

Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología
Universidad de Sevilla



TESIS DOCTORAL

*La educación sanitaria como
factor reductor de la ansiedad previa
a un cateterismo cardíaco*

Enrique Carlos Torné Pérez
Sevilla, 2017

Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología
Universidad de Sevilla



*La educación sanitaria como
factor reductor de la ansiedad previa
a un cateterismo cardíaco*

Enrique Carlos Torné Pérez

TESIS DOCTORAL

2017

DIRECTORES

**Carmen María Suárez Serrano
Esther María Medrano Sánchez
Fátima León Larios**



**Facultad de Enfermería,
Fisioterapia y Podología**

*La educación sanitaria como factor reductor de la
ansiedad previa a un cateterismo cardíaco*

La presente tesis es presentada para aspirar al grado de doctor por D. Enrique Carlos Torné Pérez, y ha sido dirigida por las doctoras D^a Carmen María Suárez Serrano, D^a Esther María Medrano Sánchez, y D^a Fátima León Larios.

Sevilla, a siete de julio de dos mil diecisiete

El doctorando

Fdo.: Enrique Carlos Torné Pérez

Las directoras de la tesis

Fdo.: Dra. Carmen M^a
Suárez Serrano

Fdo.: Dra. Esther M^a
Medrano Sánchez

Fdo.: Dra. Fátima
León Larios



**Facultad de Enfermería,
Fisioterapia y Podología**

Las Dras. D^a Carmen María Suárez Serrano, D^a Esther María Medrano Sánchez y D^a Fátima León Larios, profesoras adscritas a la Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología,

HACEMOS CONSTAR:

Que la tesis titulada "**La educación sanitaria como factor reductor de la ansiedad previa a un cateterismo cardíaco**", realizada bajo nuestra dirección por D. Enrique Carlos Torné Pérez para aspirar al grado de doctor por la Universidad de Sevilla, cumple todos los requisitos necesarios para su presentación y defensa ante el tribunal calificador, por lo que autorizamos al doctorando para que proceda a su tramitación.

Sevilla, a siete de julio de dos mil diecisiete

Las directoras de la tesis

Fdo. Dra. Carmen M^a
Suárez Serrano

Fdo. Dra. Esther M^a
Medrano Sánchez

Fdo. Dra. Fátima
León Larios

AGRADECIMIENTOS

Realizar una tesis doctoral implica renunciar a muchas cosas. Y es una renuncia egoísta porque afecta a otras personas, aquellas a las que amas y con las que compartes tu vida. Expreso aquí mi profundo agradecimiento a Rosario, mi amada esposa, quien con infinita paciencia y comprensión ha permanecido siempre a mi lado brindándome su apoyo, absolutamente necesario, imprescindible. A mis queridos hijos, Enrique, Pablo y Antonio; que han asumido con admirable paciencia el "secuestro" de su padre. A mi adorable madre, mamá, permanentemente dispuesta a regalarme su sonrisa y su amor, a pesar de mis largas ausencias. A mi querido y añorado padre, papá, siempre en mi corazón y en mis recuerdos, cuyo ejemplo ha supuesto un pilar fundamental en mi vida.

Gracias a mis directoras de tesis, las doctoras Carmen Suárez, Esther Medrano y Fátima Larios. Su admirable disponibilidad ha posibilitado la siempre difícil coordinación de tres personas con múltiples responsabilidades docentes y organizativas a su cargo. Quiero agradecerles sus sabios consejos y el agrado y dedicación con que me atendieron en las innumerables ocasiones en las que requerí su ayuda.

Mi gratitud a D. José Salas, secretario del Comité de Ética e Investigación de los hospitales universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío, por sus indicaciones precisas y útiles, ofrecidas siempre con suma amabilidad.

Gracias a la responsable de cuidados del área del corazón del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla, Socorro Iglesias, que desde el principio apoyó esta iniciativa y que ha participado activamente en su realización.

Mi agradecimiento por su inestimable colaboración a Marisol, Manuel Ángel, Maribel, Cristóbal, Raquel, Salud, María, Manuel y tantos otros compañeros de trabajo en el hospital, por estar atentos a cualquier solicitud de ayuda cuando las tareas se acumulaban en las interminables e innumerables tardes de visitas a la unidad de cardiología para recabar la información precisa.

Finalmente, mi reconocimiento a todos aquellos pacientes que han cumplimentado los cuestionarios. Agradezco de corazón el altruismo de quienes han dedicado una parte de su valioso tiempo a responder a cuestiones relacionadas con sus miedos y preocupaciones.

ÍNDICES

INDICE GENERAL

1. RESUMEN	1
2. INTRODUCCIÓN	5
2.1 Justificación	8
3. MARCO TEÓRICO	11
3.1 Enfermedad coronaria	13
3.1.1 Concepto	13
3.1.2 Epidemiología	13
3.1.3 Etiología	14
3.1.4 Anatomía de las arterias coronarias	15
3.1.5 Factores de riesgo coronario	16
3.1.6 Presentación clínica	16
3.1.7 Diagnóstico y tratamiento de la enfermedad coronaria	18
3.1.7.1 Diagnóstico	18
3.1.7.2 Tratamiento	20
3.1.8 Cateterismo coronario	21
3.1.8.1 Relevancia del cateterismo en la enfermedad coronaria	21
3.1.8.2 Procedimiento	22
3.2 Ansiedad y cateterismo coronario	24
3.2.1 Concepto y tipos de ansiedad	24
3.2.2 Medida de la ansiedad	25
3.2.3 La ansiedad estado en la población general	29
3.2.4 La ansiedad estado en el cateterismo coronario	30
3.2.5 Estrategias para reducir la ansiedad estado	31
3.3 Antecedentes y estado actual de la cuestión	32
3.3.1 En España	32
3.3.2 En el ámbito internacional	34
3.3.3 Antecedentes de estudios similares	37

4. OBJETIVOS	41
4.1 Objetivo principal	43
4.2 Objetivos secundarios	43
5. HIPÓTESIS	45
6. MATERIAL Y MÉTODO	49
6.1 Diseño	51
6.1.1 Estudio piloto del instrumento de medida.....	52
6.2 Población	52
6.2.1 Criterios de inclusión	53
6.2.2 Criterios de exclusión.....	53
6.3 Muestra	54
6.3.1 Tamaño muestral	54
6.3.2 Técnica de muestreo.....	55
6.3.3 Mortalidad experimental	56
6.4 Asignación aleatoria a los grupos experimental y control	57
6.5 Enmascaramiento de la sesión informativa a los sujetos investigados	58
6.6 Variables	59
6.6.1 Variables principales.....	59
6.6.1.1 Variable Independiente: Administración del Programa de Educación Sanitaria Antes de un Cateterismo Coronario (PESACC) ..	59
6.6.1.2 Variable Dependiente: Ansiedad estado previa al cateterismo coronario	60
6.6.2 Variables sociodemográficas	61
6.6.2.1 Edad	61
6.6.2.2 Sexo.....	61
6.6.2.3 Estado civil.....	61
6.6.2.4 Tenencia de pareja sentimental	61
6.6.2.5 Situación laboral	62
6.6.2.6 Tenencia de hijos/as sin emancipar	62

6.6.3	Variables circunstanciales	62
6.6.3.1	Cateterismo como intervención cardiológica única	62
6.6.3.2	Presencia de un familiar durante la aplicación del PESACC.....	62
6.6.4	Variables de satisfacción en relación con el PESACC	63
6.6.4.1	Opinión sobre su utilidad para reducir la ansiedad	63
6.6.4.2	Opinión sobre su aplicación de forma habitual a los pacientes espera de un cateterismo coronario	63
6.7	Instrumentos de medida	64
6.7.1	State Trait Anxiety Inventory (STAI)	64
6.7.1.1	Proceso de selección del STAI.....	64
6.7.1.2	Descripción general del STAI.....	65
6.7.1.3	Normas de aplicación y costumbres de uso del STAI.....	66
6.7.1.4	Medida e interpretación de las respuestas del STAI	67
6.7.1.5	Propiedades psicométricas del STAI	68
6.7.1.6	Análisis de fiabilidad y validez del STAI-S en nuestro estudio..	68
6.7.2	Hoja de registro	71
6.7.3	Formulario de satisfacción del paciente con el PESACC.....	71
6.8	Protocolo de de intervención	72
6.8.1	Descripción del PESACC	72
6.8.2	Objetivos del PESACC	72
6.8.3	Fundamentos teóricos y contenido del PESACC.....	72
6.8.4	Implementación del PESACC.....	73
6.9	Recogida de datos	74
6.9.1	Recogida de datos previa al cateterismo	74
6.9.1.1	Enmascaramiento del observador	74
6.9.1.2	Proceso de recogida de datos	75
6.9.2	Recogida de datos tras el cateterismo	76
6.10	Consentimiento informado y Consideraciones éticas	77
6.10.1	Firma del consentimiento informado	77
6.10.2	Consideraciones éticas	78
6.11	Análisis estadístico de los datos.....	79

7. RESULTADOS	81
7.1 Descripción de la muestra	83
7.1.1 Flujo de participantes	83
7.1.2 De las variables sociodemográficas y su relación con cada grupo	86
7.1.3 De las variables circunstanciales y su relación con cada grupo.....	92
7.1.3.1 Cateterismo como intervención cardiológica única.....	92
7.1.3.2 Presencia de un familiar durante la aplicación del PESACC.....	93
7.1.4 Homogeneidad	94
7.2 Efectividad del programa PESACC en la ansiedad estado de los pacientes antes de un cateterismo coronario	97
7.2.1 Descripción de la VD en relación con cada grupo.....	97
7.2.2 Estudio comparativo entre los grupos	100
7.2.2.2 Significación clínica.....	100
7.2.2.1 Significación estadística.....	101
7.3 Descripción de la variable dependiente en relación con las demás variables	102
7.3.1 Con las variables sociodemográficas	102
7.3.2 Con las variables circunstanciales.....	106
7.4 Descripción del grado de satisfacción con el PESACC	110
7.4.1 En relación con su utilidad para reducir la ansiedad.....	110
7.4.2 En relación con su administración habitual	111
8. DISCUSIÓN	113
8.1 Del cuestionario STAI-S	117
8.2 De la muestra	118
8.3 Del diseño	120
8.4 De la efectividad del programa PESACC en la reducción de la ansiedad estado de los pacientes antes de un cateterismo coronario .	122
8.5 De la relación entre la ansiedad estado y las demás variables	128
8.6 Del grado de satisfacción de los pacientes con el PESACC	131
8.7 Limitaciones	132
8.8 Prospectiva	133

9. CONCLUSIONES	135
10. BIBLIOGRAFÍA	139
11. ANEXOS	159
Anexo 1. Programa PESACC	161
Anexo 2. Escala para medir la Ansiedad Estado en el STAI.....	167
Anexo 3. Hoja para la recogida de datos sociodemográficos	171
Anexo 4. Formulario de satisfacción del paciente con el PESACC	175
Anexo 5. Documento de consentimiento informado	179
Anexo 6. Dictamen del Comité de Ética e Investigación.....	185

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Alfa de Cronbach en el cuestionario STAI-S.....	69
Tabla 2. Relación de cada ítem con el total y con el Alfa de Cronbach del cuestionario STAI-S.....	70
Tabla 3. Significación estadística de la distribución de "intervención cardiológica única" entre los grupos experimental y control.....	93
Tabla 4. Significación estadística de la distribución de "grupo de edad" entre los grupos experimental y control.....	95
Tabla 5. Significación estadística de la distribución de "sexo" entre los grupos experimental y control.....	95
Tabla 6. Significación estadística de la distribución del resto de las variables sociodemográficas entre los dos grupos. Corrección de Yates.....	96
Tabla 7. Procesamiento de casos en la descripción de la "ansiedad estado"	97
Tabla 8. Análisis descriptivo de la "ansiedad estado"	98
Tabla 9. Valores de la "ansiedad estado" en relación con el sexo	99
Tabla 10. Pruebas de normalidad de la distribución de la "ansiedad estado"	101
Tabla 11. Prueba de Levene para asumir la igualdad de las varianzas	101
Tabla 12. T de Student para el contraste de hipótesis.....	102
Tabla 13. Estadística descriptiva de las variables sociodemográficas y la "ansiedad estado"	103
Tabla 14. Pruebas de normalidad de la distribución de la "ansiedad estado" respecto a las variables sociodemográficas.....	104
Tabla 15. T de Student para la relación entre las variables sociodemográficas dicotómicas y la "ansiedad estado"	105
Tabla 16. ANOVA entre las variables "grupo de edad" y "ansiedad estado"	105
Tabla 17. Estadística descriptiva de la variable "intervención cardiológica única" en relación con la "ansiedad estado".....	106

Tabla 18. Prueba de normalidad de la distribución de la "ansiedad estado" respecto a la variable "intervención cardiológica única"	107
Tabla 19. T de Student entre "intervención cardiológica única" y "ansiedad estado"	107
Tabla 20. Regresión lineal entre la variable "intervención cardiológica única" y la "ansiedad estado"	108
Tabla 21. Estadística descriptiva de "familiar presente" en relación con la "ansiedad estado"	108
Tabla 22. Prueba de normalidad de la distribución de la "ansiedad estado" respecto a la variable "familiar presente"	109
Tabla 23. Prueba T de Student entre "ansiedad estado" y "familiar presente" ...	109

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Esquema del diseño del estudio.....	51
Figura 2. Captura del Programa G*Power 3.1.9.2 para calcular el tamaño muestral.....	55
Figura 3. Diagrama de flujo de participantes. Propuesta CONSORT.....	84
Figura 4. Distribución de "sexo" en la muestra.....	86
Figura 5. Distribución de "grupo de edad" en la muestra	87
Figura 6. Distribución de "estado civil" en la muestra.....	88
Figura 7. Distribución de "pareja sentimental" en la muestra.....	89
Figura 8. Distribución de "situación laboral" en la muestra	90
Figura 9. Distribución de "hijos sin emancipar" en la muestra.....	91
Figura 10. Distribución de "intervención cardiológica única" en la muestra	92
Figura 11. Distribución de "presencia de familiar" en el grupo experimental.....	94
Figura 12. Diagrama de cajas. Valores de la "ansiedad estado" en cada grupo....	99
Figura 13. Captura del programa Effect Size Calculators.....	100
Figura 14. Respuestas al ítem sobre su utilidad para reducir la ansiedad.....	110
Figura 15. Respuestas al ítem sobre la conveniencia de aplicarlo de forma habitual a los pacientes en espera de un cateterismo coronario	111

RELACIÓN DE ACRÓNIMOS Y SIGLAS

ACTP - Angioplastia coronaria transluminal percutánea

AE - Ansiedad estado

AES - Angina estable

AIN - Angina inestable

AR - Ansiedad rasgo

CC - Cateterismo coronario

CI - Cardiopatía isquémica

DE - Desviación estándar

EC - Enfermedad coronaria

ECA - Ensayo controlado y aleatorizado

IAM - Infarto agudo de miocardio

IAMCEST - Infarto agudo de miocardio con elevación de ST

IAMSEST - Infarto agudo de miocardio sin elevación de ST

INE - Instituto Nacional de Estadística

PESACC - Programa educativo sanitario antes de un cateterismo coronario

SCA - Síndrome coronario agudo

SCACEST - Síndrome coronario agudo con elevación de ST

SCASEST - Síndrome coronario agudo sin elevación de ST

STAI - State-Trait Anxiety Inventory (Inventario de ansiedad estado rasgo)

STAI-R - Cuestionario para la ansiedad rasgo del State-Trait Anxiety Inventory

STAI-S - Cuestionario para la ansiedad estado del State-Trait Anxiety Inventory

VAS - Visual Analog Scales

VD - Variable dependiente

VI - Variable independiente

1. RESUMEN

El cateterismo coronario es un procedimiento cardiológico invasivo que se aplica con mucha frecuencia en la actualidad, alcanzándose en España la cifra de 196.340 practicados en el año 2015. Las características y circunstancias que rodean a esta intervención dan lugar a una elevada ansiedad en los pacientes que van a someterse a la misma, lo cual provoca alteraciones en las esferas biológica y psicológica, afectando tanto al paciente y su entorno como al desarrollo del procedimiento en sí.

