

**República Dominicana
UNIVERSIDAD IBEROAMERICANA – UNIBE**



**Facultad de Ciencias de la Salud
Escuela de Medicina
Trabajo Profesional Final para optar por el título de Doctor en Medicina**

Calidad de vida en pacientes con diagnóstico de Cardiopatía Reumática, luego de ser sometidos a tratamiento quirúrgico en La Asociación Instituto Dominicano de Cardiología: Hospital Escuela “Dr. Héctor Mateo” (AIDC) en el período 2018-2019.

Realizado por:

**Marcon E. Soto Telemaco
Angel A. Ramos Gil**

**16-8035
16-8010**

Asesorado por:

**Dra. Violeta González Pantaleón, asesora metodológica
Dr. Ernesto Díaz Álvarez, asesor clínico**

Los conceptos expuestos en la presente investigación son de la exclusiva responsabilidad de los autores.

Santo Domingo, Distrito Nacional
5 de agosto de 2020

Dedicatoria

Luego de mucho esfuerzo, dedicación y arduo trabajo, culminamos una gran etapa llamada carrera de Medicina. Reconozco que hubiese sido imposible sin el apoyo, ayuda o motivación de parte de seres muy especiales que de diferentes formas aportan a nuestra vida. En este camino difícil y sacrificado, siempre me han acompañado. Es por eso que dedico mi trabajo a mi familia, amistades y a ese ser supremo que siempre me ha dado la fortaleza para continuar. Pero en especial, dirijo esta dedicatoria a mi abuela y a mi mejor amigo, ambos en el cielo. A ustedes mamá Milagros y Josué, les agradezco por ser el centro de mi motivación para nunca desistir de mis sueños y siempre perseverar ante toda adversidad.

Marcon E. Soto Telemaco

El momento tan esperado ha llegado. Hacer entrega de este proyecto final para obtener el título de Doctor en Medicina me llena de un sinnúmero de emociones. Sin más preámbulos, quiero dedicar el logro de este trabajo a tres de las personas más importantes en mi vida; mi esposa, mi mamá y mi papá. Todo mi esfuerzo y dedicación ha sido por y para ustedes. Mi amada Jeydi, te agradezco por todos tus cuidados, por tu amor, apoyo y comprensión durante estos años, aún en momentos adversos. A mi mamá Marcia y a mi papá Angel, les agradezco por todo y por tanto; por decir presente a través de toda mi vida y nunca cortar mis alas. Hemos trabajado juntos hasta el cansancio para que este sueño se haga realidad. Gracias por creer en mí. ¡Lo logramos!

Angel A. Ramos Gil

Agradecimientos

Este trabajo no hubiese sido posible sin la colaboración de grandes profesionales de la salud. Queremos agradecer al distinguido Dr. Ernesto Díaz, nuestro Asesor Clínico y director del Departamento de Investigación de La Asociación Instituto Dominicano de Cardiología, por permitirnos llevar a cabo nuestro estudio en tan prestigiosa institución y darnos dirección en el proceso. Así también, extendemos nuestro agradecimiento a la Dra. Juanita Reyes, Asesora de Metodología de la institución, por brindarnos su experiencia en el desarrollo de este escrito.

Agradecemos el apoyo del Dr. Duarte y su secretaria, Nairobi Galván en la oficina Pre-quirúrgico, por brindarnos de su tiempo y espacio, además de ayudarnos activamente con la búsqueda de los expedientes e información de contacto de los pacientes. Al equipo del Departamento de Archivo, les damos las gracias por tomarse el trabajo de hallar los expedientes. Reconocemos que fue una tarea ardua.

Deseamos extender un agradecimiento especial a la distinguida Dra. Violeta González, Asesora de Metodología en este Trabajo Final y directora de la escuela de medicina de la Universidad Iberoamericana, UNIBE. Gracias a usted por guiarnos en este camino, sus consejos, comprensión y paciencia. A nuestra amada Alma máter, UNIBE y todos sus componentes: profesores, compañeros y trabajadores no docentes; a todos los antes mencionados, ¡gracias! Por todos ustedes podemos decir “lo logramos”, no solo este trabajo, pero también convertirnos en médicos comprometidos a llevar siempre en alto el nombre de nuestra institución.

Angel A. Ramos Gil y Marcon E. Soto Telemaco

Tabla de Contenido

Páginas Preliminares

| | |
|--------------------|--------|
| Dedicatoria | i |
| Agradecimientos | ii |
| Tabla de contenido | iii-iv |
| Resumen | v |
| Abstract | vi |

Cuerpo o Texto

| | Páginas |
|---|---------|
| Introducción | 1 |
| Capítulo 1: El Problema | 3 |
| 1.1 Planteamiento del problema | 4 |
| 1.2 Preguntas de investigación | 6 |
| 1.3 Objetivos | 6 |
| 1.3.1 Objetivo general | 6 |
| 1.3.2 Objetivos específicos | 6 |
| 1.4 Justificación | 6 |
| 1.5 Limitaciones | 7 |
| Capítulo 2: Marco teórico | 9 |
| 2.1 Antecedentes y referencias | 10 |
| 2.2 Marco Conceptual | 11 |
| 2.2.1 Fiebre Reumática | 11 |
| 2.2.1.1 Etiología | 11 |
| 2.2.1.2 Epidemiología | 12 |
| 2.2.1.3 Patogenia | 12 |
| 2.2.1.4 Manifestaciones clínicas | 12 |
| 2.2.1.5 Diagnóstico | 14 |
| 2.2.1.6 Complicaciones | 14 |
| 2.2.1.7 Tratamiento primario | 14 |
| 2.2.1.8 Prevención | 15 |
| 2.2.2 Cardiopatía Reumática | 15 |
| 2.2.2.1 Definición | 15 |
| 2.2.2.2 Epidemiología | 15 |
| 2.2.2.3 Valvulopatías | 16 |
| 2.2.2.4 Signos y síntomas | 16 |
| 2.2.2.5 Diagnóstico | 17 |
| 2.2.3 Procedimientos quirúrgicos | 17 |
| 2.2.3.1 Trasplantes de válvulas y otros | 17 |
| 2.2.3.2 Tratamiento postquirúrgico | 18 |

| | |
|--|------------|
| 2.2.4 Calidad de vida (CdV) | 18 |
| 2.2.4.1 Definiciones | 18 |
| 2.2.4.2 Dimensiones evaluadas | 19 |
| 2.2.4.3 Instrumentos para medir calidad de vida | 20 |
| 2.3 Contextualización | 21 |
| 2.3.1 Sector y subsector económico | 21 |
| 2.3.2 Reseña Institucional: | 22 |
| 2.3.3 Aspectos sociales | 23 |
| 2.3.4 Marco espacial | 23 |
| Capítulo 3: Diseño metodológico | 24 |
| 3.1 Contexto y modalidad del trabajo final | 25 |
| 3.2 Tipo de estudio | 25 |
| 3.3 Variables y su operacionalización | 26 |
| 3.4 Métodos y técnicas de investigación | 30 |
| 3.5 Instrumentos de recolección de datos | 30 |
| 3.6 Consideraciones éticas | 31 |
| 3.7 Selección de población y muestra | 31 |
| 3.7.1 Criterios de inclusión | 31 |
| 3.7.2 Criterios de exclusión | 32 |
| 3.8 Procedimientos para el procesamiento y análisis de datos | 32 |
| Capítulo 4. Resultados | 33 |
| 4.1 Características de la muestra | 34 |
| 4.2 Resultados del cuestionario SF-12v2 | 35 |
| 4.3 Indicadores de calidad de datos | 40 |
| Capítulo 5: Discusión y conclusiones | 42 |
| Capítulo 6: Recomendaciones | 148 |
| <u>Páginas Finales</u> | |
| Referencias | vii-ix |
| Apéndices | x-xxiv |

Resumen

Introducción: La cardiopatía reumática es la complicación crónica más compleja de la fiebre reumática, representando daños valvulares del corazón y sus consecuencias físicas y psicológicas. El tratamiento definitivo es la cirugía. El padecimiento de esta condición lleva al deterioro de la calidad de vida de estos pacientes. El tratamiento puede inducir a la mejoría, pero se han reportado casos donde no ocurre. Por esta razón, se propuso estudiar la calidad de vida en pacientes posquirúrgicos de cardiopatía reumática. **Métodos:** Se realizó un estudio observacional, descriptivo, de tipo transversal y retrospectivo. Se tomó la población de 79 pacientes posquirúrgicos de cardiopatía reumática dentro del periodo 2018-2019 de La Asociación Instituto Dominicano de Cardiología. Se empleó el instrumento de medida de calidad de vida SF-12v2 a una muestra de 67 pacientes (CI 95%, margen de error 5%, muestra mínima de 66 pacientes). Se procesaron los datos con el programa Optum PRO CoRE. **Resultados:** El 68% de la muestra fueron mujeres y >50% entre las edades de 26-45 años. La valvulopatía más frecuente fue la estenosis mitral, presente en un 76.1% de los pacientes. Los promedios de puntuaciones *T-score* para el componente sumario físico y sus dimensiones (PF, RF, BP, GH) resultaron dentro del rango de la norma de la población general de los EE.UU., 47-53. En el caso del *T-score* promedio del componente sumario mental y sus dimensiones (VT, RE, SF, MH) se mostró diferencia con la norma: MCS=56.1, VT=55.97, SF=55.17, RE=51.47 (dentro del rango), MH=54.96. Para el PCS: 37% de los pacientes por encima de la norma, 34% similar, 28% por debajo; MCS: 75% por encima de la norma, 16% similar, 9% por debajo. Riesgo de depresión: 4%. **Discusión:** Los pacientes se encontraron, en promedio, con una calidad de vida dentro de la norma. En el MCS y sus dimensiones, la muestra arroja mejores puntuaciones, por lo que se deduce que hay elementos socioculturales que podrían estar incidiendo. Se concluye que la calidad de vida mejora con el tratamiento quirúrgico y el SF-12v2 es un instrumento ideal para medir calidad de vida a nivel individual y colectivamente.

Palabras claves: cuestionario SF12, calidad de vida, fiebre reumática, cardiopatía reumática

Abstract

Introduction: Rheumatic heart disease is the most complex chronic complication of rheumatic fever, represented by damage to heart valves along with its physical and psychological manifestations. Its definitive treatment is surgical. Suffering from this condition leads to deterioration in the quality of life of these patients. The treatment may lead to an improvement, however, there are reports of cases in which this does not occur. For this reason, it has been proposed to study the quality of life in patients with rheumatic heart disease after surgical intervention. **Methodology:** An observational, descriptive, cross-sectional type and retrospective study was performed. A total population of 79 postsurgical patients with rheumatic heart disease from the 2018-2019 period was selected from La asociación Instituto Dominicano de Cardiología. The SF-12v2 instrument was used to measure quality of life in a sample of 67 patients (CI 95%, margin of error 5%, minimum sample size of 66 patients). All the data was processed with the Optum PRO CoRE program. **Results:** From the sample 68% were female, of which >50% were between ages 26 and 45. The most frequent valve disease was mitral stenosis, which was present in 76.1% of the patients. The average *T-score* for the physical component summary and its dimensions (PF, RF, BP, GH) was found to be between the range of norm of the United States, 47-53. In the case of the mental component summary and its dimensions (VT, RE, SF, MH) a difference was seen compared to the norm: MCS=56.1, VT=55.97, SF=55.17, RE=51.47 (within the range), MH=54.96. With regards to the PCS: 37% of the patients were above the norm, 34% were similar, and 28% were below it. As for MCS: 75% were above the norm, 16% was similar and 9% were below it. Risk of depression: 4%. **Discussion:** Patients were found, in average, with a quality of life within the norm. In the MCS and its dimensions, the sample shows better scores, thus it was deduced that there may be socio cultural elements that may have an influence. We concluded that quality of life improves with surgical treatment and that the SF-12v2 is an ideal instrument to measure quality of life individually and collectively.

Key words: SF12 questionnaire, quality of life, rheumatic fever, rheumatic heart disease

Introducción

Durante las últimas décadas, ha surgido el concepto de calidad de vida relacionado a la salud (HRQoL por sus siglas en inglés). Este se entiende como un índice estadístico para ponderar, ya no solo la resolución de una patología, pero también, estudiar el impacto del padecimiento crónico y el tratamiento de la misma sobre la cotidianidad subjetiva de los pacientes. Se han suscitado múltiples debates sobre la definición correcta del término, sin embargo, hay consenso cuando se entiende que se busca medir la percepción de un individuo sobre su realidad (1–3). Atendiendo a la necesidad de no solo tratar a los pacientes, sino extenderles calidad de vida, el quehacer científico ha sido diligente en el estudio de este tema. Se han desarrollado diferentes instrumentos para la investigación de la calidad de vida relacionada a la salud (CdVRS) en diferentes enfermedades, particularmente, las de tipo crónico (1,3). El propósito de la medicina no debe ser entendido únicamente como el ofrecimiento de tratamientos y prevención, sino además, como un servicio para impulsar una vida plena (calidad de vida) (1,3).

La fiebre reumática (FR) es una patología que, por su naturaleza, se considera propia de los países en vías de desarrollo (4). La misma se produce luego de una infección no tratada, por cepas específicas del estreptococo del grupo A. Dentro de su abanico de manifestaciones clínicas, se destacan la artritis, la carditis, los nódulos subcutáneos y la corea de Sydenham. Su complicación más importante y temida es la cardiopatía reumática (CR) que, en síntesis, es una respuesta exagerada del sistema inmunitario la cual termina por afectar la superficie valvular (5). Por ende, se puede decir que la cardiopatía reumática es cualquier valvulopatía que surja como consecuencia de la FR, siendo la válvula mitral la más afectada en la mayoría de los casos (6).

Esta complicación de la FR, la CR, supone un camino hacia el quirófano para pacientes que reflejan signos y síntomas de insuficiencia cardiaca. Es decir, el tratamiento definitivo de la CR es quirúrgico, siendo los trasplantes valvulares los procedimientos populares dentro de esta enfermedad (7). El pronóstico de vida se vuelve alentador para muchos pacientes que son sometidos a procedimientos de esta índole, no obstante, la resolución de la enfermedad puede traer secuelas. Con la alteración del organismo, pueden surgir nuevos retos para el paciente, creando situaciones, como la dependencia a fármacos que, en sí mismos, pueden presentar diferentes efectos secundarios (1).

Entendiendo el trasfondo de esta enfermedad (FR) y su secuela más importante (CR), sobretodo en países en vías de desarrollo, como es el caso de la República Dominicana, se ha levantado la inquietud sobre el impacto de la calidad de vida relacionada a la salud sobre estos pacientes, en dicho país. Se reconoce que hay pocos estudios sobre este tema en particular, y por la naturaleza crónica de la CR, esta se hace un objeto de estudio adecuado. Además, se debe destacar la importancia de esta patología y sus tratamientos a la luz de lo cotidiano, cuando se ven comprometidas cosas tan sencillas como la movilidad, independencia, desarrollo social y mental de los pacientes.

El propósito de este trabajo es investigar el impacto sobre la calidad de vida relacionada a la salud en los pacientes con CR, luego de ser tratados quirúrgicamente. En el transcurso de la investigación, se describirán las características demográficas de los pacientes para comprender el contexto en el que los mismos se desarrollan. Para ello, escogeremos un instrumento tipo cuestionario entre los que existen hoy en día. A través de su uso, se pretende también recomendar o descartar dicha herramienta, con el fin de que este estudio pueda replicarse en futuras investigaciones. Una vez se entiende el impacto del tratamiento sobre la calidad de vida de los pacientes, se puede aspirar a crear reformas, legislaciones y cambios generales en el sistema de salud y sus protocolos, por el mayor bienestar de los pacientes (3).

Capítulo 1: El Problema

Capítulo 1: El Problema

1.1 Planteamiento del problema

La cardiopatía reumática (CR) es una condición crónica que afecta las válvulas del corazón. Esta es una secuela a largo plazo de episodios repetitivos o muy severos de fiebre reumática (FR) (8). Dicha enfermedad es causada por el estreptococo del grupo A (GAS) en individuos que están genéticamente predispuestos. A pesar de que puede haber resolución de la enfermedad aguda, este no es el caso de las lesiones valvulares, las cuales tienden a persistir, culminando en el cuadro clínico crónico de CR (8).

