse Pract. 2009;21(10):549–56.
34. Palacios-Ceña D, Losa-Iglesias ME, Álvarez-López C, Cachón-Pérez M, Reyes RAR, Salvadores-Fuentes P, et al. Patients, intimate partners and family experiences of implantable cardioverter defibrillators: qualitative systematic review. J Adv Nurs [Internet]. 2011 Dec;67(12):2537–50. Disponible en: http://doi.wiley.com/10.1111/j.1365-2648.2011.05694.x
35. Humphreys NK, Lowe R, Rance J, Bennett PD. Living with an implantable cardioverter defibrillator: The patients' experience. Hear Lung J Acute Crit Care [Internet]. 2016;45(1):34–40. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/j.hrtlng.2015.10.001
36. Vázquez M, Ramírez M. Manejo urgente de las arritmias cardíacas en Atención Primaria. Med fam Andal. 2013;14(1):50 hasta 60.
37. Green AR, Jenkins A, Masoudi FA, Magid DJ, Kutner JS, Leff B, et al. Decision-Making Experiences of Patients with Implantable Cardioverter Defibrillators. Pacing Clin Electrophysiol [Internet]. 2016;39(10):1061–9. Disponible en: http://doi.wiley.com/10.1111/pace.12943
38. Yuhas J, Mattocks K, Gravelin L, Remetz M, Foley J, Fazio R, et al. Patients' Attitudes and Perceptions of Implantable Cardioverter-Defibrillators: Potential Barriers to Appropriate Primary Prophylaxis. Pacing Clin Electrophysiol [Internet]. 2012;35(10):1179–87. Disponible en: http://doi.wiley.com/10.1111/j.1540-

8159.2012.03497.x

39. Palacios-Ceña D, Losa ME, Fernández-de-las-Peñas C, Salvadores-Fuentes P. Living with life insurance: a qualitative analysis of the experience of male implantable defibrillator recipients in Spain. J Clin Nurs [Internet]. 2011 Jul;20(13–14):2003–13. Disponible en: http://doi.wiley.com/10.1111/j.1365-2702.2010.03508.x
40. Pasyar NP, Sharif FP, Rakhshan MP, Nikoo MHM, Navab EP. Changes in Daily Life of Iranian Patients with implantable Cardioverter Defibrillator: A Qualitative Study. Int J community based Nurs midwifery. 2017;5(2):134–43.
41. M. A, R. N, R. N. The challenges of living with an implantable cardioverter defibrillator: A qualitative study. Iran Red Crescent Med J [Internet]. 2016;18(10):no pagination. Disponible en: http://ircmj.com/68923.pdf%0Ahttp://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emed18b&NEWS=N&AN=612952311
42. Paneque Sanchez-Toscano I, Carrión Camacho MR, Casado Mejía R, Fernández Pérez JM, Pinilla Jiménez C. Vivir con un desfibrilador automático implantable. Index Enferm. 2014;23:31–5.
43. Peña Iguavita NM. La experiencia de vivir con un desfibrilador autom&#xfffd;tico implantable (DAI) [Internet]. Universidad Nacional de Colombia; 2014. Disponible en: http://www.bdigital.unal.edu.co/52283/
44. Manuel A, Brunger F. Embodying a New Meaning of Being At Risk. Glob Qual Nurs Res [Internet]. 2016;3:233339361667481. Disponible en: http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/2333393616674810
45. Saito N, Tari C MI. Illness Experience : Living with Arrhythmia and Implantable Cardioverter Defibrillator. Kobe J Med Sci. 2012;58(3):72–81.
46. N. P, F. S, M. R, M.H. N, E. N. Patients' experiences of living with implantable cardioverter defibrillators. Int Cardiovasc Res J [Internet]. 2017;11(3):108–14. Disponible en: http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L617993639
47. Hallas CN, Burke JL, White DG, Connelly DT. Pre-ICD illness beliefs affect postimplant perceptions of control and patient quality of life. Pacing Clin Electrophysiol [Internet]. 2010;33(3):256–65. Disponible en: http://onlinelibrary.wiley.com/store/10.1111/j.1540-8159.2009.02641.x/asset/j.1540-