El objetivo principal de nuestro estudio es evaluar la efectividad, en la reducción de la ansiedad estado de las personas que van a ser sometidas a un cateterismo coronario, de la aplicación por parte de los profesionales de enfermería de un programa específico de educación sanitaria denominado PESACC, basado en la información y en la interacción entre el profesional y el paciente, en comparación con la administración exclusiva de la información estándar que reciben en el centro hospitalario.

El diseño elegido para alcanzar nuestro objetivo es un ensayo controlado de dos brazos en paralelo con asignación aleatoria simple y medición posterior, con técnica de enmascaramiento para los sujetos investigados y para el evaluador. La medición de la variable dependiente se realiza con la escala "ansiedad estado" del cuestionario State Trait Anxiety Inventory (STAI-S).

En el grupo experimental se obtiene una puntuación media de 16,65 puntos, por los 22,94 del grupo control, lo que supone una reducción del 27,46%, equivalente a una medida estandarizada con la D de Cohen de 0,629. Esta reducción sitúa la ansiedad de los pacientes del grupo experimental en niveles equiparables a los de la población general.

De los resultados obtenidos concluimos que la aplicación del programa de educación sanitaria PESACC reduce significativamente el nivel de ansiedad de los pacientes que se van a realizar un cateterismo coronario.

2. INTRODUCCIÓN

La enfermedad coronaria (EC) es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en España y tiende a mantenerse en el futuro inmediato, estimándose que en la actualidad se producen unos 110.000 episodios agudos al año (1). Ello ha favorecido el desarrollo de diferentes estrategias para el diagnóstico y tratamiento de esta patología, siendo el cateterismo coronario (CC) el procedimiento que en la actualidad está considerado la prueba de oro de la cardiología a estos efectos (2), lo que deriva en un uso muy frecuente del mismo. Los últimos datos publicados reflejan que en España se realizaron 196.340 CC en el año 2015, de los cuales implicaron intervención terapéutica el 34% (3).

El CC es un procedimiento invasivo no exento de riesgos, aunque son poco frecuentes y dependen de la gravedad del paciente al que se le realiza la prueba (4), y ello ocasiona una elevación del nivel de ansiedad en las personas que se someten al mismo (5–9). Y aunque la ansiedad es una respuesta básica de las personas cuando presienten que están en peligro, y por lo tanto una de las reacciones más comunes ante la enfermedad (10), su exacerbación tiene consecuencias negativas tanto en la esfera fisiológica como en la psicológica (11,12), lo que pone de manifiesto la necesidad de reducir esa ansiedad mediante la aplicación de las intervenciones adecuadas (9,13).

Se han estudiado diferentes métodos para intentar reducir esta ansiedad (13–19) pero el único de ellos que incide sobre la incertidumbre ante lo desconocido, reconocida como uno de los principales factores generadores de ansiedad ante un procedimiento sanitario invasivo (7,20,21), es el que administra una sesión educativa sanitaria al paciente, apoyándose en la evidencia de que los pacientes llegan más calmados a los procedimientos antes referidos cuando tienen la oportunidad de saber más acerca de ellos (22–24).

Por otra parte esa sesión educativa ha de estar administrada por profesionales de enfermería pues son los que mantienen una relación permanente con los pacientes brindándoles durante las 24 horas del día asistencia de naturaleza biológica, técnica,

psicológica, social y espiritual (25). Merced al *rapport* (compenetración, sintonía emocional) que ello genera y a su cualificación profesional, la enfermería disfruta de una situación privilegiada para comunicar con los pacientes y para ser receptores de sus dudas y temores, así como para darles una respuesta adecuada (26).

2.1 Justificación

El efecto positivo de una intervención educativa enfermera sobre la ansiedad situacional que experimentan las personas ante actuaciones sanitarias potencialmente estresantes ha sido analizado más profusamente, y con resultados generalmente favorables, en otros procedimientos diferentes del cateterismo, como la cirugía (27–29), existiendo incluso en esta campo incursiones desde el enfoque cualitativo que también llevaron a resultados satisfactorios (30). No obstante, también existen discrepancias en la bibliografía sobre la evidencia de su efecto positivo (31,32). Por otra parte, algunos autores denuncian que los diseños de muchos de los estudios relacionados con la educación preoperatoria adolecen de falta de rigor (33).

Cuando trasladamos estas conclusiones al campo de la cardiología intervencionista encontramos la misma controversia entre quienes defienden la efectividad de las estrategias para reducir la ansiedad en pacientes sometidos a CC (34–37) y quienes creen que hay muy poca evidencia al respecto en la literatura (22), o incluso quienes defienden que la administración de información al paciente que se va a someter a CC no está relacionada con un descenso de su ansiedad (38). En España esta situación se agrava con el hecho de que no disponemos de ensayos controlados, más allá de algún estudio piloto (39), que aborden la eficacia de estrategias educativas ante este frecuente problema de salud.

Por otra parte es relevante advertir que la intervención educativa es, en sí, un concepto amplio que admite múltiples variantes en su abordaje lo que, además de complicar la uniformidad de actuación, dificulta la evaluación comparativa de los

resultados. Esto hace que sea recomendable disponer de un patrón, un instrumento estructurado como base de dicha intervención y que sea adaptable a los distintos centros sanitarios.

En función de lo expuesto previamente concluimos que: estudiar el efecto de una intervención educativa estructurada sobre la ansiedad que experimentan los pacientes antes de someterse a un CC es de **interés para la profesión enfermera** porque puede aportar evidencias sobre la eficacia de una intervención educativa siguiendo un patrón flexible pero sistematizado, es de **interés sanitario** porque puede mejorar la asistencia recibida por los pacientes, evitando o paliando los efectos indeseados que la ansiedad puede desencadenar en la persona, en su entorno y en su proceso asistencial, y es de **interés comunitario** porque, dada la relevancia epidemiológica actual y futura de la EC, y del CC como prueba definitiva en su diagnóstico y tratamiento, cualquier intervención que derive en unos mejores registros de atención a estos pacientes (tiempo de hospitalización, complicaciones, etc.) repercute de forma directa sobre la sociedad.

Terminamos asumiendo que nuestra condición de profesionales sanitarios que trabajan de forma estable en una unidad de cardiología en la cual se realizan más de 3000 cateterismos anuales nos otorga una privilegiada posición para realizar este estudio. Privilegio que se torna en obligación cuando los avances en el conocimiento de este área pueden suponer una notable mejora en los ámbitos profesional, sanitario y comunitario.

3. MARCO TEÓRICO

3.1 Enfermedad coronaria

3.1.1 Concepto

Reciben esta denominación las manifestaciones clínicas y las consecuencias anatomopatológicas provocadas por una disminución sensible del flujo sanguíneo que recibe el corazón a través de las arterias coronarias. También se le conoce con el nombre de cardiopatía isquémica (CI) y está incluida en el grupo de las enfermedades cardiovasculares (40).

3.1.2 Epidemiología

A principios del siglo XX las enfermedades cardiovasculares eran responsables de menos del 10 por ciento de todas las muertes en el mundo y, sin embargo, en los comienzos de este nuevo siglo se han convertido en la principal causa de las defunciones, por encima del cáncer y de las infecciones (41). Se calcula que en 2012 murieron a causa de ellas 17,5 millones de personas, el 31% de todas las muertes del planeta, siendo la CI la responsable de 7,4 millones de estos fallecimientos (42).

Si nos ceñimos a la información ofrecida por el Instituto Nacional de Estadística (INE), en España las cifras son similares. Con 124.197 fallecimientos en el año 2015, las enfermedades cardiovasculares representan la primera causa de muerte con el 29,4% del total de las defunciones. De ellas, 33.769 lo fueron como consecuencia de la CI, lo que la sitúan como la primera causa de mortalidad específica para hombres y la segunda para mujeres, detrás de los accidentes cerebrovasculares (43).

La CI está muy influenciada por la edad, siendo infrecuente antes de los 35 años y alcanzando su máxima expresión pasados los 55 años, aunque hay diferencias importantes entre ambos sexos. De hecho, entre los 35 y 44 años la incidencia es

seis veces superior en el hombre pero, tras la menopausia, se va equilibrando de forma que pasados los 75 años es solamente dos veces mayor (44). Los datos aportados por el INE (45) reflejan que el número de hombres ingresados en 2015 con diagnóstico principal de CI fue 2,3 veces superior al de las mujeres, lo cual supone que los hombres protagonizan el 69,7% de los ingresos por esta causa.

La elevada morbilidad y mortalidad que acompañan a esta enfermedad hacen que represente para España un problema de primera magnitud con un elevado impacto sobre el gasto sanitario (1,46), superando los 325 millones de euros anuales (44).

A pesar de que el envejecimiento progresivo de la población hace suponer que el número absoluto de episodios coronarios aumentarán en un futuro próximo, en las últimas décadas se ha observado en los países desarrollados un descenso paulatino de la mortalidad a causa de la EC (46).

En el control de estas cifras de mortalidad han influido las medidas de prevención y, en gran medida, los tratamientos de la enfermedad coronaria en su fase aguda, que han contribuido a disminuir la letalidad entre los pacientes ingresados (1,46).

3.1.3 Etiología

La causa más frecuente de esta patología es la reducción del flujo coronario ocasionado por la aterosclerosis. Es una enfermedad multiorgánica que afecta a la capa íntima de las arterias de mediano y gran calibre como la aorta, las carótidas, las coronarias y los sistemas arteriales periféricos. Se considera un proceso crónico, inmunoinflamatorio, fibroproliferativo, promovido por lípidos y progresivo (47). Está caracterizado por la formación de placas ateromatosas en las paredes de las arterias, lo cual ocasiona un engrosamiento y una pérdida de elasticidad de las mismas. Estas placas pueden ulcerarse y dar a lugar a la formación de un trombo, el cual suele organizarse e integrarse en el ateroma aumentando su tamaño o puede obstruir por completo la luz de la arteria dando lugar a una isquemia aguda.

Con menos frecuencia la EC puede estar ocasionada por espasmos coronarios, localizados o no sobre una placa de ateroma, o también obedecer a fenómenos embólicos, arteritis, disección espontánea de la coronaria o a la enfermedad de los pequeños vasos.

Por último, entre los factores que pueden dar lugar a un cuadro de insuficiencia coronaria están algunas enfermedades sistémicas como la anemia y también las llamadas causas hemodinámicas, entre las que se encuentran el aumento de la frecuencia cardíaca, una hipertrofia severa del ventrículo izquierdo o un incremento en el consumo de oxígeno miocárdico como consecuencia de una hipertensión arterial grave (48).

3.1.4 Anatomía de las arterias coronarias

La importancia de conocer cuáles son y cómo se distribuyen en el corazón las arterias coronarias radica en que, dependiendo de cuál esté afectada, tanto la sintomatología como el pronóstico pueden variar.

Las arterias coronarias son los vasos sanguíneos que surten de oxígeno y nutrientes al miocardio, el músculo cardíaco. Nacen de unas estructuras denominadas senos de Valsalva que están ubicadas en la raíz aórtica, y en su origen son dos: la arteria coronaria derecha y la arteria coronaria izquierda. La arteria coronaria derecha discurre por el surco auriculoventricular derecho llegando hasta la parte posterior del corazón, mientras que la arteria coronaria izquierda se divide en dos grandes ramas: la arteria circunfleja, que se dirige a la parte posterior del corazón a través del surco auriculoventricular izquierdo, y la arteria descendente anterior, también llamada arteria interventricular anterior pues avanza por este surco de la cara anterior del corazón. Aunque hay variaciones individuales en cuanto a la distribución anatómica y los territorios cardíacos que irrigan, la arteria coronaria derecha es la responsable de llevar la sangre al miocardio del ventrículo derecho y

a la cara inferior del ventrículo izquierdo, mientras que la arteria coronaria izquierda es quien nutre al ventrículo izquierdo en su mayor parte (49).

3.1.5 Factores de riesgo coronario

Son aquellas condiciones (biológicas, estilo de vida o hábitos adquiridos) que incrementan la probabilidad de sufrir EC y nos permiten identificar a los grupos poblacionales más expuestos. Se clasifican en no modificables y modificables.

Entre los primeros se encuentran el sexo masculino, los antecedentes familiares, la edad y la menopausia, mientras que en el grupo de los modificables hallamos las dislipemias, el tabaquismo, la hipertensión arterial, la diabetes mellitus, el sedentarismo, la obesidad, el estrés, el consumo excesivo de alcohol y la dieta (44).

3.1.6 Presentación clínica

La expresión clínica de la EC comprende un conjunto de síntomas que pueden presentarse de forma aislada y con una gran variabilidad dependiendo de cada persona, la arteria coronaria afectada y el grado de obstrucción de la misma. El síntoma principal es un dolor centrotorácico de carácter opresivo, siendo referido en muchas ocasiones como una losa que oprime el pecho, o como una sensación de calor abrasador. Frecuentemente se irradia a miembros superiores, principalmente el izquierdo, y también a hombro, cuello y mandíbula, pero en ocasiones solamente se presenta en alguna de estas localizaciones. El dolor a veces se acompaña de un cortejo vegetativo que puede incluir náuseas, vómitos, sudoración y/o mareos (48).

La EC puede presentar los síntomas referidos coincidiendo con esfuerzos, en cuyo caso recibe el nombre de **angina estable (AES)**. El nivel de esfuerzo necesario para desencadenar los síntomas suele ser constante durante largos periodos de tiempo, lo que permite al paciente conocer de antemano qué actividades lo ocasionarán. Según la limitación física que provoca se distinguen cuatro grados, siendo el grado I el más leve y el grado IV el más incapacitante (48).

Si los síntomas de isquemia aparecen sin relación con el esfuerzo físico, la enfermedad coronaria entra en su fase aguda y se denomina **síndrome coronario agudo (SCA)**, el cual engloba los cuadros clínicos de **angina inestable (AIN)** y de **infarto agudo de miocardio (IAM)** (48,50).

Para la correcta clasificación de estos dos cuadros es preciso conocer la significación de dos parámetros utilizados para tal fin: la valoración del segmento ST en el electrocardiograma y el análisis de los biomarcadores de necrosis miocárdica.

El segmento ST es el trazado comprendido entre el final del complejo QRS y el inicio de la onda T, y es clave en el diagnóstico de lesiones miocárdicas. En condiciones normales es un segmento isoelectrico. Su elevación durante la manifestación clínica del SCA implica que la isquemia es muy severa y, consiguientemente, que la obstrucción arterial es completa, por lo que requiere tratamiento urgente. Si se mantiene isoelectrico o desciende indica que el miocardio recibe algo de irrigación, lo que permite un mayor margen de maniobra en relación con el tiempo de actuación tras la aparición de los síntomas (51).