Aun con los avances extraordinarios de la medicina moderna, la CR continúa siendo un problema y preocupación de salud pública, sobretodo en países en vías de desarrollo, donde esta es una de las causas principales de carga y mortalidad por enfermedades cardiovasculares en niños y adultos jóvenes (4,5). En la actualidad, se estima que la CR afecta alrededor de 30 millones de personas y que es causante de más de 300,000 muertes al año (8,9). La 71va. Asamblea Mundial de la Salud adoptó una resolución que identifica la prevención y el control de la CR como prioridad a nivel mundial. La misma está enfocada en desarrollar las capacidades de la atención primaria para garantizar el acceso confiable a los avances y la tecnología para el diagnóstico y tratamiento de la CR (10).

Si bien es cierto que la FR y la CR son patologías prevenibles a través de la prevención primordial, primaria y secundaria, también es preciso mencionar que las medidas para prevenirlas pueden llegar a ser bastante complejas (9–11). Trabajar con la prevención primordial sería enfocarnos en evitar episodios de faringitis estreptocócica haciendo frente a factores como la pobreza, mejorar la calidad de vida y viviendas; y aumentando el acceso a los cuidados de salud (10). La prevención primaria se lograría tratando adecuadamente la faringitis estreptocócica con penicilina de alta calidad, sobretodo si se implementa como parte del cuidado de salud de rutina en la población pediátrica de cada comunidad (10). En aquellos casos que logren progresar a FR y/o CR, se procede con la prevención secundaria. Esta se logra administrando inyecciones de penicilina G benzatínica cada 3 a 4 semanas para mantener los niveles circulantes de penicilina que sean bactericidas para el GAS, con el propósito de prevenir recurrencias (9–11).

El pronóstico de aquellos pacientes diagnosticados con CR es pobre o malo. La gama de síntomas y manifestaciones clínicas presentadas, junto con las barreras económicas y falta de acceso a los cuidados de salud, tienen impacto negativo en la calidad de vida de aquel que padece de CR (1).

La calidad de vida (CdV) se podría definir como una vida restante libre de deformidades o discapacidades y se divide en dos partes generales. La primera parte, que es física, consiste en la salud mental y general, la dieta, el dolor y la enfermedad. La segunda parte es psicológica y está compuesta por el estrés, la preocupación, el placer y demás estados emocionales, ya sean positivos o negativos (1). En los pacientes con CR usualmente se evalúa la efectividad de la cirugía de trasplante de válvula en base a la morbilidad y mortalidad, con el seguimiento del paciente enfocado al manejo de la enfermedad y efectos adversos posquirúrgicos (12). Sin embargo, los efectos del tratamiento en la calidad de vida relacionada con la salud (CvRS) son de gran importancia para los pacientes que sufren de esta condición (4).

Son pocos los estudios que existen sobre la calidad de vida (CdV) en pacientes con cardiopatía reumática, a pesar de que existen varias herramientas para evaluar pacientes con enfermedades crónicas. Se sabe que la CdV en estas personas se ve afectada, sobretodo cuando el compromiso valvular es severo. En estas personas la cirugía de reemplazo valvular es el tratamiento de elección, mas no se evalúa comúnmente el impacto de dicho procedimiento quirúrgico sobre la CdV en esta población (1,4).

Es por todo lo antes expuesto, que se ha propuesto investigar el impacto que puede tener sobre la CdV de estos pacientes, su estado posquirúrgico.

1.2 Preguntas de investigación

¿Cuáles son las características sociodemográficas de los pacientes operados por Cardiopatía Reumática?

¿Cuáles aspectos o dimensiones de la vida cotidiana de estos pacientes se ven afectados?

¿Cuál es la utilidad del uso de un instrumento para evaluar la calidad de vida de los pacientes operados por Cardiopatía Reumática, de modo que se pueda recomendar su uso?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Evaluar la calidad de vida de los pacientes con diagnóstico de cardiopatía reumática, luego de ser sometidos a tratamiento quirúrgico, en La Asociación Instituto Dominicano de Cardiología en el periodo 2018-2019.

1.3.2 Objetivos específicos

- Conocer los datos sociodemográficos de estos pacientes.
- Investigar cuáles aspectos o dimensiones de la calidad de vida de estos pacientes resultan en mejoría o rezago luego de recibir reemplazo valvular.
- Determinar la utilidad de un instrumento para evaluar la calidad de vida en estos pacientes, de modo que pueda ser recomendado.

1.4 Justificación

Se ha establecido la importancia de estudiar el impacto de las enfermedades y sus tratamientos sobre la calidad de vida (2,3). Es menester continuar desarrollando este concepto, con fines de estar a la vanguardia en el cuidado de los pacientes. La medicina no solo se trata de atender un dolor que aqueja, sino entender cómo este dolor incide sobre el paciente y qué puede hacerse para salvaguardar la plenitud y dignidad de las personas. De no continuar en la búsqueda del desarrollo de este concepto, no se logrará mejorar los servicios que se le proveen a los pacientes. Podría así, persistir una visión de tratamiento sin seguimiento del aspecto cotidiano. De esta

manera se pasaría por alto el hecho de que una de las razones de ser del proveedor de salud, es precisamente, hacer la vida lo más placentera posible.

La importancia de esta investigación se basa en ayudar a comprender el impacto de las enfermedades y sus tratamientos sobre la calidad de vida, particularmente en el caso de la cardiopatía reumática. Se intenta demostrar la relevancia del asunto, para que esto a su vez, provoque cambios en los cuidados, manejos y servicios en general, que se les pueda ofrecer a cada paciente. A través de la visibilidad, se pueden lograr cambios en la política pública, que promuevan legislaciones y reformas en beneficio de los pacientes y para el enriquecimiento de todos los proveedores de salud.

1.5 Limitaciones

Fuentes bibliográficas:

Al empezar el proyecto, se presentó esta limitación debido a que no existen suficientes estudios con los cuales se pueda comparar o que se encuentren accesibles. Esto incluye estudios internacionales, pero más aún locales. Se trabajó con la información disponible de modo que se tuviese alguna referencia. Para ello se utilizó el internet como recurso principal.

Disponibilidad de la información de contactos de pacientes:

En principio se pretendía estudiar una población más amplia que comprendiera el periodo de los años 2015-2019. Sin embargo, no se encontró la información de contacto actualizada de la mayoría de los pacientes entre los años 2015-2017. Por tanto, se estructuró la investigación para tomar muestras de la población 2018-2019, de la cual la institución tiene información más actualizada. Por otra parte, se destaca que la institución, a través del departamento de investigación, el departamento de expedientes y la oficina Prequirúrgico, ofrecieron su apoyo en todo momento.

Metodología:

Para llevar a cabo esta investigación, se requirió del uso de un cuestionario creado por Quality Metric Inc., el SF-12v2. Para ello se requería un pago para obtener un acuerdo de licencia y poder

utilizar el instrumento. Los sustentantes no disponían de los recursos económicos para cubrir ese costo. Sin embargo, luego de conversaciones entre los investigadores y representantes de BiblioPRO (proveedores de cuestionarios en versión español) y Quality Metric Inc (subsidiaria de Optum), se logró un acuerdo de licencia a través de una beca dirigida a estudiantes desarrollando tesis de grado.

Capítulo 2: Marco Teórico

Capítulo 2: Marco teórico

2.1 Antecedentes y referencias

En marzo de 2019, Leal et al, publicaron el estudio “Rheumatic heart disease in the modern era: recent developments and current challenges”. El mismo se enfocó en proveer, a modo de revisión, una actualización sobre la cardiopatía reumática, haciendo énfasis de los conceptos epidemiológicos y los avances en el diagnóstico y tratamiento de esta enfermedad. En su síntesis, hacen hincapié en que la cardiopatía reumática continúa siendo una de las causas principales de muerte y discapacidad en los países de ingresos bajos a medianos. De igual manera plantean que el diagnóstico precoz y la prevención de las recurrencias de fiebre reumática son la forma propicia actual para disminuir la carga de cardiopatía reumática. Por último, describen que proveer acceso al tratamiento quirúrgico definitivo es un aspecto clave para abordar la carga actual de pacientes con cardiopatía reumática, disminuyendo así el riesgo de resultados adversos y muerte en pacientes crónicos (8).

En marzo de 2019, Rajesh Kumar publicó el artículo “Rheumatic heart disease: A neglected public health priority”. En el mismo se detalla la problemática de la incidencia de la cardiopatía reumática en países subdesarrollados, principalmente en la India. También habla sobre la carga de morbilidad y mortalidad a nivel mundial, además de los métodos y estrategias de prevención y tratamiento, tanto precoz como en pacientes con enfermedad avanzada. Para finalizar su artículo, hace mención del bajo nivel de conocimiento y conciencia de la enfermedad en las comunidades, así como el acceso limitado a los sistemas de salud, como las causas principales de la carga de cardiopatía reumática en los países en vías de desarrollo. De igual manera, recalcó que la mayoría de los casos de cardiopatía reumática se detectan en estadios avanzados, dejando como única opción el tratamiento quirúrgico para prevenir la muerte prematura (11).

En marzo de 2018, Areeba Riaz et al publicaron el estudio tipo caso-control “Quality of life in patients with rheumatic heart disease”. Su objetivo principal fue evaluar la calidad de vida (CdV) en pacientes con cardiopatía reumática. Escogieron una muestra de 300 pacientes, donde 150 eran casos y 150 eran del grupo control a quienes le aplicaron el cuestionario de salud SF-36, para medir distintas dimensiones de su CdV. Luego de finalizar su estudio, concluyeron que la CdV en pacientes diagnosticados con cardiopatía reumática se ve sumamente afectada,

principalmente en personas jóvenes, y que a pesar de que la cardiopatía reumática compromete la salud física, también notaron una puntuación baja en las esferas psicosociales (1).

En mayo de 2017, Russell et al publicaron el estudio de tipo cohorte, “Outcomes after mitral valve surgery for rheumatic heart disease”. Este tuvo como objetivo principal amplificar el conocimiento de los factores que influyen en los resultados después de la cirugía de la válvula mitral afectada por la cardiopatía reumática. La metodología de su investigación incluyó la búsqueda de información en las bases de datos australianas de cirugía cardíaca, con el propósito de evaluar los resultados de la reparación y el reemplazo de la válvula mitral en pacientes con valvulopatías, tanto en aquellas causadas por cardiopatía reumática, como en las que no fueron causadas por dicha enfermedad. Sus resultados demostraron que la supervivencia a largo plazo, ajustada por paciente, luego de la reparación de la válvula mitral en pacientes con cardiopatía reumática, no es diferente a la de aquellos con reemplazo valvular por otra etiología (7).

En noviembre de 2014, Thomson et al realizaron el estudio, “Health-related quality of life of patients after mechanical valve replacement surgery for rheumatic heart disease in a developing country”, con el objetivo de evaluar la calidad de vida (CdV) en pacientes con cardiopatía reumática sometidos a reemplazo valvular. Para llevar a cabo este estudio utilizaron el instrumento SF-36 como medidor de CdV. Luego de evaluar los resultados de su investigación, determinaron que hay una mejoría significativa y sostenida sobre la CdV en los pacientes posquirúrgicos, tras comparar los resultados de todos los dominios evaluados a través de la forma SF-36, antes y después de la cirugía (4).

2.2 Marco Conceptual

2.2.1 Fiebre Reumática

2.2.1.1 Etiología

La fiebre reumática (FR) se origina luego de una infección faríngea causada por el estreptococo beta-hemolítico del grupo A (GAS). Luego de un período de latencia de aproximadamente 14 a 21 días, el paciente desarrolla inflamación aguda del corazón, las articulaciones, la piel, el tejido

subcutáneo y el sistema nervioso central (6).

2.2.1.2 Epidemiología

La incidencia de la Fiebre Reumática está asociada a distintos patrones de variación. El primer patrón se refleja en la disminución de la incidencia de la enfermedad en países desarrollados con respecto a la era pre-antibiótica, pues en los Estados Unidos la incidencia de esta patología era de 100 casos por cada 100,000 habitantes a principios del siglo XX, sin embargo, en la actualidad se calcula que es menor a 10 casos por cada 100,000 habitantes. El segundo patrón es el que vemos en países en vías de desarrollo, donde es pobre la aplicación de la prevención primaria y secundaria, y como consecuencia, existe una alta incidencia de dicha patología. Esta pauta es más evidente en regiones donde la enfermedad es endémica, como África, el Oriente Medio, Asia, Europa del Este, Sudamérica y en algunas comunidades indígenas de Australia. El tercer patrón se ve en algunos países en vías de desarrollo, donde la incidencia de FR ha disminuido luego de la implementación de programas integrales de salud pública para la práctica de prevención primaria y secundaria. Este es el caso de Cuba, Costa Rica, y las islas Martinica y Guadalupe (8).

2.2.1.3 Patogenia

La FR es una patología de origen multifactorial que aparece en personas susceptibles luego de una faringitis causada por el estreptococo del grupo A (GAS), que según la teoría del mimetismo molecular, desencadena una respuesta autoinmune frente a epítomos del organismo que presentan reactividad cruzada con epítomos parecidos a los del corazón, el cerebro, las articulaciones y la piel (8). Se ha demostrado que la proteína M estreptocócica comparte una estructura α -helicoidal con proteínas cardíacas, como la miosina y que aquellos anticuerpos aislados de pacientes con FR reaccionan de forma cruzada con la proteína M y el tejido cardíaco (13).

2.2.1.4 Manifestaciones clínicas

Las fases o rasgos clínicos que se ven en pacientes con fiebre reumática (FR) varían entre cada estudio, según su naturaleza prospectiva o retrospectiva (8). Lo usual es que el paciente presente fiebre elevada, sin embargo, en algunos casos la misma puede ser baja o inexistente (8). Entre

los criterios principales de la FR se encuentra la poliartritis, la carditis, los nódulos subcutáneos y en menor frecuencia la corea de Sydenham (8-9).

La artritis es la manifestación clínica más común de la FR, afectando entre dos tercios y tres cuartos de los pacientes con dicha patología (8). La misma es una poliartritis migratoria dolorosa que inicialmente incide de manera secuencial y asimétrica sobre las articulaciones grandes (8-9). Este es un síntoma que mejora con antiinflamatorios no esteroideos, pudiendo verse enmascarado en aquellos pacientes que practican la automedicación con dichos fármacos (8-9).

La manifestación más seria es la carditis debido a que esta puede progresar a la cardiopatía reumática crónica con su gama de complicaciones; la fibrilación auricular y por consiguiente un accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca, endocarditis infecciosa y hasta la muerte (8-9). Su presentación más frecuente es la valvulopatía, principalmente la insuficiencia de la válvula mitral (9). El diagnóstico de esta afectación se hace luego de la auscultación de un soplo que no estuvo presente en evaluaciones previas (8). En pacientes cursando un primer cuadro clínico de FR, se ha destacado que la carditis afectará a más del 90% de los niños menores de 3 años, a un 50% de aquellos entre 3 y 6 años, al 32% de los que oscilan entre 14 y 17 años y a un 15% de los adultos. Los nódulos subcutáneos son similares a los que se presentan en la artritis reumatoide y se ven con frecuencia en el occipucio y en las grandes articulaciones y suelen verse en niños que presentan carditis crónica activa (8). Su tamaño puede variar entre 0.5 y 2 centímetros y la cantidad presente en el paciente puede estar relacionado a la severidad de la enfermedad (8).

Una manifestación poco usual es el eritema marginado, el cual tiene un aspecto evanescente, rosado y no es pruriginoso. Se le llama marginado debido a que se expande de manera centrífuga, proyectando bordes irregulares con una zona central de aspecto normal. Este suele aparecer en la parte proximal de los brazos o sobre el tronco.

La corea de Sydenham suele aparecer entre 1 a 8 meses después de infectarse con el estreptococo del grupo A (14). Por lo general es más común en pacientes del sexo femenino y se presenta con movimientos involuntarios, absurdos y espasmódicos de las extremidades, la cara y el tronco, junto con hipotonía y debilidad (8). Estos movimientos involuntarios suelen estar

ausentes durante las horas de sueño (9).

2.2.1.5 Diagnóstico

Hasta la fecha actual, el diagnóstico de la fiebre reumática (FR) es clínico (9). A pesar de que no existe una prueba que confirme este diagnóstico, el mismo se hace utilizando los criterios establecidos originalmente por T. Duckett Jones en el 1944, los cuales fueron modificados por la Organización Mundial de la Salud en el 2001 y nuevamente en el 2015 (8-9). Para diagnosticar FR, se requiere la documentación de un proceso infeccioso reciente por el estreptococo del grupo A, junto con dos de los criterios principales o mayores (carditis, poliartritis, corea de Sydenham, eritema marginado y nódulos subcutáneos), o la presencia de un criterio principal y dos criterios secundarios o menores (fiebre, artralgia, CRP elevada, prolongación del intervalo PR en electrocardiograma) (8-9). La última adición a los criterios de Jones son los hallazgos de carditis subclínica en un ecocardiograma como un criterio principal y la carditis durante evaluación clínica y fiebre por encima de 38.5 grados centígrados como criterios secundarios (15).