8159.2009.02641.x.pdf?v=1&t=h09oi9uv&s=8f40567842791fb7c4cd827ee442480e17595c60

48. Van Den Broek KC, Heijmans N, Van Assen M a LM. Anxiety and Depression in Patients with an Implantable Cardioverter Defibrillator and Their Partners: A Longitudinal Study. Pacing Clin Electrophysiol [Internet]. 2013;36(3):362–71. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1111/pace.12055
49. Bolse K, Johansson I, Strömberg A. Organisation of care for Swedish patients with an implantable cardioverter defibrillator, a national survey. J Clin Nurs. 2011;20(17–18):2600–8.
50. Groarke J, Beirne A, Buckley U, O'Dwyer E, SugruE D, Keelan T, et al. Deficiencies in Patients' Comprehension of Implantable Cardioverter Defibrillator Therapy. Pacing Clin Electrophysiol [Internet]. 2012;35(9):1097–102. Disponible en: http://doi.wiley.com/10.1111/j.1540-8159.2012.03448.x
51. Kapa S, Rotondi-Trevisan D, Mariano Z, Aves T, Irvine J, Dorian P, et al. Psychopathology in patients with icds over time: Results of a prospective study. PACE - Pacing Clin Electrophysiol. 2010;33(2):198–208.
52. Kamphuis HCM, Verhoeven NWJM, De Leeuw R, Derksen R, Hauer RNW, Winnubst J a M. ICD: A qualitative study of patient experience the first year after implantation. J Clin Nurs. 2004;13(8):1008–16.
53. Dougherty CM, Lewis FM, Thompson EA, Baer JD, Kim W. Short-term efficacy of a telephone intervention by expert nurses after an implantable cardioverter defibrillator. PACE - Pacing Clin Electrophysiol. 2004;27(12):1594–602.
54. Ford J, Cutitta KE, Woodrow LK, Kirian K, Sears SF. Caring for the Heart and Mind in ICD Patients. Card Electrophysiol Clin [Internet]. 2011;3(3):451–62. Disponible en: http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-80052278487&partnerID=tZOtx3y1
55. Marshall P, Ketchell A, MacLean J. Comparison of male and female psychological outcomes related to implantable cardioverter defibrillators (COMFORTID). Eur J Cardiovasc Nurs. 2012;11(3):313–21.
56. Kikkenborg Berg S, Caspar Thygesen L, Hastrup Svendsen J, Vinggaard Christensen A, Zwisler AD. Anxiety predicts mortality in ICD patients: Results from the cross-sectional national CopenHeart<inf>ICD</inf> survey with register follow-up. PACE - Pacing Clin Electrophysiol. 2014;37(12):1641–50.

57. Wheeler EC, Pretzer-Aboff I, Hardie T, Disabatino A, Saylor J, Lucey R. Psychological impact of implantable cardioverter defibrillator on their recipients. Dimens Crit Care Nurs [Internet]. 2009;28(4):176–81. Disponible en: http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=med5&NEWS=N&AN=19546727

58. Vazquez LD, Conti JB, Sears SF. Female-Specific Education, Management, and Lifestyle Enhancement for Implantable Cardioverter Defibrillator Patients: The Female-ICD Study. Pacing Clin Electrophysiol [Internet]. 2010;33(9):1131–40. Disponible en: http://doi.wiley.com/10.1111/j.1540-8159.2010.02787.x

59. Habibović M, Pedersen SS, Van Den Broek KC, Theuns DAMJ, Jordaens L, Van Der Voort PH, et al. Anxiety and risk of ventricular arrhythmias or mortality in patients with an implantable cardioverter defibrillator. Psychosom Med. 2013;75(1):36–41.

60. Lang S, Becker R, Wilke S, Hartmann M, Herzog W, Löwe B. Anxiety Disorders in Patients with Implantable Cardioverter Defibrillators: Frequency, Course, Predictors, and Patients' Requests for Treatment. Pacing Clin Electrophysiol [Internet]. 2014;37(1):35–47. Disponible en: http://doi.wiley.com/10.1111/pace.12276

61. Dunbar SB, Langberg JJ, Reilly CM, Viswanathan B, McCarty F, Culler SD, et al. Effect of a Psychoeducational Intervention on Depression, Anxiety, and Health Resource Use in Implantable Cardioverter Defibrillator Patients. Pacing Clin Electrophysiol [Internet]. 2009;32(10):1259–71. Disponible en: http://doi.wiley.com/10.1111/j.1540-8159.2009.02495.x

62. Sears SF, Matchett M, Conti JB. Effective management of ICD patient psychosocial issues and patient critical events: Clinical reviews. J Cardiovasc Electrophysiol. 2009;20(11):1297–304.