Los biomarcadores de necrosis miocárdica son indicativos de daño celular irreversible y, por consiguiente, un dato relevante en la urgencia de la decisión terapéutica. Actualmente se usan tres: la creatinfosfoquinasa (CPK), las isoformas CPK-MB y la troponina. De ellas, la última es la de mayor sensibilidad y especificidad respecto a la necrosis miocárdica, y su grado de liberación en sangre está directamente relacionado con el pronóstico: valores más elevados de troponina implican peor pronóstico (47).

La clasificación de los cuadros agudos de isquemia miocárdica ha sufrido modificaciones recientemente. En la actualidad la primera diferenciación se establece en función de si presenta o no elevación del segmento ST, ya que ello determinará la urgencia en la aplicación del tratamiento para restablecer la circulación coronaria (51). En base a ello distinguimos el SCA **sin elevación de ST**

(SCASEST) y el SCA **con elevación de ST (SCACEST)**. En el primero de ellos se incluyen la AIN y el IAM **sin elevación del ST (IAMSEST)** (47).

El diagnóstico de AIN le corresponde a aquellos cuadros de isquemia coronaria cuya sintomatología no está relacionada con el esfuerzo o que son de nueva aparición, lo que impide excluir esa relación, y que en el electrocardiograma realizado no se expresan con una elevación del segmento ST ni los biomarcadores de necrosis miocárdica resultan positivos.

Si el análisis de los biomarcadores refleja muerte celular la denominación pasa a ser de IAMSEST.

Por último, si los biomarcadores de necrosis miocárdica se acompañan de la elevación del segmento ST nos encontramos ante el IAM **con elevación del ST (IAMCEST)**. El diagnóstico precoz de este cuadro es muy importante ya que obliga a plantearse el tratamiento inmediato de la obstrucción con el fin de evitar, o al menos minimizar, la muerte celular (47,51).

3.1.7 Diagnóstico y tratamiento de la enfermedad coronaria

3.1.7.1 Diagnóstico

La valoración rápida de los pacientes que acuden con sintomatología sospechosa de EC es fundamental y está orientada a determinar en qué categoría se clasifica su patología: dolor torácico no cardíaco, AES, posible SCA, o SCA confirmado (52). En este primer contacto es primordial descartar la presencia de un SCACEST, que justificaría el tratamiento inmediato (48).

El diagnóstico se orienta en base a la clínica y al electrocardiograma. Si no son concluyentes se puede acudir a la determinación analítica de marcadores de daño miocárdico y a pruebas más específicas, entre las que se encuentran la ergometría,

la ecocardiografía, la tomografía axial computarizada (TAC) y, en última instancia, el CC diagnóstico o coronariografía (48).

La prueba de esfuerzo, o ergometría, estudia la respuesta física y electrocardiográfica del paciente ante un ejercicio programado. Es un examen básico para el diagnóstico de la EC que, además, aporta datos sobre el pronóstico del paciente y su capacidad funcional. Se puede combinar con una prueba de imagen usando radioisótopos (48).

La ecocardiografía es un método sensible e incruento que permite valorar las anomalías del movimiento de las paredes cardíacas, lo cual puede ser indicio de trastornos isquémicos. Una variante incluye la administración de medicamentos que permiten evaluar la reversibilidad de una zona dañada, lo que se denomina la viabilidad miocárdica (48).

Con la tomografía multicorte se pueden visualizar las arterias coronarias al modo de la coronariografía pero de forma no invasiva. Sin embargo la presencia de calcio en las arterias dificulta la identificación de lesiones en un número elevado de casos. Por otra parte presenta numerosos falsos positivos (48).

Por último, la coronariografía es la prueba definitiva para identificar y medir posibles lesiones en las coronarias y se considera la "norma de referencia" para el diagnóstico de la estenosis coronaria a pesar de que supone penetración corporal y que es moderadamente costosa (53). Está indicada cuando los exámenes practicados no han sido concluyentes o en los casos en que se va a proceder a la revascularización coronaria mediante un cateterismo o a través de una cirugía de revascularización miocárdica, en este caso para conocer previamente la localización y morfología de las coronarias así como la ubicación de las lesiones (48).

3.1.7.2 Tratamiento

Va a depender del cuadro clínico y de las circunstancias del paciente, e incluye cambios en el estilo de vida, tratamiento farmacológico y, cuando es preciso, revascularización quirúrgica o mediante CC terapéutico, más conocido como intervención coronaria percutánea (ICP) (53). En los casos más urgentes también se utiliza la reperfusión miocárdica con fibrinolíticos y/o la ICP primaria (54).

Los cambios de vida van dirigidos, fundamentalmente, al control de los factores de riesgo e incluyen seguir una dieta saludable, realizar ejercicio de forma regular y abandonar el consumo de tabaco.

Los fármacos tienen una doble finalidad: mejorar la calidad de vida de los pacientes y prevenir los cuadros agudos de isquemia miocárdica. A tal efecto se usan medicamentos que actúan sobre el músculo cardíaco o los vasos coronarios y/o sistémicos, como es el caso de betabloqueantes, inhibidores del canal sodio, nitratos, antagonistas del calcio o inhibidores del nodo sinusal, así como fármacos que inhiben la agregación plaquetaria para prevenir la formación de trombos, y también ansiolíticos en grado variable (53).

Aquellas personas que padecen un cuadro de AES refractaria al tratamiento farmacológico, o que no consideran aceptable su calidad de vida debido a las limitaciones de su clínica anginosa, son candidatas a la revascularización coronaria mediante cateterismo o cirugía. La opción quirúrgica se tomará si el tipo de lesión, su localización, el diámetro de los vasos o la situación clínica del paciente así lo aconsejan. La mortalidad perioperatoria oscila entre el 1 y el 10% dependiendo de las características de la lesión, las comorbilidades, la edad y la urgencia del cuadro clínico (48).

Entre los pacientes diagnosticados de SCASEST es muy frecuente que se realice la intervención coronaria percutánea (ICP), y será la gravedad del cuadro la que determine la urgencia de la misma. En aquellos que presenten riesgo intermedio o

bajo, y se muestren asintomáticos durante el ingreso hospitalario, se puede optar por la realización de pruebas de detección de isquemia para determinar la necesidad de cateterismo (48).

Ante el IAMCEST es obligado el tratamiento inmediato de reperfusión coronaria a través de fibrinolíticos o mediante ICP primaria (47). La reperfusión con fibrinolíticos consiste en la inyección de un potente fármaco que rompe la red de fibrina del trombo causante de la obstrucción de la arteria, provocando la lisis del mismo. Cuando se aplica precozmente puede restaurar la circulación en un 80% de los casos, aunque solamente logra un flujo coronario normal en la mitad de los pacientes y un 10% de ellos vuelve a reocluirse en la primeras horas o días (48). Su principal complicación, extremadamente grave, es la hemorragia cerebral, que ocurre en el 0,5-1,5% de los pacientes. Esto, unido a la limitada eficacia respecto a la ICP primaria, capaz de reperfundir el 95% de las coronarias obstruidas y obteniendo un flujo coronario normal en el 80% de los casos, hace que sea esta la técnica de elección siempre que esté disponible en un periodo inferior a las dos horas desde el diagnóstico (48).

En los cuadros clínicos de IAMCEST la importancia del tratamiento precoz ha llevado a la implantación de un programa de actuación específico para estos casos, conocido como Código Infarto, que en Andalucía está activado desde el año 2012. Es un sistema coordinado de alerta que conecta a los equipos del 061 y las unidades de hemodinámica de los hospitales, logrando una mayor eficacia de las terapias disponibles y mejorando la supervivencia (55).

3.1.8 Cateterismo coronario

3.1.8.1 Relevancia del cateterismo en la enfermedad coronaria

La historia del CC se inicia en 1950 cuando Zimmerman y colaboradores (56) logran llevar un catéter hasta el corazón izquierdo tras introducirlo por la arteria

radial. En 1959, Sones y colaboradores (57) inyectan por primera vez contraste directamente en las coronarias. A partir de entonces el CC ha experimentado un desarrollo extraordinario en la últimas décadas, evolucionando desde un rol exclusivamente diagnóstico a otro terapéutico que adquiere cada vez mayor relevancia (58). Desde que en 1977 Andreas R. Gruentzig introdujera el uso de la angioplastia coronaria para el tratamiento de la isquemia miocárdica como alternativa a la cirugía en casos muy concretos (59), la técnica de revascularización coronaria por vía percutánea se ha ido perfeccionando hasta lograr superar a la cirugía de revascularización como método más usado en el mundo (58,60).

La elevada morbilidad de la EC ha potenciado el desarrollo de diferentes estrategias para el diagnóstico y tratamiento de esta patología, siendo el CC el procedimiento considerado en la actualidad como la prueba de oro de la cardiología a estos efectos (2), lo que deriva en un uso muy frecuente del mismo. A través del XXV Informe Oficial de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (3) conocemos que en el año 2015 se realizaron en España 128.669 CC diagnósticos y 67.671 ICP, lo que supone 4,21 CC por cada 1000 habitantes.

3.1.8.2 Procedimiento

El CC diagnóstico, o coronariografía, consiste en la introducción de un catéter en las arterias coronarias mediante punción percutánea de una arteria periférica, siendo de elección la radial o la femoral. El acceso radial favorece el bienestar del paciente y la deambulación precoz, y reduce las complicaciones vasculares tras el cateterismo cardíaco (61), pero en algunos pacientes no es abordable a causa de alteraciones anatómicas o por la elevada probabilidad de complicaciones (62). En el año 2015, el abordaje radial se llevó a cabo en casi el 75% de los cateterismos practicados en España, por un 25% de acceso femoral, sin que hubieran diferencias relevantes en relación con su carácter diagnóstico o terapéutico (3).

El catéter es radiopaco y se hace avanzar mediante control radiológico hasta llegar a la raíz aórtica para, desde ese punto, progresar hacia cualquiera de las arterias coronarias. La inyección de contraste a través del catéter permite visualizar el interior del árbol coronario. Cuando se observa una obstrucción significativa en la luz de alguno de los vasos se procede a realizar el CC terapéutico o ICP. Se sigue el mismo proceso que en la coronariografía pero en este caso el catéter viene equipado con un balón expansible en su extremo distal, el cual se hace progresar por el interior de la zona afectada. Tras hinchar el balón en varias ocasiones se suele conseguir la dilatación eficaz de la estenosis. Este procedimiento recibe el nombre de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y obtiene muy buenos resultados con una mortalidad en relación con el procedimiento inferior al 1%. Sin embargo tiene el inconveniente de que antes de los 6 meses el 15-20% de los pacientes presentan síntomas por reestenosis de la lesión. Para reducir esta incidencia y mejorar las prestaciones aparecieron en la década de los 90 los stents o endoprótesis coronarias. Un stent es una estructura metálica fenestrada con forma cilíndrica y expandible. Tras hinchar el balón en la ACTP, se deja esta malla interna que sirve de soporte para evitar que las paredes arteriales vuelvan a estrecharse. Los continuos avances en este campo permiten disponer en la actualidad de stents farmacoactivos capaces de liberar de forma controlada y sostenida medicamentos que inhiben los fenómenos locales inflamatorios en la zona afectada, consiguiendo una marcada reducción en la tasa de reestenosis. La innovación es continua y los emergentes diseños cada vez permiten acceder a lesiones más complejas y distales, con lo cual aumenta el número de sus indicaciones (58).

En el año 2015 se implantaron en España un total de 98.043 stents, de los que 74.684 eran farmacoactivos (3).

3.2 Ansiedad y cateterismo coronario

3.2.1 Concepto y tipos de ansiedad

La ansiedad es una sensación subjetiva que presenta el ser humano ante situaciones que valora como amenaza o riesgo, ya sea por su carácter novedoso o imprevisto o por la intensidad del estímulo, y lo pone en alerta para promover la respuesta adecuada. Debe establecerse la distinción entre la ansiedad normal y la patológica, que es aquella en la cual la respuesta de alerta es desproporcionada, se prolonga excesivamente o se presenta sin un motivo aparente (11).

Cuando la ansiedad se vuelve patológica estamos en presencia de un trastorno de ansiedad, el cual engloba diferentes cuadros clínicos entre los que están el trastorno de ansiedad generalizada, las fobias, el trastorno de pánico o el trastorno obsesivo compulsivo, y requiere tratamiento farmacológico y/o con psicoterapia (11). Es el trastorno emocional más frecuente en la población general y, posiblemente, será para los países europeos una de las principales causas de discapacidad en el siglo XXI (63,64).

De esta forma, mientras que la ansiedad excesiva es absolutamente contraproducente para el sujeto que la padece, la ansiedad normal desempeña un papel fundamental en el logro del ajuste situacional del individuo ante las diversas circunstancias problemáticas que se le presentan continuamente en la vida (65).

La ansiedad puede presentar síntomas motores, fisiológicos y psicológicos. Entre los primeros se encuentra el aumento de la tensión muscular, la dificultad o incapacidad para relajarse, la inquietud, el temblor, las cefaleas y el cansancio. Desde el punto de vista fisiológico puede presentar palpitaciones, sudoración, mareos, sequedad de boca, diarreas, etc. Y en el ámbito psicológico expresarse con preocupación, temores, irritabilidad, aprensividad, insomnio (11).

Por su parte, Spielberger (66) clasifica la ansiedad partiendo de un concepto no patológico de la misma, y distingue dos tipos bien diferenciados: la ansiedad estado (AE) y la ansiedad rasgo (AR), entendiendo la primera como aquella condición emocional transitoria caracterizada por sentimientos subjetivos de tensión y preocupación que puede variar en intensidad y fluctuar en el tiempo, y la segunda como una predisposición relativamente estable de los sujetos a la ansiedad que los diferencia en su percepción de las situaciones como amenazadoras y que, por ello, eleva su grado de AE ante ellas. Según Spielberger el concepto de ansiedad AR tiene similitudes con los "motivos de Atkinson" (disposiciones latentes de los individuos) y también con los "residuos de experiencias pasadas que predisponen a una respuesta" definidos por Campbell.

3.2.2 Medida de la ansiedad

Existen numerosos cuestionarios para medir la ansiedad, como el Inventario de Ansiedad de Beck, el Inventario de Situación y Respuestas Ansiosas, la Escala de Ansiedad Manifiesta de Taylor, etc. (67). Gran parte de ellos están orientados hacia el cribado de la ansiedad como enfermedad, es decir, como trastorno de ansiedad. Las repercusiones socioeconómicas de este problema sanitario hacen preciso identificarlo precozmente en los individuos, por lo que los sistemas de salud incorporan escalas que han demostrado su eficacia clínica y pueden ser fácilmente administradas por los profesionales en contacto con la población. A estos efectos encontramos disponibles el "Test de Hamilton" y el "Cuestionario GAD-7" en el Servicio Andaluz de Salud (68), o el "HAD-Hospital, Ansiedad y Depresión" y la "EADG-Escala de Ansiedad y Depresión de Goldberg" en el Sistema Nacional de Salud (69).

Hay otros cuestionarios orientados y capacitados para medir las variaciones de la ansiedad circunstancial o situacional, conocida como AE, aquella que depende del estado del individuo en un determinado momento y ante un evento potencialmente estresante. En este ámbito encontramos instrumentos que incluso permiten medir la

ansiedad de personas que se encuentran en situaciones que dificultan gravemente la comunicación verbal, como aquellas ingresadas en cuidados críticos y sometidas a ventilación mecánica: el Visual Analog Scales (VAS), la versión abreviada del conocido cuestionario State-Trait Anxiety Inventory (STAI), o el Faces Anxiety Scale (FAS) (70–74).