2.2.1.6 Complicaciones

La complicación más temida y seria de la fiebre reumática (FR) es la cardiopatía reumática (CR) y aún cuando no se establezca el diagnóstico de CR, todo paciente con episodio frecuente de FR se debe mantener en observación y tratamiento continuo durante los 10 años subsiguientes con el fin de prevenir esta complicación (5).

2.2.1.7 Tratamiento primario

El manejo apropiado de la fiebre reumática (FR) se basa en el control de la inflamación, manejar la carditis, prevenir la infección por estreptococo del grupo A (GAS) y prevenir recurrencias de la misma (9). El tratamiento primordial es eliminar o prevenir la infección por el GAS con el uso de penicilina G benzatínica, que se administra como una única dosis por vía intramuscular (16). En casos poco comunes, donde el paciente es alérgico a la penicilina, las guías recomiendan la administración de azitromicina (16). El fármaco de elección para tratar la inflamación es la aspirina, dejando como alternativa el naproxeno, el cual ha demostrado ser igualmente eficaz y con menos efectos secundarios que el primero (9). La corea de Sydenham suele ser autolimitante, pero en

casos severos se utiliza la carbamazepina y el ácido valpróico, siendo la carbamazepina el de primera línea por tener un mejor perfil de seguridad (13).

2.2.1.8 Prevención

La prevención de la fiebre reumática (FR) se divide en 3 niveles, que incluyen la prevención primordial, la primaria y la secundaria. La prevención primordial está basada en la eliminación de aquellos factores de riesgo para la enfermedad (8). Este nivel de prevención busca mejorar la situación socioeconómica de la población en riesgo, como también aumentar el acceso a la atención sanitaria (8). La prevención primaria se hace tratando la faringitis causada por el estreptococo del grupo A (GAS) con una dosis única de penicilina G benzatínica por vía intramuscular o con penicilina por vía oral durante 10 días (8-9). La prevención secundaria se hace con el fin de prevenir recidivas, preferiblemente con la administración de una dosis de penicilina por vía intramuscular cada 4 semanas (8).

2.2.2 Cardiopatía Reumática

2.2.2.1 Definición

La cardiopatía reumática es una temida complicación de la fiebre reumática. En esta se produce un daño permanente a alguna válvula del corazón, siendo la válvula mitral la más frecuentemente afectada. Se dice que hasta el 60% de los pacientes con fiebre reumática aguda evoluciona a la cardiopatía reumática (17).

2.2.2.2 Epidemiología

La cardiopatía reumática afecta a sobre 15 millones de personas en el mundo, con sobre 470,000 nuevos casos anuales. La mayor prevalencia de esta enfermedad se sitúa en países en vías de desarrollo, particularmente, en el área de África subsahariana. De los 2.4 millones de casos de CR pediátrica en el mundo, 42% se encuentran en dicha zona. Esta enfermedad causa más de 345,000 muertes cada año y casi todas ocurren en países en vías de desarrollo (17). Esto suele ocurrir en dichos países, por la falta de formas de prevención que ya han sido implementadas en países desarrollados y subdesarrollados, donde los casos de fiebre reumática son muy raros.

2.2.2.3 Valvulopatías

Las valvulopatías son las lesiones distintivas de la cardiopatía reumática. Luego de producirse el efecto adverso del sistema inmunitario sobre las diferentes capas del corazón (pericardio, miocardio, endocardio), surge la respuesta sobre el tejido valvular, siendo la afectación de la válvula mitral la que casi siempre está presente. En ocasiones, se puede encontrar afectación conjunta de la válvula aórtica, sin embargo, el daño aislado de esta es raro. Cuando se observan valvulopatías derechas, es decir, en las válvulas pulmonar y tricúspide, mayormente, son a consecuencia del aumento de presiones pulmonares que, a su vez, son resultado de valvulopatías izquierdas. El daño valvular suele producir, inicialmente, regurgitación, pero con el pasar del tiempo y la ocurrencia de episodios repetitivos, se puede observar “engrosamiento, cicatrices, calcificación de valvas y estenosis valvular” (17). La causa predominante de estenosis mitral (EM) es la fiebre reumática, por lo que se dice que hay cambios reumáticos en el 99% de las válvulas mitrales estenosadas (6). Aproximadamente el 25% de todos los pacientes con una cardiopatía reumática, tienen una EM aislada, mientras que el 40% una EM y una insuficiencia mitral combinadas. Se ha observado afectación multivalvular, es decir, que dos o más válvulas se ven afectadas, en el 38% de los pacientes con EM, con una afectación de válvula aórtica en alrededor de 35% de estos y de la válvula tricúspide en alrededor del 6%. Rara vez, se afecta la válvula pulmonar.

2.2.2.4 Signos y síntomas

Los pacientes con cardiopatía reumática, generalmente, se mantienen asintomáticos durante largos años hasta que la valvulopatía evoluciona al grado de provocar insuficiencia cardiaca y todo lo que ello implica. Es común que esta evolución suceda en pacientes con fiebre reumática cuando nos situamos en un contexto de pobreza, dado que no se establece, de forma oportuna, el diagnóstico de fiebre reumática aguda, para su debido tratamiento. Es por esto que, niños, adolescentes y adultos jóvenes pueden desarrollar cardiopatía reumática, sin saberlo (17). Estudios aseguran que la cardiopatía reumática podría ocasionar, como otras enfermedades crónicas, estrés y ansiedad, lo cual acentúa el deterioro de la condición física de estos pacientes (1).

2.2.2.5 Diagnóstico

La ecocardiografía viene a ser el método más asequible dentro de aquellos que son precisos para diagnosticar esta enfermedad. Por esta razón, se ha empleado ampliamente para la detección sistemática de escolares afectados en poblaciones con alta incidencia y prevalencia. Por otra parte, la auscultación es poco sensible e inespecífica para el diagnóstico oportuno (17).

2.2.3 Procedimientos quirúrgicos

2.2.3.1 Trasplantes de válvulas y otros

La consecuencia más común que exhiben los pacientes que desarrollan la cardiopatía reumática es el daño a la válvula mitral, ya sea por estenosis o insuficiencia de la misma, siendo esta última la más frecuente. El tratamiento quirúrgico varía según la edad del paciente y lesión desarrollada (18). Por lo general, el paciente menor de edad que ha presentado un episodio agudo de fiebre reumática, tendrá un cuadro agudo caracterizado por una respuesta inflamatoria importante, con tejidos edematosos, acompañados de las vegetaciones y nódulos reumáticos en las hojuelas o sobre las cuerdas tendinosas, por tanto, suele manifestar la insuficiencia mitral. La inflamación y el edema tisular hacen que la reparación de la válvula sea poco efectiva, y por consiguiente, haya que volver a someter al paciente a cirugía. Sin embargo, debido a la corta edad del paciente, la reparación de la válvula es la opción más viable. En los pacientes que reportan episodios previos de fiebre reumática se ve con frecuencia la estenosis mitral. En este caso, las hojuelas podrían ser flexibles y las cuerdas tendinosas estar normales, limitando el daño valvular a la fusión del borde libre de las valvas, iniciando a nivel de la comisura y extendiéndose hacia el centro. Ante esta situación, el procedimiento quirúrgico correspondiente es la comisurotomía percutánea con balón. Este método se utiliza con mayor frecuencia que la comisurotomía abierta, sin embargo, esta última se considera superior. En otros pacientes de edad avanzada, con secuelas tardías de fiebre reumática, las hojuelas de la válvula pueden presentar grados variados de estenosis o insuficiencia, imposibilitando su reparación, en cuyo caso se realiza el reemplazo valvular; aunque en la mitad de los casos, las hojuelas pueden permanecer flexibles, con un anillo dilatado. Si este es el caso, se puede corregir la insuficiencia mitral con la implantación de un anillo de remodelación (18).

Las técnicas de reparación de la válvula dependen del daño sobre la misma. La reparación del prolapso de la hojuela anterior en insuficiencia mitral se basa en la corrección del alargamiento de las cuerdas tendinosas. La mayoría de los cirujanos prefieren implantar cuerdas tendinosas artificiales, que tienen una duración de sobre 20 años por su elasticidad e inextensibilidad. En el caso de que la lesión valvular sea por restricción de una de las valvas, debido a que no hay suficiente tejido para unir el orificio mitral, se ha sugerido extender la valva posterior o anterior, preferiblemente, para agrandar el área de coaptación de las valvas y permitir el uso de anillos de anuloplasta más grandes (18).

2.2.3.2 Tratamiento posquirúrgico

La base del tratamiento en los pacientes con cardiopatía reumática luego de cirugía es el seguimiento de por vida por su médico especialista, con el propósito de monitorear complicaciones a corto y largo plazo, como lo serían el deterioro de la válvula, insuficiencia cardíaca u otra cardiopatía (19). Durante su seguimiento, también se añade farmacoterapia oral de por vida con anticoagulantes, y los mismos se deben tomar, sin importar el tipo o material de la válvula mecánica, en aquellos pacientes que se realice reparación valvular con la adición de un anillo de anuloplastia (20). Una consideración a tomar en cuenta es que el inicio de la terapia anticoagulante luego del trasplante varía dependiendo del especialista, ya que no existen guías que especifiquen un modo de inicio específico (20).

2.2.4 Calidad de vida (CdV)

2.2.4.1 Definiciones

En el pasado, el concepto de calidad de vida era simplemente definido como “tener una buena vida” o “satisfacción de vivir”. Sin embargo, hoy día este concepto es visto como un índice estadístico basado en múltiples parámetros, entre ellos: economía, salud y ambiente. Todos estos parámetros van en función a las condiciones de vida de un individuo (21). La Organización Mundial de la Salud (OMS) define Calidad de vida (CdV) como la percepción de un individuo de su posición en la vida, dentro del contexto de la cultura y sistema de valores en el cual vive, en relación a sus metas, expectativas, estándares y preocupaciones. Este es un concepto sumamente amplio, afectado de un modo complejo por la salud física, estado psicológico, creencias personales, relaciones interpersonales y el medioambiente de un individuo (22). Se ha definido este concepto

relacionado a la salud (CdVRS) como el efecto funcional de una enfermedad y su tratamiento, según percibidos por el individuo que la padece (21). En otras palabras, se habla de que el deterioro del estado de salud de un ser humano puede influenciar significativamente su vida y funcionalidad, pudiendo ejercer un efecto detrimental sobre la calidad de vida de este. CdVRS puede definirse como el índice de la percepción del paciente sobre su posición en la vida a la luz de la enfermedad que padece y los tratamientos correspondientes (21).

La escuela de medicina de la Universidad John Hopkins en su portal de internet, menciona que calidad de vida relacionada a la salud se enfoca en el impacto de la salud en la habilidad de una persona de vivir una vida plena. Añade que es un concepto muy amplio que abarca el funcionamiento físico, psicológico y social, aunado al bienestar del individuo, tomando en cuenta los aspectos positivos y negativos (2). A pesar de que aún no existe una definición única de calidad de vida relacionada a la salud, hay consenso en la comunidad científica sobre la necesidad de medir los efectos y transformaciones que causan las enfermedades y sus tratamientos a la cotidianidad de los pacientes. No solo se trata de medir la efectividad en términos de salvar vidas, pero también el impacto positivo o negativo a largo plazo. Esto supone la interacción entre disciplinas que buscan el mejoramiento de la vida (3).

2.2.4.2 Dimensiones evaluadas

La OMS ha establecido las siguientes dimensiones como guía para evaluar integralmente la calidad de vida relacionada a la salud (22):

Salud física

- energía y fatiga
- dolor e incomodidad
- sueño y descanso

Psicológica

- imagen corporal y apariencia
- sentimientos negativos
- sentimientos positivos
- autoestima
- pensamiento, aprendizaje, memoria y concentración

Nivel de independencia

- movilidad
- actividades cotidianas
- dependencia de medicinas y apoyo médico
- capacidad de trabajo

Relaciones sociales

- relaciones personales
- apoyo social
- actividad sexual

Ambiente

- recursos económicos
- libertad, seguridad física y general
- cuidados de salud y social: accesibilidad y calidad
- ambiente del hogar
- oportunidades para adquirir nueva información y habilidades
- participación de actividades de recreación
- ambiente físico (contaminación, ruido, tráfico, clima)
- espiritualidad, religión, creencias
- transporte

2.2.4.3 Instrumentos para medir calidad de vida

Es a partir de la década de 1980, cuando el concepto de calidad de vida, específicamente relacionado a la salud, adquiere auge entre la comunidad científica. A partir de este tiempo, se empiezan a desarrollar instrumentos para medir la calidad de vida relacionada a la salud (CdVRS) a la luz de sus dimensiones (3,21,22). En 1997, año en el que la OMS define CdVRS, también aporta dos instrumentos para la medida de este índice estadístico: WHOQOL-100 (versión original) y WHOQOL-BREF (versión reducida). La versión original, WHOQOL-100, es un cuestionario que posee 100 ítems que valoran las dimensiones descritas por la OMS, enmarcadas en el concepto de calidad de vida relacionada a la salud. Mientras que la versión reducida, el WHOQOL-BREF, hace lo propio en 26 ítems. Estos instrumentos han sido desarrollados transculturalmente, en 15 áreas diferentes del mundo. Ambos han sido sometidos al rigor de la investigación para determinar su validez y confiabilidad (22).

Por otra parte, el instrumento más utilizado alrededor del mundo para medir CdVRS es el cuestionario SF-36. Este instrumento se compone de 36 ítems basados en dos componentes sumarios: salud física y mental. Además, estos componentes se subdividen en 8 dimensiones establecidas: 1- función física, 2- rol físico, 3- dolor corporal, 4- rol emocional, 5- vitalidad, 6- salud general, 7- función social y 8- salud mental (4)(23). Existen varias versiones en diferentes idiomas, así como también otras versiones más cortas, como la de 12 ítems, el SF-12. Este evalúa los mismos componentes sumarios y dimensiones que la versión extendida (24). Los cuestionarios SF-36 y SF-12 han sido revisados y validados para crear versiones estandarizadas y de mayor aplicabilidad. Por ende, hoy día se utilizan las versiones SF-36v2 y SF-12v2 de estos (23). Esto fue posible luego del esfuerzo realizado en el estudio *2009 US General Population Norms* (23), donde se revisaron los instrumentos desarrollados por Quality Metric Inc., en especial el SF-36 y el SF-12. De este modo se logró obtener valores de las dimensiones estudiadas en puntuaciones estándares *T-score* para la población general de EE.UU. (23). Al obtener valores estandarizados, estos son comparables con el resto de la población mundial con alto grado de confiabilidad(23). Sin embargo, diferentes países han desarrollado sus propios valores normativos, así como han sido desarrollados valores normativos para enfermedades específicas(23). No obstante, no se han descrito valores normativos de estos instrumentos en República Dominicana y tampoco para la cardiopatía reumática. Existen otros instrumentos para patologías específicas, pero son los ya mencionados, los que ampliamente se han utilizado para medir CdVRS (4,22).

2.3 Contextualización

2.3.1 Sector y subsector económico

La Asociación Instituto Dominicano de Cardiología: Hospital Escuela “Dr. Héctor Mateo” se ubica en el sector Los Ríos, Santo Domingo, República Dominicana. En una zona que se caracteriza por la convergencia de diferentes clases sociales. Sin embargo, la mayor parte de los pacientes atendidos en el instituto son de escasos recursos, tomando en consideración que este recibe personas de todo el país. Se ha descrito que los pacientes de escasos recursos en países en vías de desarrollo, son más propensos a adquirir la fiebre reumática y consecuentemente, la cardiopatía reumática (1). El instituto es un centro especializado en cardiología y capta una gran cantidad de casos asociados a este tipo de patología, especialmente en pacientes con falta de recursos económicos (25).