63. Thylén I, Dekker RL, Jaarsma T, Strömberg A, Moser DK. Characteristics associated with anxiety, depressive symptoms, and quality-of-life in a large cohort of implantable cardioverter defibrillator recipients. J Psychosom Res [Internet]. 2014;77(2):122–7. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/j.jpsychores.2014.05.007

64. Morken IM, Bru E, Norekvål TM, Larsen AI, Idsoe T, Karlsen B. Perceived support from healthcare professionals, shock anxiety and post-traumatic stress in implantable cardioverter defibrillator recipients. J Clin Nurs. 2014;23(3–4):450–60.

65. Wong MFF. Factors associated with anxiety and depression among patients with implantable cardioverter defibrillator. J Clin Nurs. 2017;26(9–10):1328–37.
66. Habibović M, Burg MM, Pedersen SS. Behavioral interventions in patients with an implantable cardioverter defibrillator: lessons learned and where to go from here? Pacing Clin Electrophysiol [Internet]. 2013;36(5):578–90. Disponible en: http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3809759&tool=pmcentrez&rendertype=abstract
67. Kao CW, Chen MY, Chen TY, Lin PH. Effect of psycho-educational interventions on quality of life in patients with implantable cardioverter defibrillators: a meta-analysis of randomized controlled trials. Health Qual Life Outcomes [Internet]. 2016;14(1):138. Disponible en: http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=5045654&tool=pmcentrez&rendertype=abstract
68. Acco M, Braga AA, Soares-Filho G, Pereira V, Nardi AE, Silva AC. Efficacy of cognitive behavioral therapy in reducing psychiatric symptoms in patients with implantable cardioverter defibrillator: an integrative review. Brazilian J Med Biol Res [Internet]. 2014;47(4):265–72. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-879X2014000400265&lng=en&tlng=en
69. Carroll SL, Arthur HM. A comparative study of uncertainty, optimism and anxiety in patients receiving their first implantable defibrillator for primary or secondary prevention of sudden cardiac death. Int J Nurs Stud [Internet]. 2010;47(7):836–45. Disponible en: http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0020748909003976
70. Burns JL, Serber ER, Keim S, Sears SF. Measuring Patient Acceptance of Implantable Cardiac Device Therapy: J Cardiovasc Electrophysiol [Internet]. 2005;16(4):384–90. Disponible en: http://doi.wiley.com/10.1046/j.1540-8167.2005.40134.x
71. Dougherty CM, Thompson EA, Lewis FM. Long-term outcomes of a telephone intervention after an ICD. PACE - Pacing Clin Electrophysiol. 2005;28(11):1157–67.
72. Burke LJ. Securing life through technology acceptance: The first six months after transvenous internal cardioverter defibrillator implantation. Hear Lung J Acute Crit Care [Internet]. 1996;25(5):352–66. Disponible en:

http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-0029983943&partnerID=40&md5=0cf770a69e398066d26236783773ecb8