En una revisión comparativa llevada a cabo por Rossi y Pourtois en 2012 (75) en la que se incluyeron 200 artículos, se estudió la eficacia de cuatro de estos instrumentos capacitados para medir la ansiedad relacionada con algún acontecimiento potencialmente estresante: el STAI, el Profile of Mood States (POMS), la Positive and Negative Affect Schedule (PANAS) y la escala VAS. Se observó que, aunque los cuatro ofrecían medidas fiables, sería el STAI el más recomendable de aplicar en los casos en que se evaluaran posibles fluctuaciones de la AE y no concurrieran circunstancias que dificultaran la cumplimentación del cuestionario. De hecho el STAI es el autoinforme más utilizado para medir la ansiedad distinguiendo sus manifestaciones de rasgo y estado (76).

Creado por Spielberger y colaboradores en 1970 (77), el STAI cuenta desde su creación con más de 60 adaptaciones en diversos países y ha sido citado en más de 14.000 documentos (78). Está integrado por dos elementos independientes: la escala rasgo (STAI-R), que mide la ansiedad relativamente estable del individuo (la AR), y la escala estado (STAI-S), que evalúa la ansiedad como respuesta a estímulos externos (la AE), pudiendo ser administrada únicamente una de ellas en función de los intereses del examinador (79). Cada escala consta de 20 ítems. Aunque en su versión original la puntuación de cada ítem oscilaba entre 1 y 4, en la adaptación al español se cambió por un formato de respuesta de 0 a 3. De este modo la puntuación para cada escala oscila entre 0 y 60 (en vez de entre 20 y 80), y guarda una relación directamente proporcional: mientras más elevada es la puntuación mayor es la ansiedad (66). Existen dos versiones del instrumento STAI desarrollado por Spielberger: la "X" fue la primera en publicarse, en 1970, y posteriormente se llevó a cabo una revisión y vio la luz la versión "Y", en 1983

(80,81). En la actualidad se utilizan las dos aunque en España es mucho más usual la versión "X". En cualquier caso, los resultados obtenidos con ambas escalas son comparables pues están altamente correlacionadas (81).

Todo proceso de evaluación precisa disponer de un instrumento de medida con unas propiedades psicométricas contrastadas (64). El STAI, en conjunto y de forma independiente para cada una de sus dos escalas, está ampliamente validado a nivel nacional e internacional presentando unas adecuadas propiedades psicométricas (81). Por otra parte, su uso generalizado posibilita que sean continuas las adaptaciones y validaciones en todo el mundo y en diferentes colectivos, con resultados favorables (63,64,67,78,82–86).

La adaptación al español del STAI contó con la colaboración y los trabajos de Bermúdez Moreno, Urraca Martínez, Crespo Vasco, Mañas Montero, Tarilonte Díez, Ortiz Alonso e Iglesias Balboa, y fue publicada en 1982 por ediciones TEA (66). No cuenta con un criterio clínico en su versión española, aunque sí lo tiene en la versión original, así como en muchas adaptaciones (67). La adaptación al español se realizó sobre una muestra de 1109 sujetos con edades comprendidas entre 16 y 62 años, pertenecientes a la población general. Tras el análisis de las respuestas se construyó por parte de sus autores un baremo en el que se refleja la distribución de las puntuaciones obtenidas clasificadas en percentiles y en decatipos, para que se pueda establecer la comparación con otras muestras analizadas, y está considerado un referente en España de la AE media de la población no sujeta a ningún grupo clínico (66).

Una de las limitaciones que puede presentar un test para medir la ansiedad es que no sea útil para personas con depresión porque correlacione con las medidas de esta. Hay algunos autores que defienden la existencia de este hándicap para el STAI (87,88). Para rebatir este planteamiento Guillén-Riquelme (78) ha estudiado recientemente a una población de pacientes diagnosticados con algún trastorno depresivo. La muestra estuvo compuesta por 266 sujetos extraídos de diez ciudades

españolas con una representación de cada una que oscilaba entre el 5% y el 15%, y concluyó que, aunque las personas con depresión obtenían puntuaciones más elevadas en el STAI, este únicamente medía la ansiedad y, por consiguiente, evidenciaba un funcionamiento correcto también en este tipo de pacientes.

La medida de la ansiedad a través de cuestionarios está determinada por el instrumento elegido para llevarla a cabo, pero también por quién lo administra. En su libro *Instrumentos de Evaluación Psicológica*, González Llanea (79) defiende que el uso de escalas autodescriptivas introduce el riesgo de tergiversación de la información por parte de los sujetos, y ello exige que entre el paciente y la persona que administra el cuestionario exista un buen *rapport* que permita que puedan expresar honesta y certeramente sus sentimientos y comportamientos. En este sentido es relevante observar que la interacción enfermero-paciente, ampliamente reconocida como eje articulador de los cuidados tanto asistenciales como tecnológicos (89), otorga a los profesionales de enfermería una posición privilegiada para lograr ese clima de confianza necesario que permita recibir y responder a las dudas y temores de los pacientes (26).

Pero no solamente es importante conseguir ese *rapport* entre encuestador y encuestado. Como defienden Muñiz y Humbleton (90) la manera en que se presenten las instrucciones a este último y, en general, las interacciones entre ambos pueden ser determinantes para las respuestas obtenidas. Por ello recogen unas directrices en relación con los aplicadores de los test, los cuales deben ser rigurosamente entrenados en la correcta administración de los cuestionarios y, además:

- a) ser elegidos entre personas de la población a la que se aplica el test
- b) estar familiarizados con los distintos matices de la cultura de que se trate
- c) tener experiencia y aptitudes para la aplicación de test
- d) conocer la importancia de seguir al pie de la letra los procedimientos reglados para la aplicación de los test

3.2.3 La ansiedad estado en la población general

Los datos obtenidos con el STAI-S en personas no diagnosticadas de trastorno de ansiedad ni sometidas a una situación estresante determinada nos permiten conocer una medida basal de la ansiedad poblacional.

En este sentido los valores que se han venido considerando como referencia han sido los ofrecidos por Spielberger en la adaptación al español del cuestionario STAI (66). En ella se despliega, distribuida por sexos, una relación de las puntuaciones obtenidas en la muestra clasificándolas en percentiles y decatipos. La muestra a la que se aplicó el STAI-S incluyó, en lo que respecta a los adultos (20 y más años), a 295 hombres y 365 mujeres. En ellos se obtuvo una puntuación media de 20,54 sobre 60 mientras que en las mujeres fue de 23,30 sobre 60 con una desviación estándar (DE) de 10,56 y 11,93 respectivamente.

El hecho de que hayan transcurrido bastantes años desde su construcción ha dado pie a que aparezcan otros estudios que han propuesto valores medios más actualizados. Así tenemos, aunque ajustado a la población chilena, el presentado por Vera-Villaruel y colaboradores (85) en 2007 para una muestra de 1488 adolescentes y adultos en Santiago de Chile, con edades comprendidas entre los 13 y los 60 años. La puntuación media obtenida por los adultos en el STAI-S fue 17,78 sin que se obtuvieran diferencias estadísticamente significativas entre hombres y mujeres. Estos autores emulan el baremo presentado en la adaptación de 1982 y presentan uno propio en base a las puntuaciones obtenidas en su muestra, clasificándolas en percentiles.

Una actualización en España de estas puntuaciones medias la llevan a cabo Guillén-Riquelme y Buela-Casal (67) presentando en 2011 los resultados de su estudio sobre una muestra de 1036 participantes -352 hombres y 667 mujeres- no clínicos con edades comprendidas entre 18 y 69 años. Obtienen que la puntuación media de los hombres en el STAI-S es 15,87 y en las mujeres es 18,20. Las desviaciones típicas son, respectivamente, 9,92 y 11,62.

Más recientemente, Ortuño-Sierra y colaboradores (63) publican en 2016 los resultados obtenidos al aplicar el STAI sobre una muestra no clínica de 387 adultos -115 hombres y 272 mujeres- con edades entre 18 y 72 años. Refieren una puntuación media en el STAI-S de 16,93 con 10,79 de DE, sin reportar datos diferenciales entre hombres y mujeres.

3.2.4 La ansiedad estado en el cateterismo coronario

El CC, ya sea diagnóstico o terapéutico, es una técnica invasiva que eleva el nivel de ansiedad de las personas que han de someterse a él (5–9). Por un lado la amenaza de malestar asociado con el procedimiento de cateterismo cardíaco, y por otro, el impacto potencial de los resultados de este procedimiento pueden afectar profundamente a estas personas (34).

Estudios realizados fuera de España sobre pacientes que van a ser sometidos a un CC informan de niveles medios superiores a 27 puntos en el STAI-S, oscilando entre los 22,7 de Harkness (91) hasta los 32,41 de Chan (92), pasando por 24,7 en Ruffinengo (93), 28,3 en Chair (21) o 29,34 en Ayasrah (94).

Este aumento de la ansiedad lleva aparejadas consecuencias negativas tanto en la esfera psíquica como en la física (11,12), lo que en estos pacientes, aparte del padecimiento subjetivo, se puede traducir en una falta de colaboración e incluso en un rechazo al tratamiento, así como en una reducción de la tolerancia al dolor antes, durante y después del cateterismo (22). Por otra parte, la repercusión de la ansiedad sobre el aparato cardiovascular puede llegar a ser sumamente perjudicial dada la fragilidad del mismo en estos pacientes, con posibilidad de aparición de trastornos graves del ritmo o isquemia miocárdica (22,34,69). Todo ello pone de manifiesto la necesidad de reducir esa ansiedad mediante la aplicación de las intervenciones adecuadas (9,13).

En relación con las características sociodemográficas, y a pesar del elevado número de cateterismos que se realizan y de su progresión anual, no se conoce mucho acerca

de los patrones de ansiedad experimentados por quienes se someten a este procedimiento (95), aunque sí parece que disminuye conforme avanza la edad (96), lo cual estaría conforme con el papel protector que a esta se le atribuye en relación con la ansiedad en la población (97). Y, también en concordancia con las referencias obtenidas en el la población general (66,67), que tiende a afectar más a las mujeres que a los hombres (96). Por otra parte, algunos estudios reflejan que el nivel de ansiedad es superior en aquellas personas a las que les fue realizado algún cateterismo cardíaco con anterioridad (98,99).

3.2.5 Estrategias para reducir la ansiedad estado

Muchos autores han trabajado sobre la forma de reducir la AE en los pacientes que van a someterse a un procedimiento sanitario potencialmente estresante. Y lo han hecho desde diferentes perspectivas que incluyen la aplicación de sesiones de musicoterapia (14), aromaterapia (17), masoterapia (18), reflexología palmar (19), técnicas de relajación respiratoria (13), audición de textos religiosos (16), etc, incluyendo técnicas combinadas como las empleadas por Ka-Lai y colaboradores (15) al conjuntar el uso de vídeos, con sesiones teórico prácticas de relajación respiratoria. La mayoría de las estrategias, aunque en diferente grado, obtienen resultados favorables.

Sin embargo, el único de ellos que incide sobre la incertidumbre ante lo desconocido, reconocida como uno de los principales factores generadores de ansiedad ante un procedimiento sanitario invasivo (7,20,21), es el que administra una sesión educativa sanitaria al paciente, apoyándose en la evidencia de que los pacientes llegan más calmados a los procedimientos antes referidos cuando tienen la oportunidad de saber más acerca de ellos (22–24). Y aunque es cierto que los pacientes llegan cada vez con más conocimientos desde su domicilio gracias a la amplias redes de información de que se dispone en la actualidad, no lo es menos que la inexactitud o insuficiencia de la información puede a su vez convertirla en fuente de ansiedad y confusión (100).

Por otra parte, estas sesiones educativas pueden estar fundamentadas en la visualización de una película con los contenidos programados o pueden aplicarse de forma directa e individual por parte de un profesional. La ventaja del primero radica en el poder comunicativo de las imágenes y en que reduce al máximo el tiempo dedicado a cada paciente, pero a costa de perder la posibilidad de individualizar la atención y de aprovechar la empatía en la relación enfermero-paciente para establecer una comunicación fluida que facilite la expresión de dudas y temores (26).

3.3 Antecedentes y estado actual de la cuestión

Realizamos una revisión bibliográfica centrando la búsqueda de forma preferente en los últimos 25 años. Todos los artículos relacionados con el tema de estudio fueron incluidos en el presente trabajo, aunque únicamente los que medían la ansiedad con el STAI y estaban escritos en inglés o español han sido seleccionados para la comparación de sus resultados con los obtenidos en nuestro estudio. La falta de equivalencia de los datos recogidos mediante otros cuestionarios, y la falta de categorías establecidas en base a esos datos, hacen inviable cualquier comparación directa con los mismos. En cualquier caso, la revisión de la producción científica ha dejado la evidencia de que el uso del STAI es absolutamente hegemónico en los estudios que persiguen evaluar la ansiedad relacionada con situaciones potencialmente estresantes del medio hospitalario. Con el fin de uniformar los criterios de presentación de los datos, y siguiendo la recomendación de los autores del STAI (66), en los estudios que usan la versión del cuestionario con escala 20-80, los resultados se expresan tras restarles 20 puntos a los datos originales.

3.3.1 En España

La revisión de la bibliografía a nivel mundial en relación con la aplicación de sesiones informativas para reducir la ansiedad previa a un CC refleja que hay pocos

artículos que aborden esta cuestión aplicando un diseño experimental con grupo control.

En el caso de España estas referencias se reducen a un estudio piloto llevado a cabo por García Jarillo y colaboradores en 2008 (39), y publicado en el libro de comunicaciones del XXIX Congreso Nacional de Enfermería en Cardiología. Con un diseño experimental de dos brazos paralelos defienden la utilidad de una sesión informativa para reducir la ansiedad de los pacientes antes de someterse a un CC. La muestra consta únicamente de 10 pacientes distribuidos en dos grupos, sin indicación del método de asignación ni la distribución por sexos de la muestra. El grupo experimental recibe información detallada a través de la visita de la enfermera de hemodinámica, mientras que el grupo control recibe la información habitual ofrecida en el servicio de cardiología. En la medición de la ansiedad realizada previa al cateterismo refieren una diferencia entre los grupos de 1,4 puntos en el STAI-S, equivalente a un 9,2%, aunque no logran obtener diferencias estadísticamente significativas.

A la misma conclusión llegan Gutiérrez Noguera y colaboradores (26) en 2004 con un diseño experimental y medición pre y postest, aunque en este caso sin grupo control, sobre una muestra de 111 pacientes menores de 56 años, 80% hombres, que son candidatos a un CC en seis hospitales españoles de diferentes provincias. Miden con el cuestionario STAI antes y después de administrar una sesión informativa a los pacientes y, aunque no ofrecen las puntuaciones medias, sí exponen su equivalencia en la clasificación en decatipos. Comunican una reducción de la ansiedad del 15,5%, sin referencias a su significación estadística. No presentan resultados diversificados para hombres y mujeres. Aparte del STAI, también valoran mediante preguntas directas la opinión subjetiva de los pacientes respecto al efecto ansiolítico de la sesión informativa, y sus preferencias respecto a que se administre o no dicha sesión. En el primer caso el 90,9% consideró que era útil y, en el segundo, el 92,5 de los encuestados mostraron sus preferencias favorables a la administración.

3.3.2 En el ámbito internacional

En lo que respecta a la producción científica internacional, igualmente poco prolífica, la mayoría de los estudios confirman la utilidad de aplicar sesiones informativas como factor reductor de ansiedad en los pacientes que van a someterse a CC.