2.3.2 Reseña Institucional:

Los orígenes de La Asociación Instituto Dominicano de Cardiología (AIDC): Hospital Escuela “Dr. Héctor Mateo” se remontan a 1962 con la unión de un grupo de destacados cardiólogos, los cuales trabajaron con el norte de crear un espacio de atención dirigida hacia la cardiología, principalmente, para aquellos menos afortunados. Con el nombre de Asociación Pro Instituto Dominicano de Cardiología (APIDOCARD) dan inicio a su labor y un año más tarde por auspicio de esta, el mes de febrero es declarado mes del corazón y se da inicio a las campañas de recolección de fondos. Ya para el año 1964 comienza a funcionar el Instituto Dominicano de Cardiología (IDC) en la tercera planta del Hospital Moscoso Puello, donde se le asignaron tres camas y se da inicio a la residencia de cardiología. En el 1966, se gradúa el primer cardiólogo, el Dr. Manuel Julio Calero Roja. Para el año 1972 APIDOCARD se convierte en Fundación Dominicana de Cardiología (FDC). El Dr. Héctor Mateo funge como tesorero de APIDOCARD hasta el 1990 y luego es nombrado presidente de la fundación (25).

En 1973, el presidente constitucional, Dr. Joaquín Balaguer, donó el terreno donde se encuentra actualmente La Asociación Instituto Dominicano de Cardiología. Para 1974 se inicia la construcción de la edificación actual, y el primer picazo fue dado por el actor mexicano Mario Moreno (Cantinflas). Y es en el año 1985, cuando la AIDC, inicia sus operaciones en la sede actual. En el presente, es una institución sin fines de lucro, un hospital escuela de complejidad III, especializado en cardiología y dependiente de la Fundación Dominicana de Cardiología. En el campo de la Investigación en Cardiología es referencia obligada del país, no solo por sus grandes investigaciones clínicas y farmacológicas, sino también por sus investigaciones epidemiológicas, llegando a establecer los estándares en marcadores de riesgo para eventos coronarios, así como estándares o parámetros en población sana con el uso del ultrasonido (ecocardiografía) (25).

La AIDC tiene como **misión** proporcionar servicios de salud a la población que requiera atención ambulatoria o internamiento de manera humanizada de forma integral, oportuna, continua, con calidad, apoyado en normas, sin discriminaciones de carácter étnico, económico, cultural o de procedencia. Su **visión** es ser la institución líder en los servicios cardiovasculares, la formación médica continua y la investigación científica, para optimizar la salud de nuestros pacientes. Tiene como valores: la vocación de servicio, excelencia, integridad, relaciones humanas, trabajo en

equipo, ética, responsabilidad y credibilidad (25). Sus objetivos principales se basan en la labor asistencial, docencia e investigación. Ofrece una amplia gama de servicios, tales como: consultas y emergencia 24 horas, atendida por médicos especialistas y residentes; internamiento en sala común, semi-privado y área privada, hemodinamia (Cateterismo cardiaco diagnóstico y terapéutico); clínica de marcapaso y arritmias; electrofisiología cardíaca, diagnóstica y terapéutica; cirugía cardíaca y general; servicio de angioneurología con neurocirugía endovascular; angiología y cirugía vascular periférica; consulta de nefrología con una amplia unidad de diálisis; programa de diálisis peritoneal continua ambulatoria; métodos diagnósticos no invasivos (ecocardiograma, doppler carotídeo y cerebral, doppler arterial y venoso, mapa, holter, prueba de esfuerzo y función pulmonar); departamento de Imágenes; laboratorio clínico; neurocirugía; banco de sangre y plaquetas por aféresis; clínica de infarto; clínica de anticoagulación; otros servicios: Neurología, Neumología, Gastroenterología, Endocrinología (25).

2.3.3 Aspectos sociales

La mayor parte de los pacientes que asisten al instituto son de escasos recursos y se dirigen al hospital vía transporte público. Estos pacientes provienen tanto de Santo Domingo, como de las diferentes provincias del país. En este estudio se investigó pacientes mayores de 18 años, sin distinción de sexo.

2.3.4 Marco espacial

La Asociación Instituto Dominicano de Cardiología: Hospital Escuela “Dr. Héctor Mateo”, se encuentra ubicada en la urbanización Los Ríos, Calle Payabo Esq. Limón, Santo Domingo D.N., República Dominicana. Está próximo al Instituto Nacional de Diabetes, Endocrinología y Nutrición: Hospital Escuela Dr. Jorge Abraham Hazoury Bahles (INDEN) y cerca del Jardín Botánico.

Capítulo 3: Diseño Metodológico

Capítulo 3: Diseño metodológico

3.1 Contexto y modalidad del trabajo final

La cardiopatía reumática (CR) es una condición crónica que afecta las válvulas del corazón. A pesar de que puede haber resolución del cuadro agudo causado por la fiebre reumática, este no siempre es el caso de las lesiones valvulares. Estas tienden a persistir y dan origen al cuadro clínico crónico de la CR. Aunque se trata de una enfermedad prevenible, la CR continúa siendo un problema considerable de salud pública en los países en vías de desarrollo. En los pacientes con esta enfermedad se evalúa la efectividad de la cirugía de trasplante valvular en base a morbilidad y mortalidad, como también los efectos adversos posquirúrgicos. Sin embargo, los efectos del tratamiento quirúrgico en la calidad de vida de los pacientes también son de gran importancia, mas no se evalúan con frecuencia. Por esto, se ha propuesto investigar el impacto en la calidad de vida de los pacientes con diagnóstico de cardiopatía reumática, luego de ser sometidos a tratamiento quirúrgico, en La Asociación Instituto Dominicano de Cardiología en el periodo 2018-2019. Como modalidad de este trabajo, se realizó un proyecto de investigación, en el que se aplicó una herramienta previamente establecida con el propósito de evaluar calidad de vida. Esta se conoce como el cuestionario de salud SF-12v2, una versión corta derivada del cuestionario de salud SF-36v2, utilizado cuando este último resulta demasiado extenso (23).

3.2 Tipo de estudio

El tipo de estudio utilizado para confeccionar este proyecto es el observacional, descriptivo, de tipo transversal y retrospectivo. Este se enfocó en investigar el impacto en la calidad de vida de los pacientes con diagnóstico de cardiopatía reumática, luego de ser sometidos a tratamiento quirúrgico, en La Asociación Instituto Dominicano de Cardiología en el periodo 2018-2019.

Se clasifica como observacional debido a que no hubo intervención experimental por parte de los investigadores y se limitaron a utilizar un cuestionario para medir las distintas variables del estudio. El estudio también se clasifica como descriptivo de tipo transversal ya que se propuso determinar cómo está la situación de las variables de esta población, en un determinado momento, sin tomar en cuenta la relación que guarde el tiempo postoperatorio con respecto a los efectos en la calidad de vida. Por otro lado, este es retrospectivo por el hecho de que los investigadores se limitaron a evaluar pacientes que hayan sido sometidos a la cirugía en el período 2018-2019 y las preguntas

del cuestionario van dirigidas al estado de salud del paciente durante las 4 semanas previas a la entrevista.

3.3 Variables y su operacionalización

Las siguientes son las variables del presente estudio:

| Variable | Tipo y Subtipo | Definición | Indicador |
|-------------------------|--|---|--|
| Edad | Cuantitativa continua | Tiempo de existencia desde el nacimiento del paciente | Edad referida |
| Sexo | Cualitativa nominal | Condición orgánica que distingue al macho de la hembra en los seres humanos | Masculino Femenino |
| Datos sociodemográficos | Cualitativa/Cuantitativa nominal/ordinal | Información y características generales sobre grupos de personas. | <p><i>Diagnóstico:</i> Insuficiencia Mitral Estenosis Mitral Insuficiencia Aórtica Estenosis Aórtica Insuficiencia Pulmonar Estenosis Pulmonar Insuficiencia Tricuspídea Estenosis Tricuspídea</p> <p><i>Nacionalidad</i> Dominicana Haitiana Otra</p> <p><i>Estado Civil</i> Soltero Casado Unión libre Divorciado Viudo</p> <p><i>Procedencia</i> Rural</p> |

| | | | |
|---|----------------------------|--|---|
| | | | <p>Urbana Suburbana</p> <p><i>Nivel de escolaridad</i> Primaria Secundaria Universidad Instituto Técnico Ninguno</p> <p><i>Trabaja</i> Si No</p> <p><i>Ingreso familiar anual</i> menos de \$50,000 \$50,001-\$100,000 \$100,001-\$200,000 \$200,001-\$300,000 \$300,001-\$400,000 \$400,001-\$500,000 más de \$500,000</p> <p><i>Año en el que se realizó cirugía</i> 2015 2016 2017 2018 2019</p> |
| <p>Función física (<i>Physical functioning, PF</i>)</p> | <p>Cualitativa ordinal</p> | <p>Grado en que la salud limita las actividades físicas tales como el autocuidado, caminar, subir escaleras, inclinarse, coger o llevar pesos, y los esfuerzos moderados e intensos.</p> | <p><rango media, =rango media, >rango media</p> |

| | | | |
|---|----------------------------|---|---|
| <p>Rol físico (<i>Role-physical, RP</i>)</p> | <p>Cualitativa ordinal</p> | <p>Grado en que la salud física interfiere en el trabajo y en otras actividades diarias, lo que incluye el rendimiento menor que el deseado, la limitación en el tipo de actividades realizadas o la dificultad en la realización de actividades.</p> | <p><rango media, =rango media, >rango media</p> |
| <p>Dolor Corporal (<i>Bodily pain, BP</i>)</p> | <p>Cualitativa ordinal</p> | <p>La intensidad del dolor y su efecto en el trabajo habitual, tanto fuera de casa como en el hogar.</p> | <p><rango media, =rango media, >rango media</p> |
| <p>Salud general (<i>General health, GH</i>)</p> | <p>Cualitativa ordinal</p> | <p>Valoración de la salud general en las últimas 4 semanas.</p> | <p><rango media, =rango media, >rango media</p> |
| <p>Vitalidad (<i>Vitality, VT</i>)</p> | <p>Cualitativa ordinal</p> | <p>Sentimiento de energía y vitalidad, frente al sentimiento de cansancio y agotamiento.</p> | <p><rango media, =rango media, >rango media</p> |
| <p>Función social (<i>Social functioning, SF</i>)</p> | <p>Cualitativa ordinal</p> | <p>Grado en el que los problemas de salud física o emocional interfieren en la vida social habitual.</p> | <p><rango media, =rango media, >rango media</p> |

| | | | |
|---|----------------------------|--|---|
| <p>Rol emocional (<i>Role-emotional, RE</i>)</p> | <p>Cualitativa ordinal</p> | <p>Grado en el que los problemas emocionales interfieren en el trabajo u otras actividades diarias, lo que incluye la reducción en el tiempo dedicado a esas actividades, el rendimiento menor que el deseado y una disminución del cuidado al trabajar.</p> | <p><rango media, =rango media, >rango media</p> |
| <p>Salud mental (<i>Mental health, MH</i>)</p> | <p>Cualitativa ordinal</p> | <p>Salud mental general, lo que incluye la depresión, la ansiedad, el control de la conducta y el control emocional y el efecto positivo en general</p> | <p><rango media, =rango media, >rango media</p> |
| <p>Componente sumario físico (<i>Physical component summary, PCS</i>)</p> | <p>Cualitativa ordinal</p> | <p>Representa la sumatoria de las dimensiones: PF, RP, BP y GH</p> | <p><rango media, =rango media, >rango media</p> |
| <p>Componente sumario mental (<i>Mental component summary, MCS</i>)</p> | <p>Cualitativa ordinal</p> | <p>Representa la sumatoria de las dimensiones: VT, SF, RE, MH</p> | <p><rango media, =rango media, >rango media</p> |

3.4 Métodos y técnicas de investigación

Para la realización de esta investigación se optó por el uso de un cuestionario como método de recolección de datos. Dicho cuestionario es uno dirigido, donde se entrevistó al participante, con previo consentimiento del mismo. Se realizó por vía telefónica en su totalidad.

3.5 Instrumentos de recolección de datos

Se optó por una versión en español del cuestionario SF-12v2 en su forma estándar, el cual es uno generalizado para determinar calidad de vida relacionada a la salud. Para utilizar este cuestionario, se solicitaron los permisos correspondientes, tanto a los autores originales (versión en inglés), como los adaptadores del mismo al idioma español. Quality Metric Inc., es quien posee los derechos de autor para ambas versiones. Mientras que Alonso y cols. han realizado la adaptación al español (24). (Ver anexos 3 y 4 para detalles del contenido del cuestionario.)

Este es la versión corta del SF-36v2 , que mide la calidad de vida basándose en 8 dimensiones: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional, salud mental y 2 componentes sumarios: físico y mental. El SF-12v2 provee un resumen de las 36 preguntas del SF-36v2 en 12 preguntas que miden las dimensiones previamente mencionadas, así como los componentes sumarios. Este cuestionario posee una duración aproximada de 2 minutos y está dirigido a un público mayor de 14 años de edad. En su forma estándar, utiliza un tiempo de recordatorio de la situación del participante de 4 semanas previas a la aplicación del mismo. Las opciones de respuesta forman escalas de tipo Likert que evalúan intensidad o frecuencia. El número de opciones de respuesta oscila entre tres y cinco, dependiendo del ítem. La primera versión del SF-12 presentaba como limitación la necesidad de ser aplicado a grupos numerosos (muestra >500 personas), dado que perdía precisión con respecto a la versión extendida, el SF-36v1 (26). Con el surgimiento de la versión SF-12v2, el instrumento puede estudiar muestras mayores a 30 personas, sin perder precisión o validez, con respecto a la forma larga (SF-36v2) (23). No obstante, estos instrumentos también suelen ser utilizados para seguimientos individuales de pacientes (23). Adicional al cuestionario SF-12v2, se añadieron preguntas para conocer los datos sociodemográficos de la población, tomando en consideración los datos estudiados por el *2009 US General Population Norms* (23). Con esta adición, se le nombró SF-12v2 modificado a la totalidad del cuestionario utilizado en el presente estudio.

3.6 Consideraciones éticas

Se solicitó aprobación por parte del Comité de Ética Institucional (CEI) de la Universidad Iberoamericana de Santo Domingo, R.D. para llevar a cabo esta investigación. Asimismo, bajo la autorización del Departamento de Investigación y su director, el Dr. Díaz Álvarez de La Asociación Instituto Dominicano de Cardiología, abordamos a los pacientes correspondientes a través del acceso a los expedientes.

El presente estudio fue realizado bajo los más altos estándares de ética posibles. Para ello, se respetaron los principios de bioética, siendo el primero, la autonomía. De modo que el paciente fue totalmente informado de en qué consistía la investigación y a qué tipo de cuestionario estaba expuesto. Con la autorización luego de proveer un consentimiento informado, es entonces cuando se procedió a realizar el cuestionario a cada paciente.

Nota: Consentimiento informado en apéndices

No existen conflictos de intereses de ninguna de las partes involucradas.

3.7 Selección de población y muestra

Se seleccionó la población de pacientes posquirúrgicos de cardiopatía reumática de los años 2018-2019, dado que la institución tenía datos de contacto más actualizados para este periodo. Estos representan un total de 79 pacientes. Se calculó la muestra probabilística con un 95% de nivel de confianza y 5% de margen de error, para una muestra mínima de 66 pacientes. De la población de 79 pacientes, se realizó un muestreo simple y aleatorio.

3.7.1 Criterios de inclusión

- Paciente mayor de 18 años.
- Paciente de La asociación Instituto Dominicano de Cardiología en el periodo 2018-2019, que haya sido tratado quirúrgicamente, luego de padecer de Cardiopatía Reumática.

3.7.2 Criterios de exclusión

- Paciente menor de 18 años.
- Paciente que no haya padecido CR.
- Paciente que no haya sido tratado quirúrgicamente aún padeciendo de CR.
- Paciente que haya recibido el tratamiento quirúrgico fuera del periodo 2018-2019.

3.8 Procedimientos para el procesamiento y análisis de datos

Para el procesamiento de los datos sociodemográficos, se utilizó el programa Google Surveys y luego fueron resumidos en una tabla utilizando Microsoft Word. Este último, también fue utilizado para el procesamiento de palabras. Los datos del instrumento fueron procesados a través del programa Optum PRO CoRE, el cual realiza la conversión de las respuestas del SF-12v2 a valores estandarizados *T-score*. Este programa recrea estas puntuaciones en tablas y gráficas para su análisis correspondiente. Para facilitar la interpretación, éstas puntuaciones son estandarizadas y pueden ser comparadas con valores de la población general. En este estudio se utilizó la norma de la población general de EE.UU., dado que hasta donde conocen los investigadores del presente estudio no existen valores normativos de la población general de República Dominicana para el SF-12v2 (23).