73. Mauro AMP. Long-term follow-up study of uncertainty and psychosocial adjustment among implantable cardioverter defibrillator recipients. Int J Nurs Stud [Internet]. 2010;47(9):1080–8. Disponible en: http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0020748910000544
74. Duran De Villalobos MM. Enfermería Desarrollo Teórico e Investigativo. Editorial Unibiblos, editor. 1998. 15-53 p.
75. Alcaraz A, González-Zuelgaray J, Augustovski F. Costo-Efectividad del Cardiodesfibrilador Implantable en Pacientes con Factores de Riesgo de Muerte Súbita en Argentina. Value Heal [Internet]. 2011;14(5):S33–8. Disponible en: http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S109830151101446X
76. Bulechek GM. Clasificación de intervenciones de enfermería (NIC). 2009.
77. Toise SCF, Sears SF, Schoenfeld MH, Blitzer ML, Marieb MA, Drury JH, et al. Psychosocial and Cardiac Outcomes of Yoga for ICD Patients: A Randomized Clinical Control Trial. Pacing Clin Electrophysiol [Internet]. 2014;37(1):48–62. Disponible en: http://doi.wiley.com/10.1111/pace.12252
78. National Institutes of Health. National Heart, lung and blood institute [Internet]. 2011. Disponible en: www.nhlbi.nih.gov/health-spanish/health-topics/temas/arr
79. Gonzalez, Marco., Restrepo, Gustavo., Sanin A. Fundamentos en medicina: Paciente en Estado Critico. tercera ed. Medellin, Colombia; 2003. 233-249 p.
80. Corazon FE del. Fundacion Española del Corazon [Internet]. 2015. Disponible en: http://www.fundaciondelcorazon.com/informacion-para-pacientes/enfermedades-cardiovasculares/arritmias.html
81. Texas Heart Institute. Centro de Información Cardiovascular: Categoria Arritmias [Internet]. 2015. Disponible en: http://www.texasheart.org/HIC/Topics_Esp/Cond/arcat_sp.cfm
82. Mario DD, Cardinali. Bases Fisiológicas de la Práctica Médica. 14 edicion. Panamericana, editor. 2007. 317 p.
83. Rodríguez E, Viñolas X. Causas de muerte súbita . Problemas a la hora de establecer y clasificar los tipos de muerte. Rev española Cardiol. 1999;52(11):1004–14.
84. Marrugat J, Elosua R, Gil M. Muerte súbita (I). Epidemiología de la muerte súbita cardíaca en España. Rev Española Cardiol [Internet]. 1999 Sep 1 [citado 2015 dic.

5];52(9):717–25. Disponible en: http://www.revespcardiol.org/es/muerte-subita-i-epidemiologia-muerte/articulo/174/

85. Utah U of. Health Care: Inserción de Desfibrilador Cardioversor Implantable [Internet]. 2013. Disponible en: http://healthcare.utah.edu/healthlibrary/related/doc.php?type=92&id=P09337
86. Sauvage L. Prevenir las enfermedades del corazón: Diagnóstico, prevención y tratamiento [Internet]. Editorial AMAT, editor. 2012. 239-241 p. Disponible en: https://books.google.com.co/books?id=2yq4n4CJhBUC&dq=cardiodesfibrilador+implantable&hl=es&source=gbs_navlinks_s
87. Fawcett J. Contemporary Nursing Knowledge: Analysis and Evaluation of Nursing Models and Theories. second edi. Company F. D, editor. Philadelphia; 2005.
88. Udlis KA. The impact of technology dependency on device acceptance and quality of life in persons with implantable cardioverter defibrillators. J Cardiovasc Nurs [Internet]. 2013;28(6):E65-73. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23348222
89. Richards K, Kramer Freeman L, Sears SF. The Influence of Social Media Use, Online Information Seeking, and Acceptance on Implantable Cardioverter Defibrillator Patient Shock Anxiety. J Consum Health Internet [Internet]. 2016;20(4):156–66. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1080/15398285.2016.1201787
90. Morken IM, Norekvål TM, Bru E, Larsen AI, Karlsen B. Perceptions of healthcare professionals' support, shock anxiety and device acceptance among implantable cardioverter defibrillator recipients. J Adv Nurs. 2014;70(9).
91. Cossette S, Charchalis M, Frasure-Smith N, Mailhot T, Guerra PG, Fontaine G, et al. A Nursing Intervention to Enhance Acceptance of Implantable Cardioverter Defibrillators: A Randomized Pilot Study. Can J Cardiovasc Nurs [Internet]. 2017;27(1):14–21. Disponible en: http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=jlh&AN=122226825&site=ehost-live
92. RAE. Diccionario de la lengua española [Internet]. 2014. Disponible en: http://www.rae.es/search/node/aceptar
93. Luderitz B, Jung W, Deister A, Manz M. Patient acceptance of implantable cardioverter defibrillator devices: Changing attitudes. Am Heart J [Internet].