Así, en el año 2003 Harkness y colaboradores (91) publican en Canadá un estudio controlado con dos brazos en paralelo, asignación aleatoria y medición pretest y posttest sobre una muestra de 228 (61% hombres) pacientes a la espera de un CC. Los integrantes del grupo experimental reciben información personalizada y detallada durante una hora por parte de una enfermera del servicio de cardiología, que también hace uso de información escrita y les muestra un vídeo, mientras que el grupo control recibe la información habitual. La ansiedad previa al cateterismo se sitúa en 18,7 en el grupo experimental y en 22,7 en el grupo control, aunque no se informa de que se haya logrado significación estadística para estos datos. La diferencia entre ambos grupos es de 4 puntos, que se traduce en un 17,6% de reducción de ansiedad el grupo experimental.

En ese mismo año Chan y Cheung (92) llevan a cabo en Hong Kong un ensayo controlado y aleatorizado (ECA) con dos brazos paralelos sobre una muestra de 62 personas (69,35% hombres) que iban a realizarse un CC, con el objetivo de demostrar la eficacia de una intervención educativa para reducir la ansiedad en estos pacientes. Los integrantes del grupo experimental recibieron una sesión de una hora en la que una enfermera especialista en cardiología les informó de forma pormenorizada. Los del grupo control recibieron la información que se ofrecía de forma habitual a todos los pacientes. En la medición previa al cateterismo, en el grupo experimental se obtuvo una puntuación de 21,83 mientras que el grupo control fue de 32,41 con unas desviaciones típicas respectivas de 7,68 y de 7,73. La diferencia, estadísticamente significativa, entre ambos fue de 10,58 puntos (32,6%).

También Alfonso Velasco (101) defiende la eficacia de aplicar una sesión informativa enfermera para reducir el nivel de ansiedad de los pacientes a la espera de un CC. Sustenta esta afirmación en un estudio realizado en 2012, en Colombia, sobre una muestra de 30 pacientes (53% mujeres). Utiliza un diseño preexperimental en el trabaja con un solo grupo al que realiza medición pre y postest. Observa un descenso del nivel de ansiedad cifrado en un 7,9% con un valor $P < 0,05$, sin aportar datos sobre la relación con variables de sexo o edad.

Sin embargo Vellozo (38), en su trabajo sobre una muestra de 94 participantes (54,3% hombres) desarrollado en Brasil en 2006, defiende que no hay relación entre la información recibida por el paciente y el nivel de ansiedad previo al cateterismo cardíaco. En cualquier caso son conclusiones discutibles desde la perspectiva metodológica pues se llega a ellas con un diseño observacional descriptivo y mediante la aplicación de una encuesta de elaboración propia que, como su misma autora reconoce, carece de datos de validez y fiabilidad.

En la búsqueda de más artículos que puedan servir como referentes para nuestro estudio ampliamos la revisión de antecedentes a aquellas investigaciones que basan la sesión informativa en el uso exclusivo o predominante de vídeos.

En esta línea encontramos las aportaciones de Chair y colaboradores (21) en Hong Kong, en 2012, sobre una muestra de 128 pacientes (64,8% hombres) candidatos a un CC. Mediante un estudio cuasiexperimental, con grupo control no equivalente y medición pre y postest, analiza el efecto reductor de ansiedad de la visualización de un vídeo informativo sobre el procedimiento cardiológico y las sensaciones esperables. En la medición previa al cateterismo cardíaco el grupo experimental obtiene una puntuación media de 20,2 mientras que en el grupo control es de 28,3. Las desviaciones típicas respectivas son 8,6 y 10,9. Al reajustar los datos teniendo en cuenta las puntuaciones basales de partida de ambos grupos (no son equivalentes) se obtiene una diferencia intergrupala estadísticamente significativa previa al cateterismo de 6,3 puntos (22,3%). También concluyen que hay un

elevado grado de satisfacción con los cuidados generales recibidos, aunque no específicamente con la sesión informativa.

Mejores resultados logran Ruffinengo y colaboradores (93) en Italia, en el año 2009, al comparar dos grupos mediante un ECA con medición posttest previa al cateterismo. Ambos grupos reciben la información habitual ofrecida en el hospital, y el grupo experimental recibe de forma suplementaria un vídeo informativo. Sobre una muestra de 93 personas (77,6 % hombres) la aplicación del STAI-S arroja una puntuaciones estadísticamente significativas de 16,5 en el grupo experimental y de 24,7 en el grupo control, con unas desviaciones típicas de 8,2 y 10,3 respectivamente. La diferencia entre ambos grupos es de 8,2 puntos, lo que supone que la administración del vídeo consigue reducir la ansiedad en un 33,2%. Ruffinengo y colaboradores también miden la posible relación entre el estado civil de los sujetos y los resultados del STAI-S, y concluyen que no hay significación estadística.

En la misma línea sitúan sus resultados Ayasrah y Ahmad (94) sobre una muestra de 186 pacientes (57,7% hombres) que acuden a un centro sanitario especializado de Jordania para someterse a un CC. Aplicando un diseño experimental controlado con dos brazos paralelos y asignación aleatoria miden la reducción de la ansiedad previa al cateterismo que se obtiene al aplicar una intervención basada en gran medida en la visualización de un vídeo educativo. El grupo control recibe solamente unas breves instrucciones verbales por parte del personal sanitario. En la medición realizada con el STAI-S antes del cateterismo se obtiene una puntuación media de 19,03 y DE de 5,70 en el grupo experimental y de 29,34 y DE de 6 en el grupo control, con una diferencia estadísticamente significativa entre ambos de 10,31 puntos (35,1%).

Las conclusiones positivas de una intervención educativa -aunque en este caso más centrada en el uso de vídeos- como método para reducir la ansiedad de estos pacientes son compartidas por el artículo de revisión de Ferreira y colaboradores en

el año 2015 (22), quienes además defienden que hay muy poca evidencia en la literatura acerca de la efectividad de las estrategias no farmacológicas para reducir la ansiedad en pacientes sometidos a cateterismo cardíaco.

Similares resultados obtienen Carroll y colaboradores en 2017 (34) en una revisión de la literatura en lengua inglesa publicada entre 1981 y 2014 en relación con la reducción de la ansiedad previa al CC. Limitan su búsqueda a aquellos artículos que aplican diseños con cierto rigor metodológico, fundamentalmente experimentales o cuasiexperimentales, y que estudian la eficacia de alguna de las siguientes estrategias: intervenciones educativas, técnicas relajantes o preparación psicológica. Tras reflejar que en esos 33 años solamente encuentran 12 artículos que analicen el efecto de una intervención educativa, incluyendo los que utilizan vídeos y aquellos que miden la ansiedad con otras escalas distintas del STAI, concluyen afirmando la eficacia de dicha estrategia en la reducción de la ansiedad de estos pacientes.

3.3.3 Antecedentes de estudios similares

La escasez de estudios que puedan servirnos de referencia en España para establecer el estado de la cuestión sugiere un breve y somero repaso a investigaciones que también exploraron la influencia de una sesión educativa en la reducción de la AE, pero que están centradas en la cirugía en vez de en el CC.

En este ámbito, la similitud con el diseño de nuestro estudio aconseja revisar la investigación llevada a cabo por Cuñado Barrio y colaboradores en 1999 (29) sobre una muestra de 84 pacientes (33,3% hombres) ingresados en el Hospital Puerta de Hierro de Madrid para ser sometidos a cirugía traumatológica. A partir de un ECA de dos brazos paralelos obtienen, con la versión "X" del STAI-S, una reducción de 4,9 puntos (28,8%) en la AE del grupo experimental respecto de la del grupo control, con significación estadística. Los integrantes del grupo experimental recibieron una sesión informativa individualizada por parte de una enfermera,

mientras que los del grupo control siguieron la preparación preoperatoria de rutina. Estos autores sugieren, en la prospectiva del estudio, la conveniencia de medir la opinión de los usuarios en relación con la utilidad de la información recibida.

También con significación estadística aunque con una incidencia clínica menor hallan diferencias Emilia Chirveches y colaboradores en 2006 (27) a través de un ECA con dos brazos paralelos realizado en el Hospital General de VIC, en Barcelona, sobre pacientes que acudieron para someterse a una intervención quirúrgica. Los integrantes del grupo experimental recibían información adicional sobre el proceso quirúrgico mediante una visita prequirúrgica estructurada de enfermería, mientras que los del grupo control recibían la atención habitual del centro. Tras administrar la versión "X" del cuestionario STAI-S a 365 sujetos (57,1% hombres) observaron una disminución de 2,54 puntos en la ansiedad situacional del grupo experimental respecto al grupo control. También informan de un elevado grado de satisfacción de los pacientes que recibieron la intervención educativa.

Un tercer estudio, en este caso realizado en Guipúzcoa y publicado por Díez-Álvarez y colaboradores en 2012 (31), aplica un ECA con dos brazos paralelos sobre una muestra de 335 pacientes (45,67 hombres) programados para cirugía. Los miembros del grupo experimental mantienen una hora antes de la cirugía una entrevista informativa de 15 minutos con las enfermeras de quirófano. Los del grupo control reciben la asistencia habitual. Antes de entrar en quirófano se mide la AE de todos los participantes con la versión "X" del STAI-S. El grupo experimental reduce su ansiedad en solo 1,07 puntos (5,34%) respecto del grupo control, que sitúa en 20,03 su puntuación media, sin que exista significación estadística para la diferencia encontrada. Tampoco se encuentran correlaciones significativas con las variables sexo, edad ni situación laboral.

Como conclusión a este marco teórico resaltamos la necesidad de disponer de evidencias sobre la eficacia del uso de intervenciones educativas en la reducción de

la ansiedad experimentada por los pacientes que van a someterse a un CC y, por otra parte, constatamos la inexistencia de ensayos clínicos sobre esta cuestión en España y, en general, la reducida bibliografía a nivel internacional a través de diseños que aporten evidencias. En base a este planteamiento formulamos los siguientes objetivos:

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo principal

Evaluar la efectividad en la reducción de la ansiedad estado de la personas que van a ser sometidas a un cateterismo coronario, de la aplicación por parte de los profesionales de enfermería del Programa de Educación Sanitaria Antes de un Cateterismo Coronario (PESACC), en comparación con la administración exclusiva de la información estándar que reciben en el centro hospitalario

4.2 Objetivos secundarios

- Analizar la influencia, sobre la ansiedad estado de la personas que van a ser sometidas a un cateterismo coronario, de las variables edad, sexo, estado civil, tenencia de pareja sentimental, situación laboral, tenencia de hijos sin emancipar, cateterismo como intervención cardiológica única y presencia de un familiar directo durante la aplicación del PESACC
- Conocer el grado de satisfacción de las personas que reciben la administración del PESACC respecto del mismo

5. HIPÓTESIS

Nuestra hipótesis de investigación, direccional y simple, queda formulada en los siguientes términos:

La aplicación por parte de los profesionales de enfermería de un programa específico de educación sanitaria (PESACC) a las personas que van a ser sometidas a un cateterismo coronario mejora su grado de ansiedad estado en comparación con quienes únicamente reciben la información estándar que se administra en el centro hospitalario.

6. MATERIAL Y MÉTODO

6.1 Diseño

Apoyándonos en los criterios de clasificación defendidos por autores como Argimon, Polit-Hungler, Fortín y Álvarez Cáceres (102–105) optamos por un ensayo controlado de dos brazos en paralelo con asignación aleatoria simple y medición posterior (postest) con técnica de enmascaramiento para los sujetos investigados y para el evaluador, siguiendo el esquema representado en la figura 1.

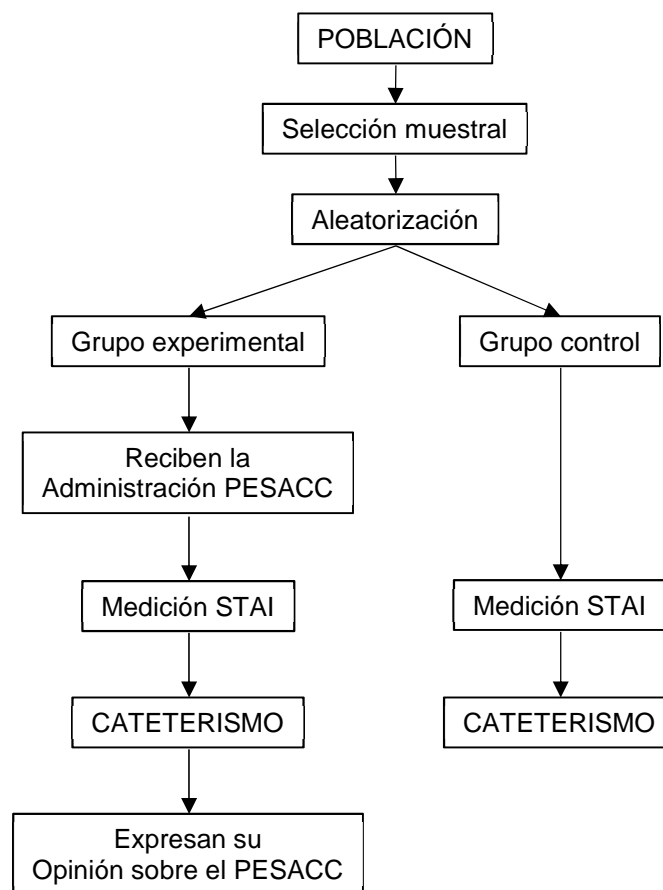


Figura 1. Esquema del diseño del estudio

Usamos una única medición de la variable dependiente (VD), tras la intervención educativa (postest), ya que el mero acto de recabar información personal, sobre todo en estudios que abordan opiniones y actitudes, se ha demostrado que puede ocasionar cambios en la VD (103).

En este tipo de ensayos controlados es preferible omitir el pretest, siempre que se disponga de un grupo de control equivalente, porque evita el riesgo de interacción entre el pretest y la variable independiente (VI) aplicada (106,107). Por este motivo son muchos los autores que prefieren utilizar este diseño en vez de el que incorpora el pretest-postest (108).

6.1.1 Estudio piloto del instrumento de medida

Para depurar al máximo los sesgos que amenazan el proceso de medición de variables subjetivas, como es el caso de la ansiedad, antes de proceder al inicio del estudio llevamos a cabo una administración heteroaplicada del instrumento utilizado para ello, el STAI-S.

Esta prueba se realiza sobre 20 personas que fueron seleccionadas mediante un muestreo por conveniencia entre los pacientes que ingresaron en la unidad para someterse a un CC entre los días 11 y 30 de noviembre de 2016. Se monitorizaron las conductas de los sujetos y sus respuestas al cuestionario con el fin de detectar variables que pudieran distorsionar la medición llevada a cabo por el instrumento. Las conclusiones extraídas permitieron modelar el diseño definitivo del estudio.

6.2 Población

Nuestra población accesible la conforman aquellos pacientes ingresados en el HUVR que van a ser sometidos a un CC electivo y son conformes con los siguientes criterios de selección:

6.2.1 Criterios de inclusión

- Edad entre 18 años y 75 años. Limitamos en 75 años la edad máxima porque en el estudio piloto que llevamos a cabo con el STAI-S se observó que la proporción de personas con limitaciones psíquicas, físicas o de aprendizaje aumentó considerablemente a partir de esa edad.