Los valores promedio de la norma están dados por un *T-score* de 50 con una desviación estándar de 10, donde cada punto *T-score* representa 0.1 de desviación estándar. Esto facilitó la interpretación de los datos aún más, pues al tener valores estandarizados, entre la norma y la muestra, se puede hacer un análisis comparativo directamente en las gráficas obtenidas. Según el manual del SF-12v2, cuando se utilice este cuestionario para investigación grupal, se debe considerar como hallazgos significativos valores que salgan del rango de la norma, puntuaciones *T-score* 47-53 (23). Esto representa 3 *T-score* o 0.3 desviaciones.

Capítulo 4: Resultados

Capítulo 4. Resultados

4.1 Características de la muestra

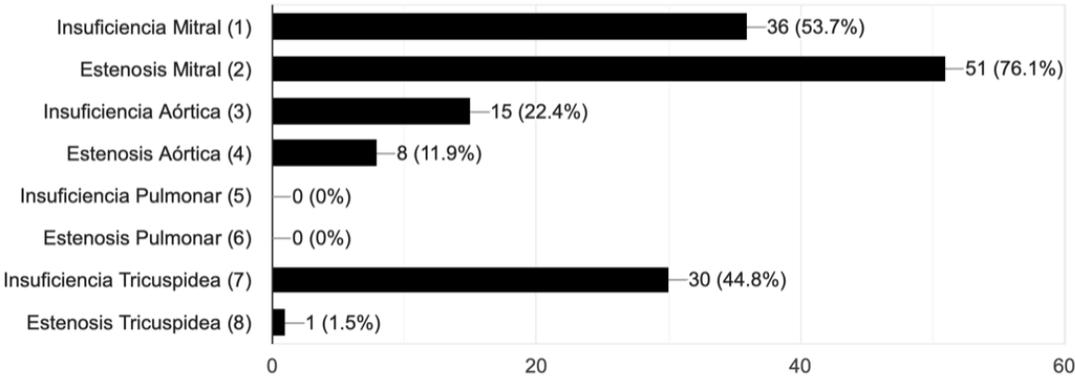
De la población correspondiente (79 pacientes), se logró contactar por vía telefónica a 69 pacientes, de los cuales 2 se negaron a participar del cuestionario. No se logró contactar 8 de estos, por tener la información de contacto errónea. Mientras que 2 fueron referidos como decesos por parte de los familiares.

En la tabla 1 se observan las características sociodemográficas de la muestra total (n=67). La mayoría de los pacientes son mujeres, siendo las edades más comunes entre 36-45 años y más de un 50% de los pacientes entre 26-45 años. Sobre el 98% son dominicanos. Más del 83% residen en compañía de un cónyuge o en unión libre. Por encima del 85% proceden de zonas rurales o suburbanas. Cerca de 55% han recibido estudios postsecundarios, mientras que solo el 61.2% trabajan. El ingreso familiar anual corresponde a menos de RD\$ 100,000 en más de un 50% de los casos.

Tabla 1 Características sociodemográficas n=67

| | n | (%) |
|---------------------------------------|----------|------------|
| Sexo | | |
| Hombre | 21 | (31.3) |
| Mujer | 46 | (68.7) |
| Edad (años) | | |
| 18-25 | 2 | (3) |
| 26-35 | 15 | (22.4) |
| 36-45 | 22 | (32.8) |
| 46-55 | 17 | (25.4) |
| 56-65 | 10 | (14.9) |
| >65 | 1 | (1.5) |
| Nacionalidad | | |
| Dominicana | 66 | (98.5) |
| Haitiana | 1 | (1.5) |
| Otra | 0 | (0) |
| Estado civil | | |
| Soltero | 8 | (11.9) |
| Casado | 30 | (44.8) |
| Unión Libre | 26 | (38.8) |
| Divorciado | 2 | (3) |
| Viudo | 1 | (1.5) |
| Procedencia (área de vivienda) | | |
| Rural | 28 | (41.8) |
| Urbana | 10 | (14.9) |
| Suburbana | 29 | (43.3) |
| Nivel de escolaridad | | |
| Primaria | 12 | (17.9) |
| Secundaria | 15 | (22.4) |
| Universidad | 24 | (35.8) |
| Instituto técnico | 13 | (19.4) |
| Ninguno | 3 | (4.5) |
| Trabaja | | |
| Si | 41 | (61.2) |
| No | 26 | (38.8) |
| Ingreso familiar anual (RD\$) | | |
| <\$50,000 | 16 | (23.9) |
| \$50,001-\$100,000 | 18 | (26.9) |
| \$100,001-\$200,000 | 11 | (16.4) |
| \$200,001-\$300,000 | 7 | (10.4) |
| \$300,001-\$400,000 | 2 | (3) |
| \$400,001-\$500,000 | 4 | (6) |
| >\$500,000 | 9 | (13.4) |
| Año de cirugía | | |
| 2018 | 31 | (46.3) |
| 2019 | 36 | (53.7) |

En la gráfica 1 se aprecia las valvulopatías presentes en la muestra antes de la cirugía. Los pacientes poseían combinaciones de estas. La valvulopatía más frecuente era la estenosis mitral, la cual a menudo estaba acompañada por la insuficiencia tricuspídea.



Gráfica 1 Frecuencia de valvulopatías en pacientes postquirúrgicos con cardiopatía reumática en La Asociación Instituto Dominicano de Cardiología (AIDC) durante el periodo 2018-2019.

4.2 Resultados del cuestionario SF-12v2

Cada paciente entrevistado contestó todas las preguntas del cuestionario SF-12v2. Se utilizó el programa Optum PRO CoRE para la tabulación de las respuestas y conversión a valores comparables con los normativos, es decir, *T-score*. La tabla 2 refleja que todas las preguntas correspondientes a las dimensiones y ambos sumarios fueron completada

Tabla 2 Estimación de datos faltantes (MDE, por sus siglas en inglés) del cuestionario SF-12v2

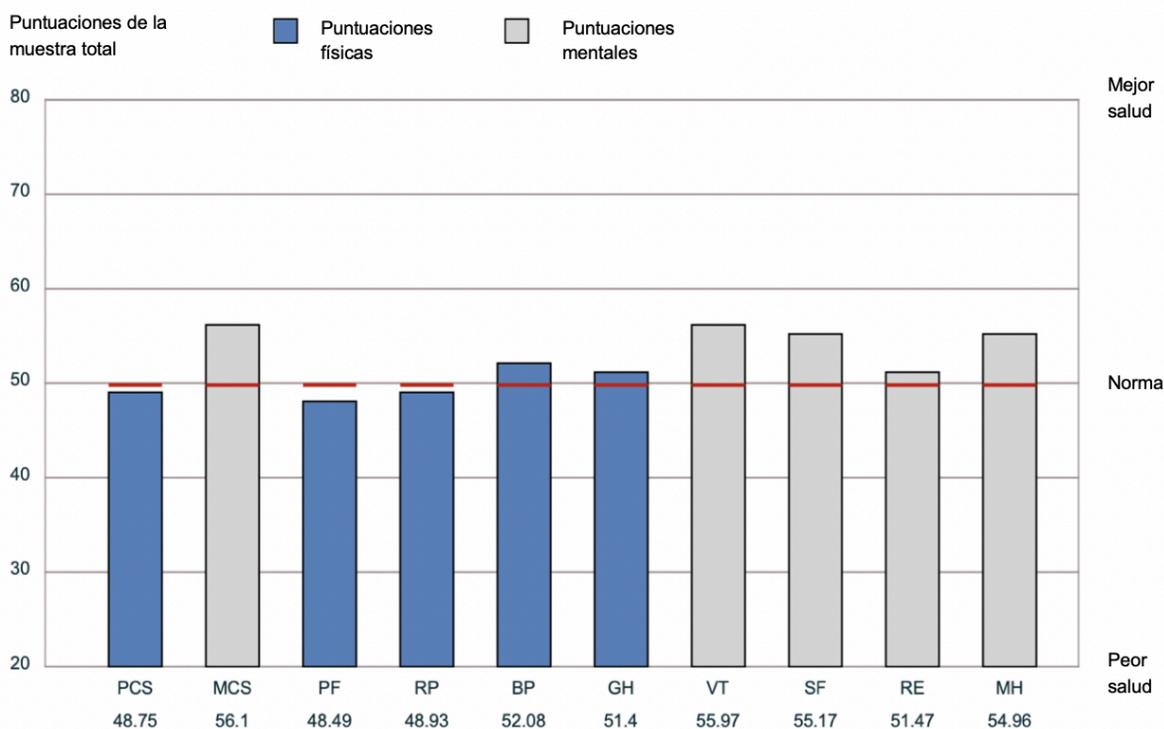
| | Resumen totales | Dimensiones | | | | | | | | Sumarios | |
|--|--------------------|-------------|----|----|----|----|----|----|----|----------|-----|
| | | PF | RP | BP | GH | VT | SF | RE | MH | PCS | MCS |
| Total de cuestionarios | 67 | 67 | 67 | 67 | 67 | 67 | 67 | 67 | 67 | 67 | 67 |
| Total de cuestionarios con datos completos | 67 | 67 | 67 | 67 | 67 | 67 | 67 | 67 | 67 | 67 | 67 |
| Total de cuestionarios procesados con MDE completo | 67 | 67 | 67 | 67 | 67 | 67 | 67 | 67 | 67 | 67 | 67 |

Con el programa Optum PRO CoRE, se obtuvo los valores T-score promedio y por percentiles de las dimensiones y componentes sumarios de la muestra estudiada. La tabla 3 presenta estos valores, así como las desviaciones estándar y valores mínimos y máximos obtenidos.

Tabla 3 T-score promedio de la muestra en cada dimensión y componente sumario del SF-12v2

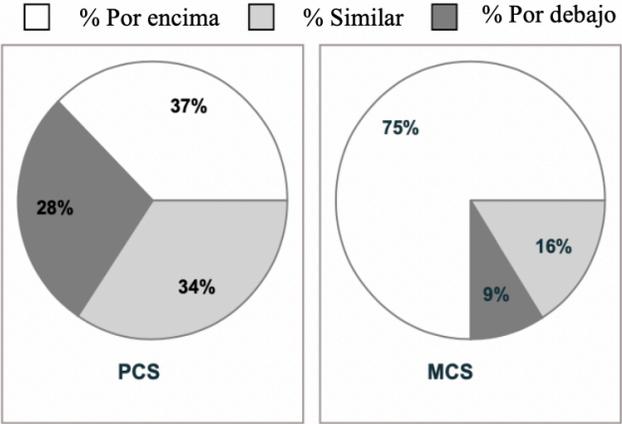
| | Dimensiones | | | | | | | | Sumarios | |
|------------------------|-------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|----------|-------|
| | PF | RP | BP | GH | VT | SF | RE | MH | PCS | MCS |
| Media | 48.49 | 48.94 | 52.08 | 51.40 | 55.97 | 55.18 | 51.47 | 54.96 | 48.75 | 56.10 |
| Percentil 25 | 41.32 | 36.30 | 48.71 | 47.75 | 49.07 | 56.90 | 56.28 | 52.74 | 40.36 | 53.70 |
| Percentil 50 (mediana) | 49.19 | 57.46 | 57.73 | 57.69 | 58.90 | 56.90 | 56.28 | 58.47 | 50.56 | 58.21 |
| Percentil 75 | 57.06 | 57.46 | 57.73 | 57.69 | 58.90 | 56.90 | 56.28 | 58.47 | 56.83 | 60.16 |
| Desviación estándar | 8.85 | 11.98 | 8.13 | 10.01 | 8.03 | 4.95 | 10.57 | 6.54 | 9.93 | 7.10 |
| Min | 25.58 | 23.61 | 30.67 | 33.84 | 39.23 | 39.11 | 14.70 | 35.53 | 21.18 | 32.77 |
| Max | 57.06 | 57.46 | 57.73 | 63.66 | 68.74 | 56.90 | 56.28 | 64.21 | 65.56 | 65.82 |
| N | 67 | 67 | 67 | 67 | 67 | 67 | 67 | 67 | 67 | 67 |

Para mayor ilustración, el programa Optum PRO CoRE, recrea los valores promedio en una gráfica (gráfica 2), comparando estos con los valores promedio del *2009 US General Population Norm (23)*. Mientras que en la gráfica 5 se estratifican estos valores por sexo, mostrando diferencia entre las dimensiones de funcionamiento físico (*PF*, por sus siglas en inglés) y rol emocional (*RE*, por sus siglas en inglés).



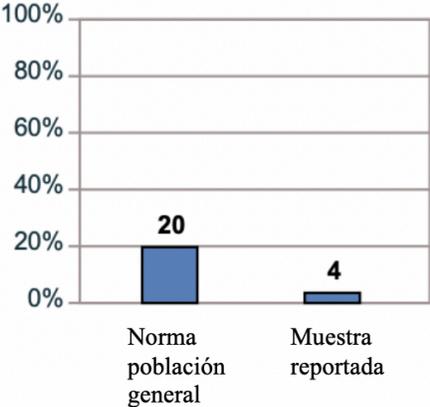
Gráfica 2 Promedio de puntuaciones de la muestra total en componentes sumarios y dimensiones de calidad de vida de los pacientes postquirúrgicos con cardiopatía reumática en AIDC, durante el periodo 2018-2019.

La gráfica 3 sirve para representar el porcentaje de pacientes de la muestra que se ubican en puntuaciones por encima, por debajo y similares a las puntuaciones de la norma (población general de EE.UU.) con respecto a los componentes sumarios. En la gráfica 6, se estratificó por sexo y se halló que, para el componente sumario mental, hubo un 11% de mujeres por debajo de la población de mujeres dentro de la norma. Mientras que, en el caso de los hombres, no hubo ninguno por debajo de la norma en el componente sumario mental.



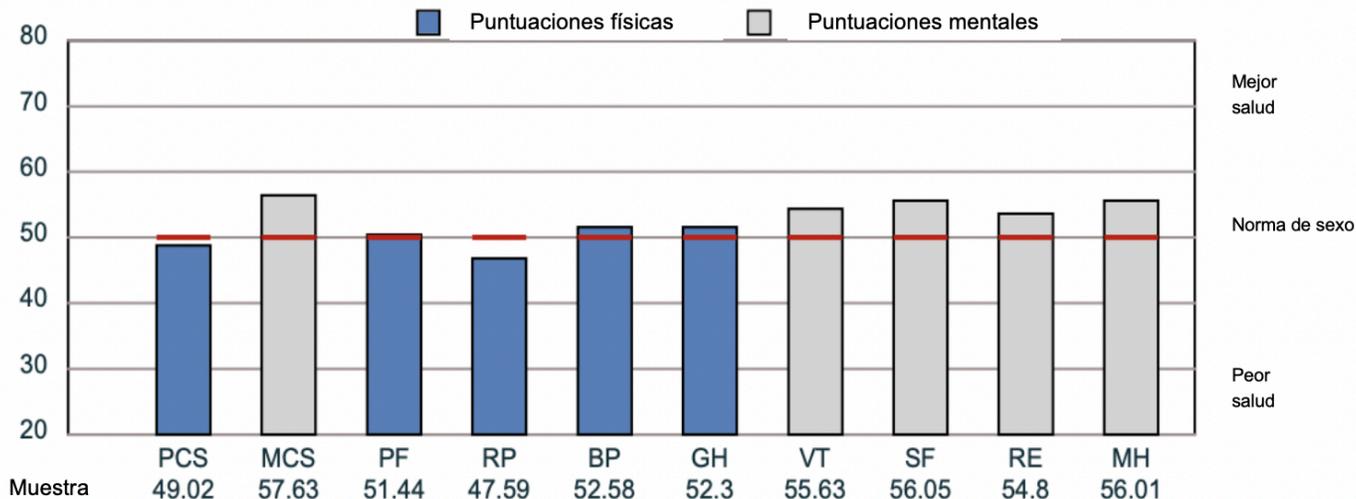
Gráfica 3 Porcentaje de la muestra por encima, por debajo o similar a la norma en la población general de EE.UU., respecto a la puntuación de los componentes sumarios.

El componente sumario mental arrojó que 4% de la muestra se encuentra en riesgo de padecer de depresión, frente a un 20% en la norma de la población general de EE.UU. (gráfica 4). Al estratificar la muestra por sexo (gráfica 7), se observó que el riesgo reportado corresponde al grupo de mujeres, donde un 6% se encuentra en riesgo de depresión. El grupo de hombres reportó 0% de riesgo.