1994;127(4 II SUPPL.):1179–84. Disponible en: http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L24141587%5Cnhttp://dx.doi.org/10.1016/0002-8703(94)90107-4%5Cnhttp://pm6mt7vg3j.search.serialssolutions.com?sid=EMBASE&issn=00028703&id=doi:10.1016/0002-8703(94)90107-4&atitle=Patient+a

94. Williams AM, Young J, Nikoletti S, McRae S. Getting on with life: accepting the permanency of an implantable cardioverter defibrillator. Int J Nurs Pr [Internet]. 2007;13(3):166–72. Disponible en: http://onlinelibrary.wiley.com/store/10.1111/j.1440-172X.2007.00622.x/asset/j.1440-172X.2007.00622.x.pdf?v=1&t=h09okgtr&s=fab927a1a8a946a0ef0f3fff013cb1e4e55b4eb6
95. Pedersen SS, Spindler H, Johansen JB, Mortensen PT. Clustering of poor device acceptance and Type D personality is associated with increased distress in Danish cardioverter-defibrillator patients. Pacing Clin Electrophysiol [Internet]. 2009;32(1):29–36. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19140910
96. Pedersen SS, Spindler H, Johansen JB, Mortensen PT, Sears SF. Correlates of patient acceptance of the cardioverter defibrillator: Cross-validation of the Florida patient acceptance survey in Danish patients. PACE - Pacing Clin Electrophysiol. 2008;31(September):1168–77.
97. Pelegrín-Borondo J, Reinares-Lara E, Olarte-Pascual C. Assessing the acceptance of technological implants (the cyborg): Evidences and challenges. Comput Human Behav [Internet]. 2017;70:104–12. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/j.chb.2016.12.063
98. Chair SY, Lee CK, Choi KC, Sears SF. Quality of life outcomes in chinese patients with implantable cardioverter defibrillators. Pacing Clin Electrophysiol. 2011;34(7):858–67.
99. Berg SK, Higgins M, Reilly CM, Langberg JJ, Dunbar SB. Sleep quality and sleepiness in persons with implantable cardioverter defibrillators: Outcome from a clinical randomized longitudinal trial. PACE - Pacing Clin Electrophysiol. 2012;35(4):431–43.
100. Fajardo-Maldonado AM. Modelo Biopsicosocial, cultural y espiritual: aplicación en un programa de enfermería. Rev Colomb Enfermería. 2006;1(1):41–9.
101. UNAM. Teoría general de sistemas de Ludwig Von Bertalanffy. 1999. 27 p.

102. Johansen O. Introducción a la teoría general de sistemas. 2004. 1-167 p.
103. León Rubio José María, Medina Anzano Silvia, Barriga Jiménez Silverio, Ballesteros Regaña Ana HSIM. Psicología de la salud y de la calidad de vida. Editorial UOC, editor. 2014. 296 p.
104. Richard J. Gerrig. Psicología y vida. Educación P, editor. 2005. 420-421 p.
105. Frankel RM, Quill TE, McDaniel SH, editores. The Biopsychosocial Approach: Past, Present, and Future [Internet]. Rochester: University of Rochester Press; 2003. 298 p. Disponible en: https://books.google.com.co/books?id=hplwZAWGjcMC&pg=PA199&lpg=PA199&dq=george+engel+1977&source=bl&ots=U82R97C7Jv&sig=nSiv_YZ9mTI5sRGTsUbUykEOrOc&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwiJ5K2DgL7JAhXDMSYKHWwhDNQQ6AEIVDAG#v=onepage&q=george engel 1977&f=false
106. Engel G. De lo Biomedico a lo Biopsicosocial. Dimens Humana. 1999;3(3):14–33.
107. Granados G. Teoría y método. Enfermería disciplina de Ciencias de la Salud: Aspecto psicosocial de los cuidados y su relación con disciplinas afines. Cult los Cuid [Internet]. 2002;5(12):91–4. Disponible en: http://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/4834/1/CC_12_13.pdf
108. Sidani S. Evaluating Nursing Interventions: A Theory-Driven Approach. ilustrada. SAGE, editor. 1997. 190 paginas.
109. Bulechek G& et. al. Nursing Interventions Classification (NIC). 6th ed. Elsevier Health Sciences, editor. 2013. 640 paginas.
110. Aranda S. Designing nursing interventions. Collegian. 2008;15:19–25.
111. Bandura A. Teoría del aprendizaje social. SA EE-C, editor. Madrid; 1982.
112. Pozo J. Teorías cognitivas del aprendizaje. ilustrada. Ediciones Morata, editor. 1989.
113. Polit, D & Hungler B. Investigación científica en ciencias de la salud. S. EDICION, editor. Mexico; 2000.
114. Ricardo S. Validación de Escalas de Medición en Salud. Rev Salud pública. 2004;6(302–318).
115. Vesga L. Escala De Cuidado Profesional (CPS) De La Doctora Kristen Swanson. Universidad Nacional de Colombia; 2013.
116. Burns, N., & Grove SK. Investigación en enfermería+ Evolve: Desarrollo de la práctica enfermera basada en la evidencia. Elsevier E. 2012. 278-284 p.