6.2.2 Criterios de exclusión

- Constancia en su historia clínica de la realización de algún cateterismo previo. La experiencia personal de un cateterismo anterior podría influir, en términos de ansiedad, en su respuesta al nuevo cateterismo (98,99).
- Constancia en su historia clínica de un diagnóstico de ansiedad u otro trastorno psíquico sometido en la actualidad a tratamiento farmacológico con psicotropos. Incluimos esta exclusión porque las personas que presentan trastornos de ansiedad obtienen una puntuación más elevada en el STAI-S (109), y el tratamiento con psicotropos, aunque en sentido inverso, también puede condicionar el grado de ansiedad mostrado ante el cateterismo.
- Constancia en su historia clínica de algún déficit de aprendizaje o alguna discapacidad física o psíquica que impida la correcta comprensión y/o cumplimentación de los ítems de la encuesta. Aunque esta exclusión debería ser genérica y no estar solo circunscrita a su constancia en la historia clínica, la imposibilidad material -detallada en el apartado "Mortalidad experimental"- de comprobarlo personalmente antes de la asignación aleatoria a los grupos nos obliga a recogerla en los presentes términos.

6.3 Muestra

6.3.1 Tamaño muestral

El cálculo del tamaño muestral se determina para una hipótesis bilateral, un nivel de confianza del 95% y una potencia estadística del 85%.

En relación al tamaño del efecto nos ajustamos a los resultados presentados por el único estudio cercano culturalmente a nosotros que puede servirnos de referencia, el realizado en Italia por Ruffinengo y colaboradores en 2009 (93). Apoyándose en un diseño experimental miden la eficacia de un vídeo informativo en la reducción de la ansiedad que presentan los pacientes antes de someterse a un cateterismo coronario, obteniendo un valor de 0,88 al aplicarse la D de Cohen. En base a este dato, en nuestro estudio estimamos un magnitud del efecto de 0,8.

Realizamos el cálculo del tamaño muestral con la versión 3.1.9.2 del programa estadístico G*Power, desarrollado por Edgar Erdfelder y colaboradores, y disponible en la web de la Universidad Düsseldorf (110). Las características y capacidades de este programa han sido analizadas y publicadas por Faul Franz y colaboradores (111,112).

La aplicación de este programa determina que la muestra precisa es de 30 sujetos por cada grupo (figura 2).

Aunque las características de nuestro diseño, con una técnica de muestreo consecutivo y una recogida precoz de los datos, nos permiten saber con exactitud cuándo llegamos al número predeterminado de sujetos para cada grupo, en previsión de las pérdidas que se puedan producir en la fase de análisis decidimos que cada grupo debe tener un mínimo de 34 individuos.

The screenshot shows the G*Power 3.1.9.2 interface. At the top, 'Test family' is set to 't tests' and 'Statistical test' is 'Means: Difference between two independent means (two groups)'. The 'Type of power analysis' is 'A priori: Compute required sample size - given α , power, and effect size'. Under 'Input Parameters', 'Tail(s)' is 'Two', 'Effect size d' is 0.8, ' α err prob' is 0.05, 'Power (1- β err prob)' is 0.85, and 'Allocation ratio N2/N1' is 1. Under 'Output Parameters', 'Noncentrality parameter δ ' is 3.0983867, 'Critical t' is 2.0017175, 'Df' is 58, 'Sample size group 1' is 30, 'Sample size group 2' is 30, 'Total sample size' is 60, and 'Actual power' is 0.8614225.

Input Parameters		Output Parameters	
Tail(s)	Two	Noncentrality parameter δ	3.0983867
Effect size d	0.8	Critical t	2.0017175
α err prob	0.05	Df	58
Power (1- β err prob)	0.85	Sample size group 1	30
Allocation ratio N2/N1	1	Sample size group 2	30
		Total sample size	60
		Actual power	0.8614225

Figura 2. Captura del Programa G*Power 3.1.9.2 para calcular el tamaño muestral

6.3.2 Técnica de muestreo

La muestra es seleccionada por parte del investigador principal aplicando los criterios del muestreo consecutivo (102,113,114), que es la técnica de selección muestral más utilizada en los ensayos clínicos (102). Siguiendo dichos criterios nuestra muestra la componen aquellos integrantes de la población accesible que, a partir del 10 de enero y hasta llegar al tamaño muestral predeterminado, constan en el parte diario de hemodinámica para realización de CC.

La muestra final sometida a análisis está integrada por 34 sujetos en el grupo experimental y 40 en el grupo control.

6.3.3 Mortalidad experimental

Aunque es obvio que aquellas personas que no están capacitadas para leer, escribir o comprender los ítems de la versión autoaplicada del instrumento STAI, ya sea por limitaciones psico-físicas o de aprendizaje, no pueden completar el estudio, solo podemos usar dichas limitaciones como criterio de exclusión cuando haya constancia en su historia clínica. Esto es debido a que existe una imposibilidad material ya que el diseño del estudio recoge que la intervención en el grupo experimental se llevará a cabo la tarde antes del cateterismo, y es muy frecuente que el ingreso del paciente en el hospital se produzca esa misma tarde y, en ocasiones, más allá de las 21h. Para poder realizar las sesiones informativas sin que se vean interferidas por la actividad asistencial es preciso que estén definidos los grupos experimental y control desde media tarde con el fin de coordinar ambas. Ello requiere la aleatorización previa y, por consiguiente, la aplicación de los criterios de inclusión y exclusión con la información disponible en ese momento, que es básicamente la brindada por su historial clínico.

Tras la experiencia obtenida en el estudio piloto del instrumento de medida observamos que existía una elevada probabilidad de que hubiese casos de analfabetismo o con alguna discapacidad cognitiva no recogida en la historia clínica, o incluso que concurriesen cuestiones tan incidentales como no disponer de las gafas de leer en el momento de cumplimentar la encuesta. Todo ello nos obligaba a aceptar y prever una mortalidad experimental elevada. Para disminuir este riesgo, que no para anularlo, hemos optado por establecer los 75 años como la edad máxima para formar parte de la población accesible.

Según Argimon, en aras de un mayor rigor metodológico es más aconsejable el análisis de todos los sujetos que han pasado la fase de aleatorización, estrategia de *análisis por intención de tratar*, que solo los de aquellos que finalizan el estudio, estrategia de *análisis de casos válidos o por protocolo* (102). Pero en nuestro caso esto último no procede porque en la inmensa mayoría de los casos no disponemos

de las respuestas de los casos excluidos: unas veces porque la exclusión se produjo antes de que el sujeto contestara la encuesta, y otras porque la causa de dicha exclusión fue que el cuestionario estaba mal cumplimentado. Ello nos obliga a seguir la estrategia de *análisis de casos válidos o por protocolo*.

Abundando en lo anteriormente expuesto, según Argimon (102) la posibilidad de que se produzca un sesgo como consecuencia de las pérdidas no depende tanto del número de ellas como de las causas que las motivaron, por lo que se lleva a cabo un registro de las mismas siguiendo las recomendaciones de la propuesta CONSORT para los ECA (115), la cual amplía la justificación de los sujetos excluidos a aquellos que son descartados incluso antes de proceder a la aleatorización. La relación de dichas pérdidas y su explicación, incluyendo su esquematización mediante un diagrama de flujo, se detallan en la sección de resultados.

Por otra parte queremos reseñar que todas las pérdidas muestrales tuvieron lugar en la fase de recogida de datos, en la cual el observador era ciego respecto al grupo al que estaba adscrito cada sujeto observado.

6.4 Asignación aleatoria a los grupos experimental y control

La asignación a cada uno de los grupos (control y experimental) la lleva a cabo el investigador principal aplicando la técnica de azar simple con reemplazo sobre los elementos previamente seleccionados para la muestra.

La asignación aleatoria constituye el método más confiable y aceptable para igualar los grupos experimental y control (102–104,107). Se realiza usando un programa informático llamado "Número aleatorio UX[®]", desarrollado por UX Apps y disponible en Play Store, la nube de aplicaciones de Android. Es un programa actualizado en octubre de 2016 y que tiene más de 100.000 descargas, con una valoración media de 4,6 sobre 5 por 1558 usuarios.

Cada día se determinan los elementos de la muestra, que está integrada por aquellos pacientes que constan en el parte diario de hemodinámica para someterse a CC al día siguiente y que son conformes con los criterios de inclusión y exclusión. Una vez seleccionados se le asigna aleatoriamente a cada participante un número entre el 1 y el 2. El paciente que recibe el número 1 recibe la sesión informativa, es decir, forma parte del grupo experimental. El que recibe el número 2 es asignado al grupo control. Aunque no es habitual que los dos ocupantes de una misma habitación sean seleccionados para formar parte de la muestra, cuando esto ocurre se evita la "contaminación" entre los dos pacientes considerando la habitación como una unidad a efectos de la asignación aleatoria. Si le corresponde el número 1 ambos pacientes reciben la sesión informativa. En caso contrario ambos forman parte del grupo control.

6.5 Enmascaramiento de la sesión informativa a los sujetos investigados

Una de las medidas utilizadas para el control del sesgo en las investigaciones de dos o más grupos es la aplicación de la técnica de simple ciego a los participantes, en base a la cual ninguno sabe si pertenece al grupo control o al experimental (102,105,116–118). Para lograr esto a los participantes en nuestro estudio no se les informa de la existencia de una intervención educativa como variable a investigar, siéndole presentada a los integrantes del grupo experimental como una intervención educativa rutinaria del centro sanitario encaminada a disminuir la preocupación de las personas que se van a someter a un CC.

El motivo por el cual se omite a los participantes el hecho de que algunos han sido seleccionados para recibir la intervención educativa y otros no, es porque en caso contrario sería imposible establecer un control de simple ciego sobre los participantes ya que es evidente quién la recibiría y quién no. La principal consecuencia negativa que probablemente tendría esto es que en cuanto los asignados al grupo control supieran que ellos no iban a recibir la intervención

educativa es posible que les generase rechazo a participar y, en cualquier caso y casi con toda seguridad, mayor ansiedad porque se sentirían menos protegidos (116). Además podríamos hallarnos ante el fenómeno llamado *contaminación*, según el cual los integrantes del grupo control, sabedores de que ellos no iban a recibir la educación sanitaria, la procurarían de cualquier otro modo (105,117).

6.6 Variables

Al ser un diseño experimental con hipótesis simple incorpora una variable única independiente y otra dependiente, que incluimos en el apartado "variables principales". En "variables sociodemográficas" se encuentran aquellas variables que forman parte del contexto del individuo y creemos que pueden influir en la VD. El apartado "variables circunstanciales" recoge elementos contingentes que pueden influir en la ansiedad de cada sujeto. Por último, en "variables de satisfacción en relación con el PESACC" se pregunta por la satisfacción del paciente con la sesión informativa recibida.

6.6.1 Variables principales

6.6.1.1 Variable Independiente: Administración del Programa de Educación Sanitaria Antes de un Cateterismo Coronario (PESACC)

La administración del programa PESACC (anexo 1) está construida como una variable cualitativa dicotómica, distinguiéndose un grupo -experimental- que recibe la administración del programa, y un grupo -control- que no la recibe.

El grupo control está integrado por aquellos elementos de la muestra que, por asignación aleatoria, no reciben el influjo de la VI, es decir, el programa de educación sanitaria (PESACC). Estas personas no reciben ninguna visita programada. La información que el hospital le ofrece es la que genéricamente se administra en nuestro centro a los pacientes que van a someterse a un CC. Dicha

información se circunscribe básicamente a los comentarios que, al respecto, les ofrece el cardiólogo cuando les presenta a la firma el documento de consentimiento informado para la realización del CC. En general suelen ser comentarios bastante genéricos y referidos al objetivo del procedimiento en sí y a los riesgos más que a las circunstancias que acompañan al proceso, como puedan ser la existencia o no de dolor, el acompañamiento de familiares, el tiempo de ingreso hospitalario, etc. Por otra parte en el estudio piloto sobre el cuestionario hemos constatado que la mayoría de las personas, y no solo las de edad más avanzada, desconocían incluso cómo era el procedimiento físico del cateterismo, bien fuera porque no se les informó sobre ello, porque la ansiedad al recibir la noticia no les permitió asimilarlo o, tal vez, porque el lenguaje usado no fuera el adecuado.

El grupo experimental está integrado por aquellos elementos de la muestra que, por asignación aleatoria, sí reciben el influjo de la VI. Estas personas reciben la información genérica que se administra en nuestro hospital a los pacientes que van a someterse a CC y, de forma suplementaria, reciben por parte de un profesional de enfermería una sesión informativa siguiendo un guión estructurado que incluye la resolución de sus dudas.

6.6.1.2 Variable Dependiente: Ansiedad estado previa al cateterismo coronario

Variable cualitativa que se operativiza a través del STAI-S, una de los dos cuestionarios que integran el STAI. Es una escala tipo Likert que consta de 20 ítems con cuatro opciones de respuesta: "0"=nada; "1"=algo; "2"=bastante; "3"=mucho). La puntuación máxima es "60" y la mínima es "0", equivaliendo esta última a ausencia total de ansiedad.

Aunque las escalas Likert son, en sentido estricto, ordinales, la mayoría de los autores considera que está justificado aplicar en ellas las mediciones correspondientes a las escalas de intervalo (103). En nuestro estudio se establece la

comparación entre la media aritmética de la ansiedad medida en el grupo experimental y la medida en el grupo control.

6.6.2 Variables sociodemográficas

6.6.2.1 Edad

Variable cualitativa medida en escala ordinal bajo las categorías "hasta 50 años", "entre 51 y 65 años", y "mayores de 65 años". El dato se obtiene a través de una pregunta directa que consta en la hoja de registro anexa al cuestionario STAI-S.

6.6.2.2 Sexo

Variable cualitativa dicotómica medida en escala nominal. El dato se obtiene a través de una pregunta directa que consta en la hoja de registro anexa al cuestionario STAI-S.

6.6.2.3 Estado civil

Variable cualitativa medida en escala nominal. Sus opciones de respuesta son "soltero/a", "casado/a", "viudo/a" o "separado/a". El dato se obtiene a través de una pregunta directa que consta en la hoja de registro anexa al cuestionario STAI-S.

6.6.2.4 Tenencia de pareja sentimental

Variable cualitativa dicotómica medida en escala nominal. El dato se obtiene a través de una pregunta directa que consta en la hoja de registro anexa al cuestionario STAI-S. La respuesta a esta variable se asimila a la obtenida en el atributo "casado/a" de la variable anterior. De esta forma, se considerará que el sujeto tiene pareja sentimental tanto si ha contestado afirmativamente a la pregunta directa como si ha marcado la cuadrícula del atributo "casado/a" de la variable "estado civil".

6.6.2.5 Situación laboral

Variable cualitativa medida en escala nominal. Sus opciones de respuesta son "en activo", "en paro", o "jubilado/a". El dato se obtiene a través de una pregunta directa que consta en la hoja de registro anexa al cuestionario STAI-S.

6.6.2.6 Tenencia de hijos/as sin emancipar

Variable cualitativa dicotómica medida en escala nominal. El dato se obtiene a través de una pregunta directa que consta en la hoja de registro anexa al cuestionario STAI-S.

6.6.3 Variables circunstanciales

6.6.3.1 Cateterismo como intervención cardiológica única

Variable cualitativa dicotómica medida en escala nominal. El dato refiere a si se espera que el cateterismo pueda resolver o paliar su problema coronario, o si es un paso intermedio incluido en el protocolo de trasplante cardíaco o de cirugía cardíaca, en cuyo caso estas circunstancias podrían condicionar el grado de ansiedad ante el cateterismo. El dato se recoge de la historia clínica del paciente.