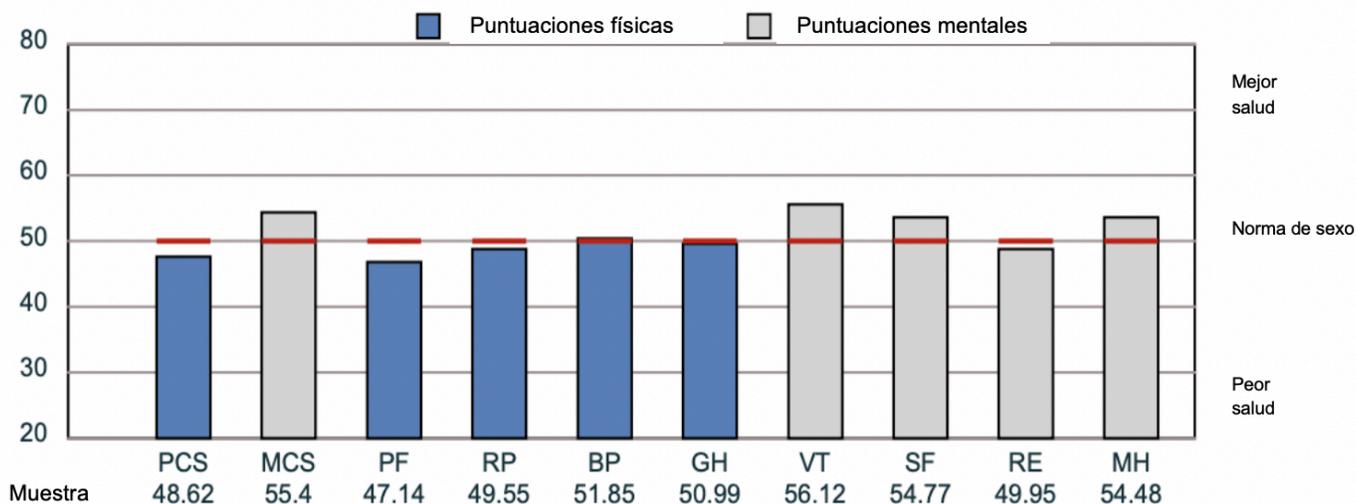


Gráfica 4 Cernimiento sobre probable depresión: Porcentaje de la muestra en riesgo vs. la norma de la población general en EE.UU.

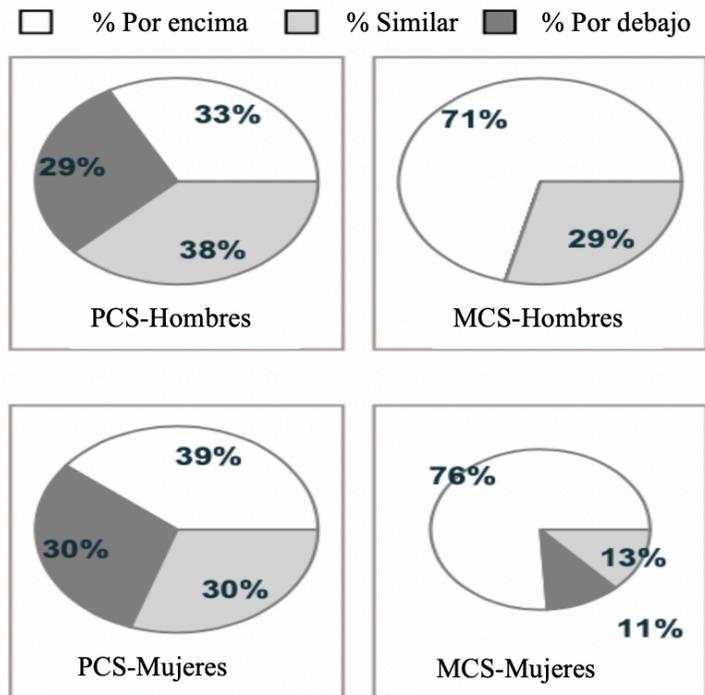
Puntuaciones por sexo: Hombres



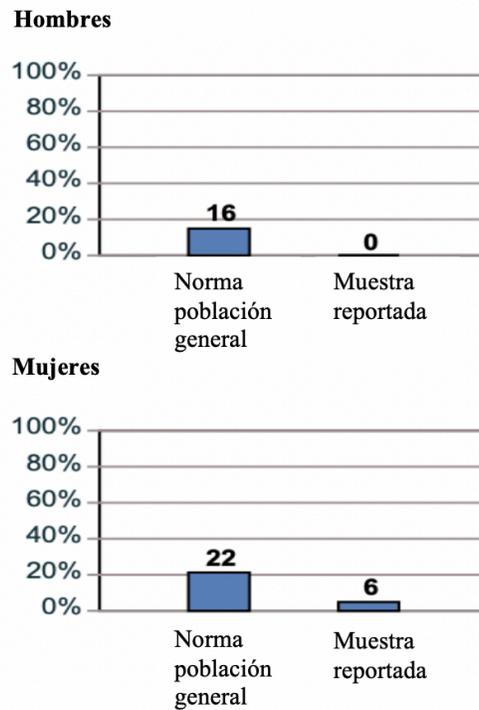
Puntuaciones por sexo: Mujeres



Gráfica 5 Promedio de puntuaciones de la muestra total estratificada por sexo en componentes sumarios y dimensiones de calidad de vida de los pacientes postquirúrgicos con cardiopatía reumática en AIDC durante el periodo 2018-2019.



Gráfica 6 Comparación porcentual de las puntuaciones de la muestra de pacientes postquirúrgicos con cardiopatía reumática en AIDC durante el periodo 2018-2019 vs. la norma de la población general en EE.UU., estratificadas por sexo.



Gráfica 7 Cernimiento sobre probable depresión: Porcentaje de la muestra en riesgo vs. la norma de la población general en EE.UU., estratificadas por sexo.

4.3 Indicadores de calidad de datos

Al tabular los cuestionarios SF-12v2 con el programa Optum PRO CoRE, se obtuvo la evaluación de calidad de datos, según los indicadores utilizados por Quality Metric Inc. para sus instrumentos de recolección de datos. Los indicadores fueron satisfactorios, con excepción de validez convergente (“convergent validity”), como se muestra en la tabla 4. Se reportó un 91.7% de datos con validez convergente, siendo la dimensión vitalidad la cual no cumplió satisfactoriamente. En la tabla 5, se observa que dicha dimensión, obtuvo una correlación de 0.20 con el componente sumario mental (correlación mínima esperada ≥ 0.30).

Tabla 4 Indicadores de calidad de datos

| Indicadores de calidad de datos: | Muestra | Satisfactorio | Norma |
|--|----------------|----------------------|--------------|
| 1. Integridad de los datos Ítems con 5% o más de valores faltantes: NINGUNO | 100% | SI | 90% |
| 2. Respuestas dentro del rango Ítems con 5% o más de valores fuera del rango: NINGUNO | 100% | SI | 100% |
| 3. Puntuaciones estimables de dimensiones: | | | |
| Estimable sin MDE | 100% | SI | 90% |
| Estimable con MDE | 100% | SI | 90% |
| 4. Validez convergente Ítems que fallaron prueba de validez convergente: VT02 | 91.7% | NO | 100% |
| 5. Validez discriminante Ítems que fallaron prueba de validez discriminante: NINGUNO | 100% | SI | 100% |

Tabla 5 Matriz de correlación entre dimensiones y componentes sumarios

| Ítems | Componentes sumarios | |
|-------------------------------|----------------------|------|
| | PCS | MCS |
| Dimensión= PF- Función física | | |
| PF02 | 0.70 | 0.07 |
| PF04 | 0.81 | 0.10 |
| | | |
| Ítems | Componentes sumarios | |
| | PCS | MCS |
| Dimensión= RP- Rol físico | | |
| RP02 | 0.77 | 0.09 |
| RP03 | 0.81 | 0.20 |
| | | |
| Ítems | Componentes sumarios | |
| | PCS | MCS |
| Dimensión= BP- Dolor corporal | | |
| BP02 | 0.71 | 0.14 |
| | | |
| Ítems | Componentes sumarios | |
| | PCS | MCS |
| Dimensión= GH- Salud general | | |
| GH01 | 0.72 | 0.04 |
| | | |
| Ítems | Componentes sumarios | |
| | PCS | MCS |
| Dimensión= VT- Vitalidad | | |
| VT02 | 0.63 | 0.20 |
| | | |
| Ítems | Componentes sumarios | |
| | PCS | MCS |
| Dimensión= SF- Función social | | |
| SF02 | 0.29 | 0.60 |
| | | |
| Ítems | Componentes sumarios | |
| | PCS | MCS |
| Dimensión= RE- Rol emocional | | |
| RE02 | -0.02 | 0.89 |
| RE03 | 0.09 | 0.83 |
| | | |
| Ítems | Componentes sumarios | |
| | PCS | MCS |
| Dimensión= MH- Salud mental | | |
| MH03 | 0.31 | 0.44 |
| MH04 | 0.10 | 0.68 |

Capítulo 5: Discusión y conclusiones

Capítulo 5: Discusión y conclusiones

La Asociación Instituto Dominicano de Cardiología (AIDC) es una institución especializada en afecciones cardiovasculares que atiende una población dominicana amplia, recibiendo personas de todo el país. Esto la hace un centro ideal para obtener una muestra bastante representativa de la República Dominicana, particularmente, de los sectores más vulnerables. Sin embargo, se reconoce que para mayor precisión, sería ideal combinar todos los centros que atiendan pacientes con cardiopatía reumática (CR).

De la muestra se desprende (tabla 1) que la mayor parte de los pacientes son mujeres, lo cual podría responder a un factor sociocultural a la hora de buscar atención médica, dado que la enfermedad no presenta predilección por ningún sexo. Se evidencia que la población atendida, según la muestra, son personas de escasos recursos (ingreso familiar anual, tabla 1), lo cual podría explicar el patrón que sigue la enfermedad, donde evoluciona de fiebre reumática (FR) en la niñez/adolescencia a cardiopatía reumática (CR) en la tercera década de vida (8,9). Esto debido a la falta de acceso a los servicios de salud temprano, donde se podría prevenir la evolución de dicha enfermedad. Esta muestra sigue el patrón de la valvulopatía más frecuente. Si bien se ha evidenciado que la insuficiencia mitral, es la valvulopatía más común en diagnósticos tempranos (8), los pacientes de La Asociación Instituto Dominicano de Cardiología (AIDC), sobrepasan la tercera década de vida en su mayoría al momento del diagnóstico de CR. Por lo cual, se cumple la presencia de la estenosis mitral como el daño valvular más visto al momento del diagnóstico en pacientes de estas edades (8)(véase gráfica 1). No obstante, se debe mencionar que la mayoría de los pacientes presentaron combinaciones de valvulopatías. Es recomendable estudiar la calidad de vida de esta población estratificando por valvulopatía, para determinar cual tipo tiene un mayor efecto.

Estos hallazgos representan uno de los pocos estudios existentes sobre calidad de vida en pacientes posquirúrgicos de cardiopatía reumática, más aún en la República Dominicana. Investigaciones al respecto en otras partes del mundo, donde las condiciones sociales son similares, es decir, países en vías de desarrollo, han reflejado que, en efecto, la calidad de vida en estos pacientes antes de la cirugía se ve ampliamente afectada (1). Tal es el caso, que no solo el factor físico, pero también el aspecto psicológico de estas personas, se deteriora. Por otra parte,

Thomson et al (4) en su estudio sobre calidad de vida en estos pacientes, realizaron una comparación en pacientes antes y después de la cirugía, hallando una mejoría sustancial en la calidad de vida luego del tratamiento.

El manual del SF-12v2 de Quality Metric Inc. propone que al evaluar las dimensiones y componentes sumarios de calidad de vida en grupos, se tome como hallazgo significativo aquellos valores *T-score* fuera del rango 47-53. Todo valor fuera de este rango representa una desviación estándar superior a 0.3, lo cual significa una puntuación fuera de la norma o promedio para la población general de EE.UU. (23). Cabe destacar que existen valores normativos para diferentes enfermedades e incluso para diferentes países y/o regiones del mundo. Sin embargo, no existe a la fecha valores normativos de este cuestionario dentro de República Dominicana y tampoco para esta enfermedad en particular (CR). Al comparar la muestra de los pacientes del presente estudio con la norma de la población general de EE.UU., se reconoce que pueden haber diferencias socioculturales que presenten un reto para contrastar los resultados. Sin embargo, en el manual antes mencionado, se hace mención de esta posibilidad y se ha validado con otros estudios en diferentes países que a través de la estandarización de las puntuaciones otorgadas a este cuestionario (SF-12v2), se logra desestimar diferencias considerables.

Al examinar los datos obtenidos, no se hallaron mayores diferencias entre el promedio de las puntuaciones del componente sumario físico con sus dimensiones (*PF*, *RP*, *BP* y *GH*, por sus siglas en inglés) en la muestra y la norma de la población general de EE.UU. (véase gráfica 2). Según Thomson et al (4), en su estudio sobre calidad de vida en pacientes con CR, al cabo de 1 año de la cirugía, en promedio, los pacientes igualaron o superaron en puntuaciones de este componente sumario y sus dimensiones, a los valores de la norma de la población general de Nueva Zelanda. Esto es consistente con los resultados del presente estudio en términos de la condición física que adquieren los pacientes luego de la cirugía. Se reconoce a la vez que presenta un grado de incertidumbre el no conocer la condición física de la muestra previo al tratamiento. No se puede determinar con exactitud si hubo mejoría, pero siendo una enfermedad crónica que produce problemas a nivel físico, se puede asumir que gran parte de los pacientes acuden a consulta por algún síntoma. Por tanto, partiendo de este análisis y de las referencias antes mencionadas (1,4) se puede deducir que previo a la cirugía podría haber habido alguna deficiencia

en las dimensiones físicas estudiadas. Se recomienda realizar futuras investigaciones con pacientes antes y después de la cirugía.

Cabe notar que, si bien en promedio los pacientes obtuvieron puntuaciones conforme a la norma, hubo algunos con puntuaciones muy bajas, mientras otros obtuvieron puntuaciones ampliamente por encima de la población general de EE.UU. (véase tabla 2 y gráfica 3). Esto trae a colación la idea de que ciertos pacientes no recuperan su calidad de vida en términos físicos, que a su vez podría afectar la parte mental, así como otros se recuperan del todo y superan sus expectativas. Por otra parte, se debe mencionar que el presente estudio no toma en consideración las comorbilidades que pudieran tener estos pacientes, las cuales podrían estar afectando su calidad de vida. Ciertas condiciones que pueden acompañar a las valvulopatías, como la fibrilación atrial (1,4), también pueden ir en detrimento con la calidad de vida. Se sugiere incluir el aspecto de comorbilidades y sus tratamientos en futuras investigaciones, para mayor clarificación de este factor.

Según Riaz et al (1), los pacientes con CR presentan un claro deterioro de la dimensión emocional, evidenciado en presentaciones de ansiedad y/o depresión, muchos casos a partir del padecimiento de FR. En el caso de los pacientes con FR, los dolores de cuerpo son un factor subyacente para ese deterioro de la esfera emocional. Por su parte, Thomson et al (4), expone que los pacientes de CR permanecen con este deterioro hasta 2 años después de la cirugía. Sin embargo, menciona que esto puede obedecer en gran medida a las particularidades y dificultades del sistema sanitario de los países en vías de desarrollo.

En el presente estudio, el promedio de la muestra reflejó una puntuación significativamente superior a la norma, en términos del componente sumario mental y sus dimensiones (*VT*, *SF*, *RE* y *MH*, por sus siglas en inglés), lo cual difiere de los resultados del estudio de Thomson et al (4). La esfera mental arrojó cambios superiores a la esfera física, pero los factores específicos son desconocidos. Thomson et al (4), propone el incremento de la edad como un predictor independiente de puntuaciones pobres en las dimensiones de calidad de vida, particularmente, dolor de cuerpo (*BP*), rol físico (*RP*) y vitalidad (*VT*). La vitalidad juega un papel sustancial en el componente sumario mental, por lo que se esperaría que estos vayan en la misma dirección. Sin embargo, no hubo mayor diferencia entre las edades del presente estudio y el antes mencionado

(edad promedio 26.6 años). Por lo que se deben considerar factores socioculturales y estructurales del sistema sanitario.

Al estratificar por sexo, se encontró que ambos poseen valores similares en el componente sumario mental, pero solo en el grupo de mujeres se observó un 11% por debajo de la norma de la población general de EE.UU. También, se observó que solo el grupo de mujeres entró en el riesgo de depresión con un 6% (gráfica 7). Esto contrasta con los resultados de Thomson et al (4), donde los hombres obtuvieron un menor mejoramiento de la dimensión rol emocional (RE) luego de la cirugía. Cabe recalcar que esta dimensión contribuye directamente al componente sumario mental.