117. Tristan A. Modificación al modelo de Lawshe para el dictamen de validez de contenido de un instrumento objetivo. Av en medición. 2008;6(1):37–48.
118. Oviedo H. Propiedades psicométricas de una Escala: La Consistencia Interna. Rev Salud pública. 2008;10(5):831–9.
119. Hernandez Sampieri R, Fernandez Collado C, Baptista Lucio M del P. Metodología de la investigación [Internet]. 2010. 361-542 p. Disponible en: http://www.casadellibro.com/libro-metodologia-de-la-investigacion-5-ed-incluye-cd-rom/9786071502919/1960006
120. Bono R, Arnau J. Consideraciones generales en torno a los estudios de potencia. Vol. 11, anales de psicología. 1995.
121. Fisher R. Statistical methods and scientific induction. Vol. 17, Journal of the Royal Statistical Society. Series B (Methodological),. 1955. p. 69–78.
122. Quezada C. Potencia estadística, sensibilidad y tamaño de efecto: ¿un nuevo canon para la investigación? statistical power, sensitivity and size effect: a new standard for researchers? Onomázein. 2007;16(2):159–70.
123. Rodríguez Jiménez O, Rosero Burbano R, Botia Sanabria M, & Duarte Mateus L. Producción de conocimiento en psicometría en instituciones de educación superior de bogotá y chía. Rev Colomb Psicol [Internet]. 2011;20(1):9–25. Disponible en: http://revistas.unal.edu.co/index.php/psicologia/article/view/16270/28671
124. Brislin RW. Back Translation for Cross - Cultural research. In: Cultural Psychology. 1970. p. 185–216.
125. Muñiz J, Elosua P, Hambleton RK. Directrices para la traducción y adaptación de los tests: Segunda edición. Vol. 25, Psicothema. 2013. p. 151–7.
126. Moscoso L. Diseño, validez aparente y de contenido de un instrumento para la identificación de mujeres con síntomas característicos de enfermedad coronaria. 2012.
127. Escobar-Pérez J, Cuervo-Martínez Á. Validez De Contenido Y Juicio De Expertos: Una Aproximación a Su Utilización. Av en Medición. 2008;6:27–36.
128. Polit DF, Beck C. Nursing research: Principles and methods. Lippincott Williams & Wilkins, editor. 2012.
129. Republica de Colombia. Resolucion 8430 de 1993 - 1. Republica de Colombia Ministerio de Salud 1993 p. 1–12.
130. Brouwers C, van den Broek KC, Denollet J, Pedersen SS. Gender disparities in psychological distress and quality of life among patients with an implantable

cardioverter defibrillator. Pacing Clin Electrophysiol. 2011;34(7):798–803.