6.6.3.2 Presencia de un familiar durante la aplicación del PESACC

Variable cualitativa dicotómica medida en escala nominal. Expresa si está presente un familiar de primer grado (padres, esposa, marido o hijos) o su pareja habitual durante la sesión informativa. No es una decisión tomada por el investigador; si el sujeto está acompañado de algún familiar directo, y ellos lo desean, podrá estar presente. El dato se recoge mediante observación directa por parte de la persona que aplica la intervención enfermera.

6.6.4 Variables de satisfacción en relación con el PESACC

A través de ellas se explora la opinión que tiene cada individuo perteneciente al grupo experimental respecto de la aplicación del PESACC. Se miden después de realizado el cateterismo. Ello permite al paciente expresar su opinión tras haber podido contrastar el rigor y el efecto de la información recibida previamente con la realidad del procedimiento clínico.

6.6.4.1 Opinión sobre su utilidad para reducir la ansiedad

Variable cualitativa medida a través de una escala likert con cuatro opciones de respuesta: "nada útil", "poco útil", "bastante útil" y "muy útil".

Mide el efecto sobre la ansiedad del individuo pero, a diferencia del STAI, a través de un enfoque exclusivamente subjetivo. Permite complementar la medición objetiva que este realiza.

Se valora con una pregunta recogida en un formulario entregado varias horas después del cateterismo.

6.6.4.2 Opinión sobre su aplicación de forma habitual a los pacientes en espera de un cateterismo coronario

Variable cualitativa medida a través de una escala likert con cuatro opciones de respuesta: "nada conveniente", "poco conveniente", "bastante conveniente" y "muy conveniente".

Recoge la opinión del paciente sobre la conveniencia de aplicar el PESACC de forma regular a las personas que van a someterse a un CC.

Se valora con una pregunta recogida en un formulario entregado varias horas después del cateterismo.

6.7 Instrumentos de medida

La medición de la ansiedad la llevamos a cabo con el cuestionario STAI-S. Para las variables sociodemográficas usamos una hoja de registro. Las variables circunstanciales "cateterismo como intervención cardiológica única " y "presencia de un familiar durante la aplicación del programa de educación sanitaria" se miden, respectivamente, a través de la información que consta en su historia clínica y de la observación del profesional de enfermería que aplica el programa de educación sanitaria (PESACC). Finalmente, el grado de satisfacción de los sujetos con el PESACC se explora a través de un formulario con dos preguntas.

6.7.1 State Trait Anxiety Inventory (STAI)

6.7.1.1 Proceso de selección del STAI

Hemos seleccionado el cuestionario STAI como instrumento para medir la ansiedad previa al CC porque permite discriminar la AE respecto de la AR, y está considerado un instrumento lo suficientemente preciso como para detectar diferencias en las puntuaciones de sujetos al ser sometidos a estímulos estresantes o procedimientos para aumentar sus niveles de ansiedad (75). Ha sido sometido a numerosos procesos de validación, siendo considerado una de las pruebas más usadas en la actualidad para la evaluación de la ansiedad en personas con padecimiento de patología mental o sin ella y reportándose muchos estudios sobre pacientes de UCI, quirófano, salas de hospitalización, etc. (63,67,79,119). De hecho es el cuestionario más usado para la medición de la ansiedad (Bermúdez 2013) y el 7º en la lista de los test más usados por los psicólogos españoles (Muñiz 2010).

Por otra parte, la coincidencia de uso de este cuestionario en numerosos estudios nos permite un mayor rigor en la comparación de los resultados obtenidos.

6.7.1.2 Descripción general del STAI

Publicado por Spielberger y colaboradores en 1970, es un cuestionario de tipo autoinforme que también puede utilizarse en forma heteroaplicada (79). Su adaptación española se realizó a partir de los trabajos iniciados por Bermúdez en 1978 (120,121) y se comercializó a través de los estudios de TEA ediciones en 1982 (67). El STAI está compuesto a su vez por dos cuestionarios independientes con 20 ítems cada uno desarrollados con el objetivo de evaluar los dos tipos de ansiedad: AE como condición emocional transitoria cuyo marco de referencia es el “ahora, en este momento”, y AR como condición emocional relativamente estable cuya referencia marco es “en general, en la mayoría de las veces” (63,66). Según su autor se precisan en torno a quince minutos para responder a las dos subescalas del cuestionario (66).

Algunos ítems están formulados en positivo (a mayor puntuación mayor ansiedad) y otros en negativo, para soslayar el efecto de aquiescencia (66).

Existen dos versiones del instrumento STAI desarrollado por Spielberger: la "X" fue la primera en publicarse, en 1970, y posteriormente se llevó a cabo una revisión y vio la luz la versión "Y", en 1983 (80). Esta última es la más utilizada en el ámbito internacional y dispone de una adaptación al castellano. Sin embargo, en nuestro estudio hemos utilizado la versión "X" porque es la más difundida en España y la que más estudios psicométricos tiene realizados en este país (122). Aunque ambas versiones están altamente correlacionadas (81), en la comparación de datos con otros estudios es conveniente en el presente cuál de ellas ha sido usada, con el fin de evitar variaciones achacables a la medición (122).

Con el fin de que pueda ser usada con personas que presentan dificultad para cumplimentar los 20 ítems de cada escala, como es el caso de aquellas sometidas a ventilación mecánica, se han publicado varias versiones -dos de ellas a partir de la adaptación española- con solo seis ítems, siendo sus resultados comparables a los obtenidos al usar la versión completa (70–73). Sin embargo en nuestro estudio se

ha utilizado esta última porque está ampliamente validada y es la de uso más habitual, aparte de que las circunstancias en las que se encuentran los pacientes de nuestra muestra no les genera una especial dificultad para su cumplimentación.

6.7.1.3 Normas de aplicación y costumbres de uso del STAI

De manera convencional se aplica primero el STAI-R y después el STAI-S, para evitar que el segundo, más sensible a las circunstancias temporales, pueda verse afectado por el clima emocional creado por el primero (66).

La existencia de dos escalas independientes permite el uso aislado de cualquiera de ellas en función de los intereses del examinador (79), lo cual ha sido llevado a la práctica por varios autores que únicamente usaron la escala estado (12,15,21,92–94,98,101).

En muchos estudios de investigación en los que se ha utilizado el STAI, el cuestionario específico para la AR se ha aplicado con el fin de homogeneizar a los grupos de investigación y control y para poder establecer una correlación entre su puntaje y el obtenido al aplicar el STAI-S. La naturaleza de nuestro estudio, que pretende únicamente medir la influencia de una intervención educativa enfermera sobre la ansiedad relacionada con un procedimiento concreto que puede resultar estresante -el CC- solo precisa el uso del STAI-S (anexo 2), y solamente esa utilizamos y en una única medición posterior. Con ello evitamos cualquier medición previa a la administración de la VI con el fin de obviar las influencias extrañas relacionadas con la interacción entre el pretest y la VI aplicada (106,107). Creemos que los dos beneficios antes reflejados de aplicar previamente el STAI-R quedan superados teniendo en cuenta que, por una parte, la aleatorización de los grupos experimental y control es la más eficiente forma de establecer la equivalencia de ambos grupos (102–104,107) y, por otra parte, que la relación directa entre AR y AE está ampliamente estudiada y aceptada (66,123,124), por lo que creemos innecesario redundar en ella.

6.7.1.4 Medida e interpretación de las respuestas del STAI

Aunque en su versión original la puntuación de cada ítem oscilaba entre 1 y 4, en la versión española el STAI tiene un formato de respuesta tipo Likert con cuatro opciones (0=nada; 1=algo; 2=bastante; 3=mucho) para que la negación de un sentimiento tuviera un valor de cero puntos en la apreciación del sujeto (66). Es importante tenerlo presente cuando se procede a comparar datos obtenidos de ambas versiones, en cuyo caso es preciso reducir en 20 la puntuación final obtenida por los sujetos que usaron la versión no adaptada al español con el fin de neutralizar la diferencia existente entre las opciones de respuesta de una y otra versión (66).

La puntuación para cada subescala de la versión adaptada al español oscila entre 0 y 60 y guarda una relación directamente proporcional: mientras más elevada es la puntuación mayor es la ansiedad. En la versión para la AE hay 10 ítems (3, 4, 6, 7, 9, 12, 13, 14, 17 y 18) que están formulados en positivo y el resto en negativo. La puntuación final se consigue aplicando el siguiente algoritmo:

$30 + \text{puntos obtenidos en los ítems (+)} - \text{puntos obtenidos en los ítems (-)}$ (66)

Siguiendo las recomendaciones del autor si algún sujeto deja sin responder tres o más ítems del cuestionario, este será rechazado. Si deja de responder dos o menos se procederá dividiendo la puntuación total entre el número de ítems válidos y se multiplicará el resultado por 20. El valor obtenido se redondeará al número entero más próximo (66).

Hay autores que determinan puntos de corte para establecer la gravedad de los síntomas y delimitar la existencia de trastornos de ansiedad (86,125,126). Nosotros adaptaremos la medición a los patrones establecidos por sus autores originales para la adaptación española y evitaremos dicha valoración (66).

6.7.1.5 Propiedades psicométricas del STAI

Es una escala ampliamente validada a nivel nacional e internacional (81). En España se han medido con resultados favorables su fiabilidad y validez sobre varios colectivos entre los que se encuentran la población general (63,67), universitarios (64) y pacientes con depresión (78) y con trastornos de ansiedad (63,84).

Diversos estudios han mostrado en la versión española del STAI reducciones factoriales muy robustas con cuatro factores basados en la existencia de dos subescalas y de la orientación afirmativa o negativa de la formulación de sus ítems (64,67), y unos adecuados niveles de consistencia interna para la puntuación total y para cada una de las subescalas de estado y rasgo (64,81), situándose el alfa de Cronbach por encima de 0,9 en el caso de la AE (66,67,78).

Recientemente ha sido Ortuño-Sierra quien ha llevado a cabo una evaluación de sus propiedades psicométricas en una muestra de 417 participantes de varias regiones españolas, concluyendo que son adecuadas (63).

6.7.1.6 Análisis de fiabilidad y validez del STAI-S en nuestro estudio

Aunque la validación del cuestionario STAI-S ha sido llevada a cabo en numerosos países, también en España, y tanto en la población general como en múltiples grupos con características específicas, nunca fue analizada su consistencia interna al ser aplicado sobre una población española de pacientes en espera de ser sometidos a un CC. Por ello procedemos al análisis de su fiabilidad en relación con nuestra población de estudio.

El análisis de la fiabilidad lo realizamos comprobando la consistencia interna de sus ítems mediante el alfa de Cronbach (127). De los 74 que componen la muestra, 21 cuestionarios son eliminados para el análisis por presentar, como mínimo, algún ítem sin responder.

El alfa de Cronbach expresa unos valores comprendidos entre 0 y 1, y se sugiere como norma general que debe ser igual o superior a 0,7 para que se pueda considerar que un instrumento tiene una adecuada consistencia interna (102,128).

En cuestionarios que incluyen ítems con sentidos opuestos, como es el STAI-S, antes de calcular el alfa de Cronbach es preciso recodificar las variables para que todas estén orientadas en el mismo sentido (128,129). Tras llevar a cabo dicho cambio obtenemos un alfa de Cronbach de 0,918 en nuestro cuestionario (tabla 1).

	N válido	Alfa de Cronbach	Nº de ítems
STAI-S	53	0,918	20

Tabla 1. Alfa de Cronbach en el cuestionario STAI-S

Otro de los criterios a considerar en relación con la fiabilidad del cuestionario es la correlación elemento-total corregida, que nos indica la correlación lineal entre el ítem y la puntuación total (tras excluir el ítem que se evalúa), indicando la magnitud y la dirección de la relación (128). Los ítems que obtengan una puntuación inferior a 0,3 (130) o 0,35 (128) deberían ser excluidos. En la tabla 2 observamos que ninguno de los ítems de nuestro cuestionario queda por debajo de estas cifras.

Por último analizamos la influencia que tiene cada ítem sobre la consistencia interna del cuestionario, para valorar si algunos de ellos perjudica al valor del conjunto (130). Los datos de la tabla 2 nos indican que no hay ningún ítem cuya retirada mejore de forma significativa el alfa de Cronbach.

Los resultados obtenidos permiten concluir que es un instrumento fiable para la medición de la AE en la población de pacientes sometidos a CC.

	Correlación elemento-total corregida	Alfa de Cronbach con el elemento suprimido
Me siento calmado	,704	,912
Me siento seguro	,638	,913
Me siento tenso	,692	,912
Estoy contrariado	,462	,917
Me siento cómodo	,516	,916
Me siento alterado	,582	,915
Preocupado por desgracias futuras	,588	,914
Me siento descansado	,365	,920
Me siento angustiado	,725	,912
Me siento confortable	,432	,918
Con confianza en mi mismo	,379	,920
Me siento nervioso	,660	,913
Estoy desasosegado	,367	,919
Me siento oprimido	,569	,915
Estoy relajado	,736	,910
Me siento satisfecho	,545	,915
Estoy preocupado	,773	,909
Me siento aturdido	,647	,914
Me siento alegre	,518	,916
Me siento bien	,750	,910

Tabla 2. Relación de cada ítem con el total y con el Alfa de Cronbach del cuestionario STAI-S

6.7.2 Hoja de registro

Para recoger la información relativa a las "variables sociodemográficas" se usa una hoja de registro (anexo 3) que se entrega grapada al STAI-S por su parte posterior.

Según Spielberger (66) la atmósfera emocional bajo la que se cumplimenta el STAI-S puede afectar a las puntuaciones obtenidas, por lo que en dicho cuestionario se deja constancia de que no deben responderse las preguntas de la segunda hoja hasta que hayan sido contestadas las de la primera. Pretendemos evitar que el clima emocional generado por el abordaje de algunas preguntas de esta segunda hoja, como por ejemplo la tenencia de hijos sin emancipar, pueda afectar a la AE del sujeto y distorsionar la medida realizada con el STAI-S.

Esta hoja de registro incorpora seis preguntas directas sobre el contexto sociodemográfico de cada individuo. El dato de la edad se recoge como variable cuantitativa continua aunque, para su análisis estadístico bivariable, se agrupa en las categorías "hasta 50 años", "entre 51 y 65 años", y "mayores de 65 años". El ítem sobre el estado civil presenta como opciones de respuesta "soltero/a", "casado/a", "viudo/a" o "separado/a". La situación laboral admite "en activo", "en paro", o "jubilado/a". Las otras tres son dicotómicas, las referidas a "sexo", "tenencia de hijos sin emancipar" y "tenencia de pareja sentimental". En el enunciado de esta última se especifica que no se responda si se marcó la casilla "casado/a" de la variable "estado civil", pues podría dar lugar a confusión y, de hecho, las hemos considerado como sinónimos.

6.7.3 Formulario de satisfacción del paciente con el PESACC

Dos preguntas de elaboración propia (anexo 4) que se entregan a los pacientes del grupo experimental algunas horas después de regresar del cateterismo. Se utiliza para medir las variables recogidas en el apartado "variables de satisfacción en relación con el PESACC".

Cada uno de los ítems adopta un formato likert que incorpora cuatro opciones de respuesta que varían entre "nada útil/conveniente" y "muy útil/conveniente", que se corresponden, respectivamente, con un valor numérico ascendente entre 0 y 3.