La mayoría de los pacientes de la muestra (>84%) afirmaron vivir en compañía con un cónyuge o en unión libre (tabla 1), lo cual podría representar un factor protector del componente sumario mental. Esto si se toma en cuenta los valores del porcentaje de pacientes en riesgo de depresión en la muestra de la AIDC (4%), en comparación a la de la norma de la población general de EE.UU. (20%) (véase gráfica 4). En el estudio que crea los valores referenciales para el cuestionario SF-12v2, *U.S. General Population Norms (23)*, se evidencia que menos del 60% de la muestra estaba casada o vivía con un compañero/a. De igual forma, mientras se realizaba el cuestionario, ambos sustentantes encontraron una característica que se repite constantemente en los participantes. Estos insistían en la espiritualidad, como factor para mantenerse con ánimo positivo frente a las dificultades que presenta la enfermedad y los determinantes sociales de la salud. Se recomienda un estudio exhaustivo al respecto, enfocado en el papel que podrían representar las características socioculturales, como la compañía y la espiritualidad en la calidad de vida.

Riaz et al y Thomson et al (1,4), utilizaron el SF-36v2 para el análisis de calidad de vida. Sin embargo, es importante decir que según el estudio *U.S. General Population Norms (23)*, el SF-12v2 es considerado una opción comparable para evaluar calidad de vida cuando la muestra supera los 30 participantes. Thomson et al (4) concluyó que los pacientes de CR muestran una mejoría considerable en su calidad de vida luego de la cirugía. No obstante, el componente sumario mental y las dimensiones relacionadas a lo emocional, se ven afectados durante el periodo corto posquirúrgico. Esto supone la necesidad de dar seguimiento holístico de estos pacientes, incluyendo las atenciones psicológicas pertinentes. Es posible que los resultados que

se reflejan en este estudio sean diferentes, dado el tratamiento que, actualmente, los pacientes reciben en AIDC.

No se halló ningún estudio que detalle la calidad de la información como se presenta en este trabajo (tablas 4 y 5). Se desconoce la razón por la que la dimensión vitalidad (VT) carece de correlación con el componente sumario mental (MCS), según el análisis hecho por el programa Optum PRO CoRE. Como se puede apreciar en las gráficas, ambos factores estaban dirigidos hacia la misma dirección, en ascenso. Sin embargo, se cree que se puede mejorar la calidad de los datos si se aumenta el tamaño de la muestra. También, se podría añadir otras instituciones que atienden esta población, para así incrementar la representatividad de la población.

Realizar estudios que evalúen la calidad de vida antes y después de los tratamientos quirúrgicos y medicamentosos en esta población, es importante para entender la evolución de los pacientes. Además, sería ideal desarrollar un estudio normativo de los cuestionarios de calidad de vida relacionados a la salud, que defina los valores específicos tanto para la población general dominicana, como los pacientes con cardiopatía reumática dentro de esta población. Esto podría elevar el nivel de confianza con los datos de referencia, sobretodo porque el SF-12v2 es un cuestionario de calidad de vida para salud en general y no específico de CR. El SF-12v2 es una herramienta apropiada para evaluar calidad de vida relacionada a la salud a nivel grupal e individual, pero debe utilizarse en diferentes puntos de la historia del paciente para observar cómo este progresa en términos de calidad de vida. Sin embargo, con los datos presentes en este estudio puede concluirse que existen cambios favorables en todos los componentes y dimensiones de calidad de vida que evalúa el cuestionario SF-12v2, una vez los pacientes de CR son sometidos a cirugía.

Capítulo 6: Recomendaciones

Capítulo 6: Recomendaciones

Respetuosamente y en la medida que sea posible, se le recomienda a La Asociación Instituto Dominicano de Cardiología dirigir el departamento de expedientes hacia la transición de estos archivos a una red intranet. De este modo se puede facilitar el acceso a la información entre los diferentes departamentos, como también a investigadores que realicen trabajos en la institución. Además, reconociendo la importancia que posee la calidad de vida como aspecto del mejoramiento de la práctica médica, se recomienda la integración del cuestionario SF-12v2 en la evaluación periódica de los pacientes con condiciones crónicas, como la cardiopatía reumática. De este modo, se podrá tener una idea de la respuesta a tratamientos que tendrán los pacientes, entendiendo la importancia de la percepción que tienen estos sobre su propia salud. Este instrumento de recolección de datos funciona tanto para medir calidad de vida a nivel individual, pero también evaluar tendencias a nivel de colectivo. Por ende, al determinar cómo evolucionan los pacientes con los tratamientos que el proveedor les ofrece, se pueden considerar cambios o reformas en áreas donde se encuentre rezago.

Se recomienda emplear el cuestionario en diversos puntos de la evolución del paciente, por ejemplo, antes y después de la cirugía, para mayor entendimiento de cómo cambia la calidad de vida relacionada a la salud. Este estudio se realizó a través de entrevistas telefónicas, pero se debería intentar una investigación donde el propio participante pueda contestar el cuestionario sin intervención del investigador siendo entrevistador. Se recomienda esta modalidad de administración de cuestionario para poder minimizar el riesgo del efecto *Hawthorne*, si alguno. Es importante destacar que, de realizar futuros estudios con la modalidad de entrevista, es necesario apegarse al cuestionario sin interceder con explicaciones que puedan influenciar en las respuestas de los participantes. Lo recomendable es invitar a que se conteste con las respuestas que mejor se relacionen con su situación dentro de su propio entendimiento, logrando así resultados más confiables.

Referencias

1. Riaz A E al. Quality of life in patients with rheumatic heart disease. - PubMed - NCBI [Internet]. [cited 2019 Jul 6]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29540870>
2. What is Health Related Quality of Life [Internet]. Johns Hopkins Arthritis Center. [cited 2019 Aug 21]. Available from: <https://www.hopkinsarthritis.org/arthritis-research/patient-centered-outcomes-research/what-is-health-related-quality-of-life/>
3. HRQOL Concepts | CDC [Internet]. 2018 [cited 2019 Aug 21]. Available from: <https://www.cdc.gov/hrqol/concept.htm>
4. Thomson LJ, Sibbritt DW, Fry M, Windus M, Gallagher RD. Health-related quality of life of patients after mechanical valve replacement surgery for rheumatic heart disease in a developing country [Internet]. Vol. 6, Heart Asia. 2014. p. 172–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1136/heartasia-2014-010562>
5. Katzenellenbogen JM, Ralph AP, Wyber R, Carapetis JR. Rheumatic heart disease: infectious disease origin, chronic care approach. BMC Health Serv Res [Internet]. 2017 Nov 29;17(1):793. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s12913-017-2747-5>
6. Zipes DP, Libby P, Bonow RO, Mann DL, Tomaselli GF. Braunwald. Tratado de cardiología: Texto de medicina cardiovascular [Internet]. Elsevier Health Sciences; 2019. 2056 p. Available from: <https://play.google.com/store/books/details?id=IsabDwAAQBAJ>
7. Russell EA, Walsh WF, Reid CM, Tran L, Brown A, Bennetts JS, et al. Outcomes after mitral valve surgery for rheumatic heart disease. Heart Asia [Internet]. 2017 Jun 19;9(2):e010916. Available from: <http://dx.doi.org/10.1136/heartasia-2017-010916>
8. Leal MTBC, Passos LSA, Guarçoni FV, de Souza Aguiar JM, da Silva RBR, et al. Rheumatic heart disease in the modern era: recent developments and current challenges [Internet]. Vol. 52, Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical. 2019. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/0037-8682-0041-2019>
9. Woods JA, Katzenellenbogen JM. Adherence to Secondary Prophylaxis Among Patients with Acute Rheumatic Fever and Rheumatic Heart Disease. Curr Cardiol Rev [Internet]. 2019;15(3):239–41. Available from: <http://dx.doi.org/10.2174/1573403X1503190506120953>
10. NCDs | 71st World Health Assembly adopts resolution calling for greater action on rheumatic heart disease. 2018 May 31 [cited 2019 Jul 6]; Available from: <http://www.who.int/ncds/management/rheumatic-heart-disease-resolution/en/>
11. Kumar R. Rheumatic heart disease: A neglected public health priority. - PubMed - NCBI [Internet]. [cited 2019 Jul 6]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30880729>
12. Nishimura RA E al. 2017 AHA/ACC Focused Update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American Coll... - PubMed - NCBI [Internet]. [cited 2019 Jul 7]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28315732>

13. Zühlke LJ, Beaton A, Engel ME, Hugo-Hamman CT, Karthikeyan G, Katzenellenbogen JM, et al. Group A Streptococcus, Acute Rheumatic Fever and Rheumatic Heart Disease: Epidemiology and Clinical Considerations. *Curr Treat Options Cardiovasc Med* [Internet]. 2017 Feb;19(2):15. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s11936-017-0513-y>
14. Sacks L, Feinstein AR, Taranta A. A controlled psychologic study of Sydenham's chorea [Internet]. Vol. 61, *The Journal of Pediatrics*. 1962. p. 714–22. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/s0022-3476\(62\)80343-6](http://dx.doi.org/10.1016/s0022-3476(62)80343-6)
15. Eroğlu AG. Update on diagnosis of acute rheumatic fever: 2015 Jones criteria. *Turkish Archives of Pediatrics/Türk Pediatri Arşivi* [Internet]. 2016 Mar [cited 2019 Aug 21];51(1):1. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4829161/>
16. Ralph AP, Noonan S, Boardman C, Halkon C, Currie BJ. Prescribing for people with acute rheumatic fever. *Aust Prescr* [Internet]. 2017 Apr;40(2):70–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.18773/austprescr.2017.011>
17. Longo, LD Harrison: principios de medicina interna (18a. ed.) [Internet]. McGraw Hill Mexico; 2012. 3612 p. Available from: https://books.google.com/books/about/Harrison_principios_de_medicina_interna.html?hl=&id=PiMnCgAAQBAJ
18. Antunes MJ. Challenges in rheumatic valvular disease: Surgical strategies for mitral valve preservation [Internet]. Vol. 2015, *Global Cardiology Science and Practice*. 2015. p. 9. Available from: <http://dx.doi.org/10.5339/gcsp.2015.9>
19. Alaour B, Menexi C, Shah BN. Clinical and echocardiographic follow-up of patients following surgical heart valve repair or replacement: a tertiary centre experience. *Echo Res Pract* [Internet]. 2018 Sep;5(3):113–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1530/ERP-18-0035>
20. Butchart EG, Gohlke-Bärwolf C, Antunes MJ, Tornos P, De Caterina R, Cormier B, et al. Recommendations for the management of patients after heart valve surgery [Internet]. Vol. 26, *European Heart Journal*. 2005. p. 2463–71. Available from: <http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehi426>
21. Sosnowski R, Kulpa M, Ziętałewicz U, Wolski JK, Nowakowski R, Bakula R, et al. Basic issues concerning health-related quality of life. *Central European Journal of Urology* [Internet]. 2017 Jun 30 [cited 2019 Aug 20];70(2):206. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5510334/>
22. WHO | WHOQOL: Measuring Quality of Life. 2014 Mar 11 [cited 2019 Aug 20]; Available from: <https://www.who.int/healthinfo/survey/whoqol-qualityoflife/en/>
23. Maruish M. (ed.) *User's Manual for the SF-12v2 Health Survey*. 3rd ed. Lincoln, RI: QualityMetric Incorporated; 2012
24. DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO Cuestionario de Salud SF-12 [Internet]. [cited 2019 Aug 18]. Available from: http://www.ser.es/wp-content/uploads/2015/03/SF12_CUESTIONARIO.pdf

25. NOSOTROS [Internet]. [cited 2019 Aug 21]. Available from: <http://aidc.do/nosotros/>
26. Evaluación en Calidad de Vida en PPP y Edad Avanzada [Internet]. [cited 2019 Aug 18]. Available from: <https://www.fesemi.org/sites/default/files/documentos/ponencias/iv-reunion-pppea/Dra.Moreno.pdf>

Apéndices

Anexo 1: Cronograma de Trabajo Final

| Actividades | May 19 | Jun | Jul | Ago | Sept | Oct | Nov | Dic | Ene 20 | Feb | Mar | Abr | May | Jun | Jul | Ago | |
|---|--------|-----|-----|-----|------|-----|-----|-----|--------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|---|
| Concepción de la idea de investigación | █ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Revisión bibliográfica | █ | █ | | | | | | | | | | | | | | | |
| Asesoramiento clínico | | █ | █ | | | | | | | | | | | | | | |
| Elaboración de anteproyecto | | █ | █ | █ | | | | | | | | | | | | | |
| Entrega de anteproyecto | | | | █ | | | | | | | | | | | | | |
| Aprobación del anteproyecto | | | | █ | █ | | | | | | | | | | | | |
| Aprobación por el comité de ética de UNIBE | | | | | █ | █ | | | | | | | | | | | |
| Solicitud al dpto. de investigación del AIDC | | | | | | | | | █ | █ | | | | | | | |
| Aprob. por el dpto. de investigación del AIDC | | | | | | | | | █ | █ | | | | | | | |
| Recolección de datos | | | | | | | | | █ | █ | █ | █ | █ | █ | | | |
| Análisis e interpretación | | | | | | | | | | | | | | | █ | | |
| Elaboración reporte final | | | | | | | | | | | | | | | | █ | |
| Presentación de tesis | | | | | | | | | | | | | | | | █ | █ |

Anexo 2: Presupuesto de anteproyecto

| Actividades | Descripción | Monto RD\$ |
|--------------|---|-------------------|
| Impresiones | Impresión del trabajo en múltiples ocasiones hasta su versión final | RD\$ 800-1,000 |
| Transporte | Gasolina | RD\$ 5,000-6,000 |
| Comunicación | Uso de teléfono | RD\$ 2,000-3,000 |
| Total | | RD\$ 7,800-10,000 |

Anexo 3: Cuestionario SF-12v2 Modificado

Cuestionario SF-12v2 Modificado

El siguiente cuestionario tiene como objetivo principal investigar la “Calidad de vida en pacientes con cardiopatía reumática después de cirugía de trasplante de válvula mecánica en La Asociación Instituto Dominicano de Cardiología en el periodo 2018-2019”. El mismo se está realizando como proyecto final de grado a fin de obtener el título de doctor en medicina, que será otorgado por la Universidad Iberoamericana. Es poco común que se investigue la calidad de vida en los pacientes con cardiopatía reumática luego de la cirugía de trasplante valvular. Por esta razón, decidimos realizar esta investigación en La Asociación Instituto Dominicano de Cardiología, donde se lleva a cabo este procedimiento quirúrgico. Durante este cuestionario llamado SF-12v2 Modificado, usted responderá 10 preguntas con respecto a sus datos sociodemográficos y 12 preguntas adicionales que nos ayudarán a medir su calidad de vida luego del trasplante de válvula mecánica.

La información brindada por usted será completamente confidencial, incluyendo los datos que comprometan su identidad. Por tal razón le invitamos a proveer sus respuestas más sinceras. El resultado final de la investigación será presentado en la Universidad Iberoamericana para completar los requisitos necesarios para el título.

Los resultados del estudio también podrán ser divulgados en congresos, seminarios, y en distintos ámbitos educativos o científicos, sin exponer su identidad en ningún momento. De tener dudas o preguntas, puede contactar a Angel A. Ramos Gil o a Marcon E. Soto Telemaco al 809-905-1813 o 829-642-5778, respectivamente. No se dará ningún tipo de compensación económica por su participación en este estudio. En caso de no querer continuar participando en el mismo, puede notificarlo a las personas antes mencionadas.

Si está de acuerdo en participar voluntariamente en el estudio, favor completar este cuestionario.

Paciente #: _____

Diagnóstico(s) (valvulopatía)

- Insuficiencia Mitral (1)
- Estenosis Mitral (2)
- Insuficiencia Aórtica (3)
- Estenosis Aórtica (4)
- Insuficiencia Pulmonar (5)
- Estenosis Pulmonar (6)
- Insuficiencia Tricuspídea (7)
- Estenosis Tricuspídea (8)

Sexo

- Hombre (1)
- Mujer (2)

Edad

- 18-25 (1)

26-35 (2)
36-45 (3)
46-55 (4)
56-65 (5)
Mayor de 65 (6)

Nacionalidad

Dominicana (1)
Haitiana (2)
Otra (3)

Estado Civil

Soltero (1)
Casado (2)
Unión libre (3)
Divorciado (4)
Viudo (5)

Procedencia

Rural (1)
Urbana (2)
Suburbana (3)

Nivel de escolaridad

Primaria (1)
Secundaria (2)
Universidad (3)
Instituto Técnico (4)
Ninguno (5)

Trabaja

Si (1)
No (2)

Ingreso familiar anual

menos de \$50,000 (1)
\$50,001-\$100,000 (2)
\$100,001-\$200,000 (3)
\$200,001-\$300,000 (4)
\$300,001-\$400,000 (5)
\$400,001-\$500,000 (6)
más de \$500,000 (7)

Año en el que se realizó cirugía

2015 (1)
2016 (2)
2017 (3)
2018 (4)
2019 (5)

SF-12v2® ENCUESTA SOBRE LA SALUD

(MEMORIA DE LAS CUATRO ÚLTIMAS SEMANAS)

GUIÓN PARA REALIZAR LA ENTREVISTA

Esta primera pregunta se refiere a su salud actual.