131. Christensen AV, Zwisler A-D, SvendseN JH, Pedersen PU, Blunk L, Thygesen LC, et al. Effect of Cardiac Rehabilitation in Patients with ICD: Are Gender Differences Present? Results from the COPE-ICD Trial. Pacing Clin Electrophysiol [Internet]. 2015 Jan;38(1):18–27. Disponible en: http://doi.wiley.com/10.1111/pace.12507
132. Restrepo-Zea JH, Silva-Maya C, Andrade-Rivas F, VH-Dover R. Acceso a servicios de salud: análisis de barreras y estrategias en el caso de Medellín, Colombia. Gerenc y Políticas Salud [Internet]. 2014 dic. 19 [citado 2017 ago. 12];13(27):242–65. Disponible en: http://revistas.javeriana.edu.co/index.php/gerepolsal/article/view/11970
133. Universidad de los Andes. Colombia en movimiento: Un análisis descriptivo basado en la Encuesta Longitudinal Colombiana de la Universidad de los Andes ELCA [Internet]. Bogota; 2015. 4-18 p. Disponible en: https://elca-colombiaenmovimiento.uniandes.edu.co/libro/ColombiaEnMovimiento-Cap5.pdf
134. Manterola C, Pineda V. El valor de "p" y la "significación estadística": Aspectos generales y su valor en la práctica clínica. Rev Chil Cir [Internet]. 2008 Feb [citado 2018 Ene 28] ; 60(1): 86-89. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-40262008000100018&lng=es. http://dx.doi.org/10.4067/S0718-40262008000100018..
135. Gameiro MGH, Loureiro LM de J. Interpretação crítica dos resultados estatísticos : para lá da significância estatística. Rev Enferm Ref. 2011 [citado 2018 Sept 17];3:151–62.
136. Barrera Valencia M. Diferencias estadísticamente significativas vs. relevancia clínica. CES Medicina [en linea] 2008, 22 (Enero-Junio) : [Fecha de consulta: 28 de sept de 2018] Disponible en:<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=261121009010> ISSN 0120-8705
137. Fernández P, Pértega Díaz. (hipótesis nula) representa la afirmación de que no hay asociación entre las dos variables estudiadas y la H. 2001;1–7..
138. Fernández P, Pértega Díaz. (hipótesis nula) representa la afirmación de que no hay asociación entre las dos variables estudiadas y la H. 2001;1–7.
139. Ciapponi A. ¿ Significancia clínica o significancia estadística ? Clinical significance or statistical significance ? Evid Act Pract Ambul. Oct-Dic 2013; 16(4):122-125.

140. Dougherty CM, Pyper GP, Frasz H a. Description of a nursing intervention program after an implantable cardioverter defibrillator. Hear Lung J Acute Crit Care. 2004;33(3):183–90.
141. Miguel Ángel Escobar Bravo. Adaptación transcultural de instrumentos de medida relacionados con la salud. Enfermería Clínica [Internet]. 2004;14:102–6. Disponible en: http://www.elsevier.es/es-revista-enfermeria-clinica-35-pdf-S1130862104738632-S300
142. Carvajal A., Centeno C., Watson R., Martínez M. SÁ. ¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud? An Sist Sanit Navar [Internet]. 2011;34(1):63–72. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272011000100007&lng=es.
143. Vesga Gualdrón LM, Ruiz CH. Validez y confiabilidad de una escala de cuidado profesional en español. Av en Enfermería [Internet]. 2016 Jul. 26 [citado 2017 ago. 11];34(1):69. Disponible en: http://www.revistas.unal.edu.co/index.php/avenferm/article/view/44488
144. Dunbar SB, Dougherty CM, Sears SF, Carroll DL, Goldstein NE, Mark DB, et al. Educational and psychological interventions to improve outcomes for recipients of implantable cardioverter defibrillators and their families: A scientific statement from the american heart association. Circulation. 2012;126(17):2146–72.
145. Berg SK, Moons P, Christensen AV, Zwisler AD, Pedersen BD, Pedersen PU. Clinical effects and implications of cardiac rehabilitation for implantable cardioverter defibrillator patients: A mixed-methods approach embedding data from the copenhagen outpatient programme-implantable cardioverter defibrillator randomized clinical tr. J Cardiovasc Nurs. 2015;30(5):420–7.
146. Berg SK, Pedersen BD, Svendsen JH, Zwisler AD, Kristensen L, Pedersen PU. COPE-ICD: patient experience of participation in an ICD specific rehabilitation programme. Eur J Cardiovasc Nurs. 2012;11(2):207–15.
147. Rivas RP. Vivir con un DAI. Manual del Paciente. Soc Española Cardiol [Internet]. 2014; Disponible en: http://www.secardiologia.es/