Por favor, intente responder tan fielmente como pueda.

1. **En general, usted diría que su salud es:** [LEA LAS OPCIONES DE RESPUESTA]

(Marque con un círculo un número)

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

Ahora voy a leerle una lista de actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal.

Mientras leo cada pregunta, por favor dígame si su salud actual le limita mucho, le limita un poco o no le limita nada para hacer esas actividades o cosas.

2a. **Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora. ¿Le limita su salud actual mucho, le limita un poco o no le limita nada? [LEA LAS OPCIONES DE RESPUESTA SÓLO SI ES NECESARIO]**

[SI EL/LA ENCUESTADO/A DICE QUE NO REALIZA LA ACTIVIDAD, ASEGÚRESE: ¿Es a causa de su salud?]

(Marque con un círculo un número)

- Sí, me limita mucho..... 1
- Sí, me limita un poco..... 2

No, no me limita nada..... 3

2b. **Subir varios pisos por la escalera. ¿Le limita su salud actual mucho, le limita un poco o no le limita nada?** [LEA LAS OPCIONES DE RESPUESTA SÓLO SI ES NECESARIO]

[SI EL/LA ENCUESTADO/A DICE QUE NO REALIZA LA ACTIVIDAD, ASEGÚRESE: ¿Es a causa de su salud?]

(Marque con un círculo un número)

Sí, me limita mucho..... 1

Sí, me limita un poco..... 2

No, no me limita nada..... 3

Las dos siguientes preguntas se refieren a su salud física y a sus actividades cotidianas.

3a. **Durante las cuatro últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha hecho menos de lo que hubiera querido hacer a causa de su salud física?** [LEA LAS OPCIONES DE RESPUESTA]

(Marque con un círculo un número)

Siempre..... 1

Casi siempre..... 2

Algunas veces..... 3

Casi nunca..... 4

o Nunca..... 5

3b. **Durante las cuatro últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha estado limitado en algún tipo de trabajo u otras actividades cotidianas a causa de su salud física?**

[LEA LAS OPCIONES DE RESPUESTA]

(Marque con un círculo un número)

Siempre..... 1

Casi siempre..... 2

Algunas veces..... 3

Casi nunca..... 4

o Nunca..... 5

Las dos siguientes preguntas se refieren a sus emociones y a sus actividades cotidianas.

4a. Durante las cuatro últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha hecho menos de lo que hubiera querido hacer a causa de algún problema emocional, como estar triste, deprimido o nervioso? [LEA LAS OPCIONES DE RESPUESTA]

(Marque con un círculo un número)

- Siempre..... 1
- Casi siempre..... 2
- Algunas veces..... 3
- Casi nunca..... 4
- o Nunca..... 5

4b. Durante las cuatro últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha hecho su trabajo u otras actividades cotidianas menos cuidadosamente que de costumbre a causa de algún problema emocional como estar triste, deprimido o nervioso? [LEA LAS OPCIONES DE RESPUESTA]

(Marque con un círculo un número)

- Siempre..... 1
- Casi siempre..... 2
- Algunas veces..... 3
- Casi nunca..... 4
- o Nunca..... 5

5. Durante las cuatro últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual, incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas? Le ha dificultado: [LEA LAS OPCIONES DE RESPUESTA]

(Marque con un círculo un número)

- Nada..... 1
- Un poco..... 2
- Regular..... 3

Bastante..... 4
o Muchísimo..... 5

Las siguientes preguntas se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las cuatro últimas semanas.

Mientras leo cada pregunta, por favor responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido; ¿esto ha sido así siempre, casi siempre, algunas veces, casi nunca o nunca?

6a. **Durante las cuatro últimas semanas, ¿con qué frecuencia se ha sentido calmado y tranquilo?** [LEA LAS OPCIONES DE RESPUESTA SÓLO SI ES NECESARIO]

(Marque con un círculo un número)

Siempre..... 1
Casi siempre..... 2
Algunas veces..... 3
Casi nunca..... 4
o Nunca..... 5

6b. **Durante las cuatro últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido mucha energía?** [LEA LAS OPCIONES DE RESPUESTA SÓLO SI ES NECESARIO]

(Marque con un círculo un número)

Siempre..... 1
Casi siempre..... 2
Algunas veces..... 3
Casi nunca..... 4
o Nunca..... 5

6c. **Durante las cuatro últimas semanas, ¿con qué frecuencia se ha sentido desanimado y deprimido?** [LEA LAS OPCIONES DE RESPUESTA SÓLO SI ES NECESARIO]

(Marque con un círculo un número)

Siempre..... 1

| | |
|--------------------|---|
| Casi siempre..... | 2 |
| Algunas veces..... | 3 |
| Casi nunca..... | 4 |
| o Nunca..... | 5 |

7. Durante las cuatro últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales como visitar a los amigos o familiares? Le han dificultado: [LEA LAS OPCIONES DE RESPUESTA]

(Marque con un círculo un número)

| | |
|--------------------|---|
| Siempre..... | 1 |
| Casi siempre..... | 2 |
| Algunas veces..... | 3 |
| Casi nunca..... | 4 |
| o Nunca..... | 5 |

Anexo 4: Contenido resumido de los ítems del cuestionario SF-12v2 y sus dimensiones

| <i>Contenido resumido de los ítems del cuestionario SF-12v2 y sus dimensiones</i> | | |
|---|-------------|--|
| Dimensión | Ítem | Contenido resumido del ítem |
| Función física (PF) | 2a 2b | -Actividades moderadas, como mover una mesa, barrer, jugar bolos, trotar -Subir varios pisos por escalera |
| Rol físico (RP) | 3a 3b | -Logró menos de lo que hubiese querido -Limitación en el trabajo u otras actividades relacionadas |
| Dolor Corporal (BP) | 5 | -Alcance de la interferencia del dolor con el trabajo normal |
| Salud general (GH) | 1 | -Es su salud: excelente, muy buena, buena, regular o mala |
| Vitalidad (VT) | 6b | -Nivel de energía |
| Función social (SF) | 7 | -Frecuencia en la que problemas de salud interfieren con actividades sociales |
| Rol emocional (RE) | 4a 4b | -Logró menos de lo que hubiese querido -Hizo trabajo u otras actividades con menos cuidado que lo usual |
| Salud mental (MH) | 6a 6c | -Se sintió calmado y en paz -Se sintió desanimado y deprimido |

Anexo 5: Consentimiento Informado

Universidad Iberoamericana

Proyecto de investigación

Calidad de vida en pacientes con diagnóstico de Cardiopatía Reumática, luego de ser sometidos a tratamiento quirúrgico en La Asociación Instituto Dominicano de Cardiología: Hospital Escuela “Dr. Héctor Mateo” (IDC) en el período 2018-2019.

El siguiente cuestionario tiene como objetivo principal investigar la “Calidad de vida en pacientes con cardiopatía reumática después de cirugía de trasplante de válvula mecánica en La Asociación Instituto Dominicano de Cardiología en el periodo 2018-2019”. El mismo se está realizando como proyecto final de grado a fin de obtener el título de Doctor en Medicina, que será otorgado por la Universidad Iberoamericana. Es poco común que se investigue la calidad de vida en los pacientes con cardiopatía reumática luego de la cirugía de trasplante valvular. Por esta razón, decidimos realizar esta investigación en La Asociación Instituto Dominicano de Cardiología, donde se lleva a cabo este procedimiento quirúrgico. Durante este cuestionario llamado SF-12v2 Modificado, usted responderá 10 preguntas con respecto a sus datos sociodemográficos y 12 preguntas adicionales que nos ayudarán a medir su calidad de vida luego del trasplante de válvula mecánica.

La información brindada por usted será completamente confidencial, incluyendo los datos que comprometan su identidad. Por tal razón le invitamos a proveer sus respuestas más sinceras. El resultado final de la investigación será presentado en la Universidad Iberoamericana para completar los requisitos necesarios para el título.

Los resultados del estudio también podrán ser divulgados en congresos, seminarios, y en distintos ámbitos educativos o científicos, sin exponer su identidad en ningún momento. De tener dudas o preguntas, puede contactar a Angel A. Ramos Gil o a Marcon E. Soto Telemaco al 809-905-1813 ó 829-642-5778, respectivamente. No se dará ningún tipo de compensación económica por su participación en este estudio. En caso de no querer continuar participando en el mismo, puede notificarlo a las personas antes mencionadas.

Nombre: _____ Firma: _____

Anexo 6: Acuerdo de licencia del cuestionario SF-12v2

DocuSign Envelope ID: 6A9E87EC-28D0-43D9-B6CB-5D5A7A333CD2



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

License Number: QM052319

Licensee Name: Marcon E. Soto-Telemaco c/o Universidad Iberoamericana (UNIBE)

Licensee Address: 560 Calle Napoles Apt. 4J, San Juan 00924 DO

Approved Purpose: Quality of life in patient with Rheumatic Heart Disease after surgical treatment in 'La Asociacion Instituto Dominicano: Hospital Escuela Dr. Hector Mateo' in the period 2015-2019.

Study Name: Student Thesis Dissertation

Study Type: Non-commercial academic research and/or thesis – Unfunded Student

Data Collection Method: Interview Script

Therapeutic Area: Heart and Circulation

Indication: Heart Diseases (General)

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

A. Effective Date: This Non-Commercial License Agreement (the "Agreement") from the Office of Grants and Scholarly Research (OGSR) is made by and between OptumInsight Life Sciences, Inc. (f/k/a QualityMetric Incorporated) ("Optum"), 1301 Atwood Ave, Suite 311N, Johnston, RI 02919 and Licensee. This Agreement is entered into as of the date of last signature below and is effective for the Study Term set forth on Appendix B.

B. Appendices: Capitalized terms used in this Agreement shall have the meanings assigned to them in Appendix A, Appendix B and Appendix D. Licensee agrees the study information completed on Appendix D – Project details form (Questionnaire) is for non-commercial use. The appendices attached hereto are incorporated into and made a part of this Agreement for all purposes.

C. Grant of License: Subject to the terms of this Agreement, Optum grants to Licensee a non-exclusive, non-transferable, non-sublicensable worldwide license to use, solely for the Approved Purpose and during the Study Term, the Licensed Surveys, Software, SMS Scoring Solution, and all intellectual property rights related thereto ("Survey Materials"), in the authorized Data Collection Method, Modes of Administration, and Approved Languages indicated on Appendix B; and to administer the Licensed Surveys only up to the total number of Administrations (and to make up to such number of exact reproductions of the Licensed Surveys necessary to support such Administrations) in any combination of the specific Licensed Surveys and Approved Languages, Data Collection Method, and Modes of Administration.

EXECUTED by the duly authorized representatives as set forth below.

OptumInsight Life Sciences, Inc.

Marcon E. Soto-Telemaco c/o Universidad Iberoamericana (UNIBE)

DocuSigned by:
Michelle White
Signature: _____
Name: Michelle White
Title: Vice President and Senior Scientist
Date: 3/20/2020

Signature: _____
Name: Marcon E. Soto Telemaco
Title: Student of Medicine
Date: 03/19/2020

Filename: Universidad Iberoamericana (UNIBE) Marcon E. Soto-Telemaco SLA
Lic. No.: QM052319
Template: OGSR Unfunded Student LA Template 20SEP2017

Page 1 of 6

Anexo 7: Certificaciones de traducción al idioma español del SF-12v2 y libreto



This is to certify that IQOLA Project researchers have prepared a true translation from English (United States) into Spanish (for Spain) of the SF-36[®] Health Survey Version 1 and derivative forms, including the SF-12v2[®] Health Survey. The initial SF-36[®] Health Survey translation was performed using the standard IQOLA translation methodology, which involves multiple independent forward translations by native speakers; reconciliation of the translations into one form; backward translation of the reconciled form into English to check for conceptual equivalence; and small qualitative debriefing tests. Further details on the IQOLA translation process can be found in the following peer-reviewed article:

Bullinger M, Alonso J, Apolone G, Leplège A, Sullivan M, Wood-Dauphinee S, et al. Translating health status questionnaires and evaluating their quality: The International Quality of Life Assessment Project approach. *J Clin Epidemiol* 1998; 51:913-923.

Information on the empirical validation of the Spanish (Spain) translation can be found in:

Alonso J, Prieto L, Ferrer M, Vilagut G, Broquetas JM, Roca J, Batlle JS, Anto JM. Testing the measurement properties of the Spanish version of the SF-36 Health Survey among male patients with chronic obstructive pulmonary disease. *J Clin Epidemiol* 1998; 51:1087-94.

Alonso J, Prieto L, Anto JM. [The Spanish version of the SF-36 Health Survey (the SF-36 health questionnaire): an instrument for measuring clinical results]. [Article in Spanish] *Med Clin (Barc)* 1995; 104(20):771-6.

The Spain (Spanish) SF-36v2[®] Health Survey translation was developed by reviewing the Version 1 translation and making necessary revisions to update the translation into Version 2. Bilingual researchers whose native language is Spanish for Spain conducted the review process. The SF-12v2[®] Health Survey Spain (Spanish) translation contains a subset of 12 items from the SF-36v2[®] Health Survey translation.

Sincerely,

A handwritten signature in cursive script that reads 'Barbara Gandek'.

Barbara Gandek, M.S.
Director, IQOLA Project

SF-36[®], SF-36v2[®], SF-12[®], and SF-12v2[®] are registered trademarks of the Medical Outcomes Trust.

July 31, 2018

RE: Document of Certification for the revision of text strings for the Spanish (Spain) SF-12v2 Interview Script (Standard) Paper-Pencil

To whom it may concern:

HRA is providing this document of attestation to certify that the Spanish (Spain) the SF-12v2 Interview Script (Standard) Paper-Pencil is appropriately reflective and matches the content in the English versions of the questionnaire. The revised text strings for the Interview Script Paper-Pencil versions of the SF- SF-12v2 (Standard) were adapted from previously accepted changes from the existing Spanish (Spain) Modified Hip Fracture versions for the SA and IS. The remaining items were retained without alteration from the fully linguistically validated existing paper-pencil versions. The corrections that were identified and approved were categorized for this project into 4 different codes which differentiated the types of changes and determined whether a developer review was necessary.

HRA recruited appropriate translation consultants experienced in the preparation of cross-cultural adaptation of outcomes research measures. HRA organized, coordinated and supervised the activities of the translation consultants during all phases of the adaptation. This included performing the evaluation of the suggestions for appropriate content matching and monitoring the paste-up check of the revised Spanish (Spain) versions and producing the final documentation.

HRA further certifies that the appropriate standards of cross-cultural adaptation techniques were used to develop this version of the measure. These include:

- Identification and review of corrections accepted in the existing Spanish (Spain) Modified Hip Fracture versions for the SA and IS
- Evaluation of the suggestions for the revised text strings for content equivalence
- Developer review of the suggestions for the revised text strings if necessary
- Incorporation of accepted changes, final formatting of translation
- Paste-up check of all the measures
- Implementation of final revisions

A comprehensive report and documentation on the cross-cultural adaptation process will follow delivery of this certification letter.

Sincerely,



Angie Lee
Language Department Manager

Republica Dominicana
UNIVERSIDAD IBEROAMERICANA – UNIBE



Facultad de Ciencias de la Salud
Escuela de Medicina
Hoja de Evaluación Final

Sustentantes

Marcos E. Soto Telles
Nombre completo sustentante 1

Angel A. Ramos Gil
Nombre completo sustentante 2

M

AR

Profesores

Nombre completo Asesor Metodológico

Nombre completo Asesor de Contenido

Nombre completo de Lector / Jurado

Autoridades Escuela de Medicina

Dr. Marcos Núñez
Decano

Dra. Violeta González
Directora Académica

Calificación _____ Fecha _____