6.8 Protocolo de de intervención

La intervención educativa mediante la aplicación del PESACC constituye la VI de nuestro estudio

6.8.1 Descripción del PESACC

Es un programa educativo que explota la comunicación enfermero-paciente como eje articulador de los cuidados (89) para, a través de una entrevista estructurada con una duración aproximada de 30 minutos, profundizar en los aspectos relacionados con su estancia hospitalaria y con la prueba que se le va a realizar.

6.8.2 Objetivos del PESACC

El fin perseguido es evitar o paliar la ansiedad provocada por el miedo a lo desconocido, una de las principales causas de ansiedad en las personas que van a someterse a un CC (7,20,21).

6.8.3 Fundamentos teóricos y contenido del PESACC

El programa PESACC se apoya en la propuesta de Grieve (131) y en sus tres tipos de información: procedimental (una explicación del procedimiento en sí mismo), conductual (lo que el paciente debería hacer antes, durante y tras el procedimiento) y sensorial (descripción de las sensaciones que el paciente puede experimentar); propuesta defendida por otros autores (26,99,101).

La profundidad de la información suministrada está predeterminada por el estilo de afrontamiento del paciente, de su ubicación en el continuo "vigilant patient or avoidance patient" planteado por Grieve (131). De esta forma, aparte de los datos referidos a cuestiones generales, a la dimensión temporal, a los cuidados pertinentes, etc. la intervención incorpora una información somera en relación con el procedimiento diagnóstico, el tratamiento de las posibles lesiones y las expectativas futuras, y esta información se amplía atendiendo a los deseos de cada paciente. Se incide especialmente en que el tipo de anestesia que se aplica es local para evitar que el temor a la pérdida de control sobre los acontecimientos incremente su grado de ansiedad (131). En esa misma intervención educativa, y con el mismo fin ya reseñado, se responde a cuantas dudas tiene el paciente.

El PESACC ha sido evaluado por un panel de expertos constituido por un enfermero y un cardiólogo del servicio de hemodinámica, y por un psiquiatra, quienes han revisado el programa y han propuesto las modificaciones que han considerado pertinentes.

6.8.4 Implementación del PESACC

Atendiendo a la consideración de que los pacientes responden mejor a las estrategias de reducción de la ansiedad cuando estas incorporan la empatía del profesional (131), la persona que se encarga de aplicar la intervención educativa pertenece al servicio de cardiología y está familiarizada con la asistencia diaria a los pacientes que se someten a CC. Declinamos que fuera un miembro del equipo de hemodinámica encargado de la realización del cateterismo de cada paciente porque el elevado número de cateterismos que se realizan en el HUVR precisa de una amplia plantilla de profesionales y ello ocasiona una gran variabilidad en la asignación para cada caso.

Todas las intervenciones del grupo experimental fueron aplicadas por una misma persona con el fin de evitar el sesgo por falta de homogeneización en la intervención.

Los pacientes que, según la asignación aleatoria, reciben la intervención educativa son visitados por la persona encargada de prestarla la tarde anterior al día del cateterismo. Evitamos la aplicación del programa educativo el mismo día en que el paciente va al quirófano de hemodinámica para optimizar su efecto ansiolítico, siguiendo las recomendaciones de Díez-Álvarez y colaboradores respecto a este tema (31).

La intervención educativa se muestra al paciente como una actividad asistencial ordinaria de la unidad de cardiología sin establecer nexo alguno con el estudio de la ansiedad que se le realizará al día siguiente, con el fin de evitar que se generen expectativas que puedan distorsionar el resultado de la medición.

Se pide que salgan de la habitación todos los acompañantes salvo su pareja sentimental o, en su defecto, algún familiar de primer grado por consanguinidad, ya que pensamos que la presencia de esta persona cercana afectivamente al paciente puede mejorar la capacidad de comprensión del mismo ante la sesión informativa y, por lo tanto, su efecto ansiolítico. Para contrastar este supuesto fue seleccionada como una de las variables circunstanciales del estudio.

6.9 Recogida de datos

6.9.1 Recogida de datos previa al cateterismo

6.9.1.1 Enmascaramiento del observador

Se aplica la técnica de enmascaramiento para el observador encargado de la entrega y recogida del cuestionario (102,105,116–118), por lo que en ningún caso esta

persona conoce si el sujeto investigado pertenece al grupo experimental o al grupo control.

La persona encargada de administrar los cuestionarios fue una enfermera asignada a la plantilla de la unidad de cardiología que desempeña su labor en el turno de mañana de los días laborables. Para las ocasiones en que ella no pudiera cumplir ese cometido se asignó una segunda enfermera que cumplía igualmente esa condición. Si ninguna de ellas estaba en disposición de entregarlos lo hacía una alumna de enfermería de segundo curso que realizaba sus prácticas de mañana en la unidad de cardiología durante todo el tiempo que duró la recogida de los datos. Aún así hubo alguna ocasión en que fue preciso reclutar a un/a enfermero/a de la unidad debido a la imposibilidad de que entregaran la encuesta ninguna de las personas asignadas.

Siguiendo las indicaciones referentes al adiestramiento de los recolectores de información propuesta por Polit-Hungler y por Muñiz y colaboradores (90,103), y a pesar de que el instrumento de medida lo constituye un informe autoaplicado, todas las personas a las que se les encomendó la administración del cuestionario fueron instruidas previamente por el investigador en las condiciones de uso del STAI-S propuestas por su autor (66), incluyendo la entrega a todas ellas de un pequeño documento-guía para facilitar la constancia y uniformidad de la aplicación del instrumento. Por otra parte, todas las personas que tomaron parte en la labor de administrar el cuestionario eran autóctonas de Andalucía.

6.9.1.2 Proceso de recogida de datos

La mañana en que se realiza el cateterismo, y antes de que este tenga lugar, la persona designada visita al paciente y le explica los detalles del estudio sobre la ansiedad, solicitando su permiso para incluirlo en el mismo. Para preservar el carácter ciego de la observadora, esta omite cualquier información que relacione dicha encuesta con la visita informativa que se ha llevado a cabo el día anterior sobre los integrantes del grupo experimental.

Tras confirmar la voluntariedad del sujeto para participar en la encuesta se le entrega un sobre que contiene el STAI-S y la hoja de registro de las variables sociodemográficas.

Se le insiste en que debe leer detenidamente las instrucciones incluidas en la cabecera del STAI-S antes de responder y que, al terminar, debe introducirlo en el sobre y cerrar este sin anotar ningún dato identificativo. Se le pide expresamente que no comente con nadie las preguntas hasta haberlas respondido todas.

El observador regresa a la habitación del paciente una vez que este ha finalizado la encuesta para entregarle un sobre con el documento de consentimiento informado (anexo 5). Aunque el sujeto ya conoce los pormenores del mismo porque se le han explicado los detalles del estudio al solicitar verbalmente la autorización, se reiteran y se le indica que su firma es voluntaria pero necesaria para trabajar estadísticamente con los datos.

El observador abandona de nuevo la habitación y regresa más tarde. Si el consentimiento ha sido firmado se recoge y se adjunta a la encuesta, quedando ambos en sobres separados enlazados por un código. En caso contrario el sujeto queda excluido del estudio.

6.9.2 Recogida de datos tras el cateterismo

A las pocas horas de finalizar el cateterismo, en el mismo día, a aquellos sujetos que recibieron la sesión informativa enfermera se les entrega un formulario con dos ítems que miden la opinión respecto a la utilidad de dicha intervención. La entrega y recogida la realiza un profesional de enfermería de la unidad diferente a quien aplicó la sesión informativa.

6.10 Consentimiento informado y Consideraciones éticas

6.10.1 Firma del consentimiento informado

Como es preceptivo en cualquier investigación llevada a cabo con personas la muestra solo está compuesta por quienes aceptan participar firmando el documento de consentimiento informado. Sin embargo en el presente estudio el referido documento fue firmado después de que se hubiera aplicado la intervención educativa, y tras haber cumplimentado el cuestionario STAI-S.

Se tomó esta decisión tras analizar las posibles influencias de variables extrañas y las conclusiones del estudio piloto realizado sobre el STAI-S. En relación con este último observamos que un número no desdeñable de sujetos reaccionaba a la defensiva cuando se le pedía su firma en el documento de consentimiento informado tras haberle explicado el objetivo del estudio. Estas personas no se negaban a participar, es más, en general lo aceptaban de buen grado, pero ponían grandes reparos al hecho de firmar el documento, reacción que se acentuaba cuando no estaba presente algún familiar. Algunos pacientes no entendían, a pesar de nuestras explicaciones, por qué tenían que firmar un documento para rellenar una encuesta. Pudimos constatar que un sensible porcentaje rechazaba participar y que la mayoría de los restantes mostraban marcados signos de ansiedad durante este acto, lo cual, y aunque el objeto del consentimiento no era el mismo, concuerda con los datos ofrecidos por Goldberger en relación a la ansiedad ocasionada por la firma de un documento de consentimiento informado previo a un cateterismo (132).

Teniendo en cuenta la repercusión en el tamaño final de la muestra y, más importante aún, la previsible influencia sobre los valores de ansiedad medidos en los sujetos que finalmente aceptaran participar decidimos que, si bien el sujeto recibiría toda la información que consta en el documento informado antes de entregarle la encuesta para su cumplimentación, sería después de acabar esta cuando se le pediría la firma para el referido documento.

6.10.2 Consideraciones éticas

El diseño del presente estudio podría adolecer de cierta falta de ortodoxia desde el punto de vista ético, sustentada fundamentalmente en el hecho de que se lleva a cabo una intervención sin informar previamente a la persona que la recibe. Sin embargo, limitar la información que reciben los sujetos que forman parte de una investigación es una decisión que el investigador puede valorar si considera que al informar sobre la misma existe riesgo de que se vean alterados los resultados (103). Entendemos que la medición de la ansiedad en las personas encaja en ese supuesto en el que ha de valorarse el alcance de la información previa. A pesar de ello es una decisión que podría ser éticamente cuestionable (102), por lo que es preciso detallar los argumentos que entendemos que la justifican.

Por una parte la educación sanitaria a los pacientes, incluyendo la información previa a los procedimientos que se le van a realizar, es una función que los profesionales de enfermería tienen reconocida y asignada en su labor profesional (4,133), por lo tanto no es algo ajeno a la práctica cotidiana o que pueda resultar lesivo para la persona.

Por otra parte, en relación con la firma del consentimiento informado tras cumplimentar el cuestionario es preciso resaltar que, antes de entregárselo al sujeto investigado, este recibe la información referente al estudio y se le solicita su conformidad para participar, quedando únicamente postergada la firma. Independientemente de ello, su derecho a no participar queda salvaguardado pues sus datos quedan excluidos si finalmente no desea firmar el documento o si se arrepiente con posterioridad, garantizándosele que cualquier decisión que tome a favor o en contra de participar en el estudio está totalmente al margen de su situación como paciente del HUVR.

Los argumentos antes referidos junto con el resto del proyecto son sometidos a la expresa valoración del Comité de Ética e Investigación del HUVR, quien en su informe favorable (anexo 6) concluye que "se cumplen los requisitos necesarios de

idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y se ajusta a los principios éticos aplicables a este tipo de estudios".

Por otra parte la situación administrativa de los pacientes ingresados en el hospital para la realización de un CC hace preciso el permiso de esta institución para acceder a la base de datos y para proceder a contactar con los sujetos de estudio. Por este motivo, y además del permiso por escrito del Comité de Ética e Investigación Sanitaria del HUVR, se requiere y recibe el consentimiento verbal de los responsables -médico y de enfermería- de la unidad de cardiología.

Para salvaguardar la confidencialidad de las respuestas se garantizó el anonimato. Por este motivo no constan datos personales en el cuestionario ni en el sobre que lo contiene, y la única relación establecida entre las respuestas y el autor de las mismas es un código alfanumérico creado exprofeso para la ocasión.

Finalmente manifestamos que el presente estudio, con las matizaciones expuestas y avaladas por el Comité de Ética e Investigación Sanitaria de los Hospitales Virgen Macarena y Virgen del Rocío, se rige de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki (134).

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

6.11 Análisis estadístico de los datos

Se lleva a cabo un análisis descriptivo de todas las variables y otro de la VD en relación con cada grupo de estudio. Los resultados de las cualitativas se expresan en valores absolutos y/o relativos, con el apoyo de tablas y/o gráficos. La única variable cuantitativa continua, la VD, se analiza aplicando estadísticos de tendencia central, dispersión y posición, y se expresa gráficamente con diagrama de cajas.

El análisis estadístico fundamental está orientado hacia el contraste de la hipótesis de estudio mediante la aplicación de la T de Student, previa determinación de la homogeneidad de los grupos en base a las variables sexo y edad.

El tamaño del efecto se calcula mediante la D de Cohen y también hallando la diferencia porcentual entre uno y otro grupo.

Posteriormente se estudia la relación entre las variables sociodemográficas y circunstanciales y la VD mediante la aplicación de la T de Student o del análisis de la varianza (ANOVA), dependiendo del carácter dicotómico o no de cada variable. Si existe significación estadística en alguna relación se realiza un análisis de regresión lineal para determinar la capacidad predictiva de esa variable.

Finalmente se miden las variables de satisfacción en relación con el PESACC aplicando un análisis descriptivo cuyos resultados se expresan en valores absolutos y relativos, con el apoyo de un diagrama de barras

Para el cálculo de la D de Cohen se utiliza la "Effect Size Calculators" de la Universidad de Colorado (135). El resto de los análisis estadísticos se realizan con el SPSS 24.0.

Los gráficos y tablas se construyen, indistintamente, con el SPSS 24.0 y con los programas Excel y Word de Microsoft Office 2016

7. RESULTADOS

7.1 Descripción de la muestra

7.1.1 Flujo de participantes

Adoptando la propuesta CONSORT (115) para los ECA se lleva a cabo un seguimiento de la mortalidad experimental incluyendo las pérdidas previas a la aleatorización (figura 3).

297 personas, 190 (64%) hombres y 107 (36%) mujeres, distribuidas en 59 partes de hemodinámica, fueron candidatas a formar parte de la población de estudio. Un 3,7% de ellas (n=11), recogidas bajo el epígrafe "otras razones", fueron excluidas porque sabíamos que, debido a circunstancias personales ajenas al estudio, no dispondríamos de observadores que pudieran entregar las encuestas en la fecha y horas requeridas.

De los 286 restantes, el 68,9% (n=197) fue excluido antes de proceder a la asignación aleatoria a los grupos por no superar los criterios de inclusión y exclusión. El orden en que se aplicaron estos criterios fue el siguiente: edad, cateterismo previo, trastorno psíquico diagnosticado y discapacidad física o psíquica, incluyendo en ella cualquier déficit de aprendizaje.

El 34,5% (n=68) de los 197 pacientes que no cumplieron alguno de los criterios, quedó apartado debido a que su edad superó los 75 años. El 48,2% (n=95) fue excluido porque se le había practicado algún cateterismo cardíaco con anterioridad. Un 12,7% (n=25) no continuó en el estudio porque su historia clínica reflejaba algún trastorno psíquico que requería tratamiento con psicotropos, siendo en la mayor parte de los casos síndromes ansiosos y/o depresivos. Un 4,1% (n=8) estaba integrado por personas de las que en sus historias clínicas constaba que presentaban limitaciones físicas o cognitivas que les dificultarían o les impedirían comprender los contenidos de la sesión informativa y/o cumplimentar la encuesta. De ellos, en uno de los casos fue por una incapacidad física sustanciada en un temblor esencial incontrolable de manos, y en los otros 7 casos concurrió una discapacidad mental.

Finalmente, un sujeto fue excluido porque no tenía un buen dominio del español.

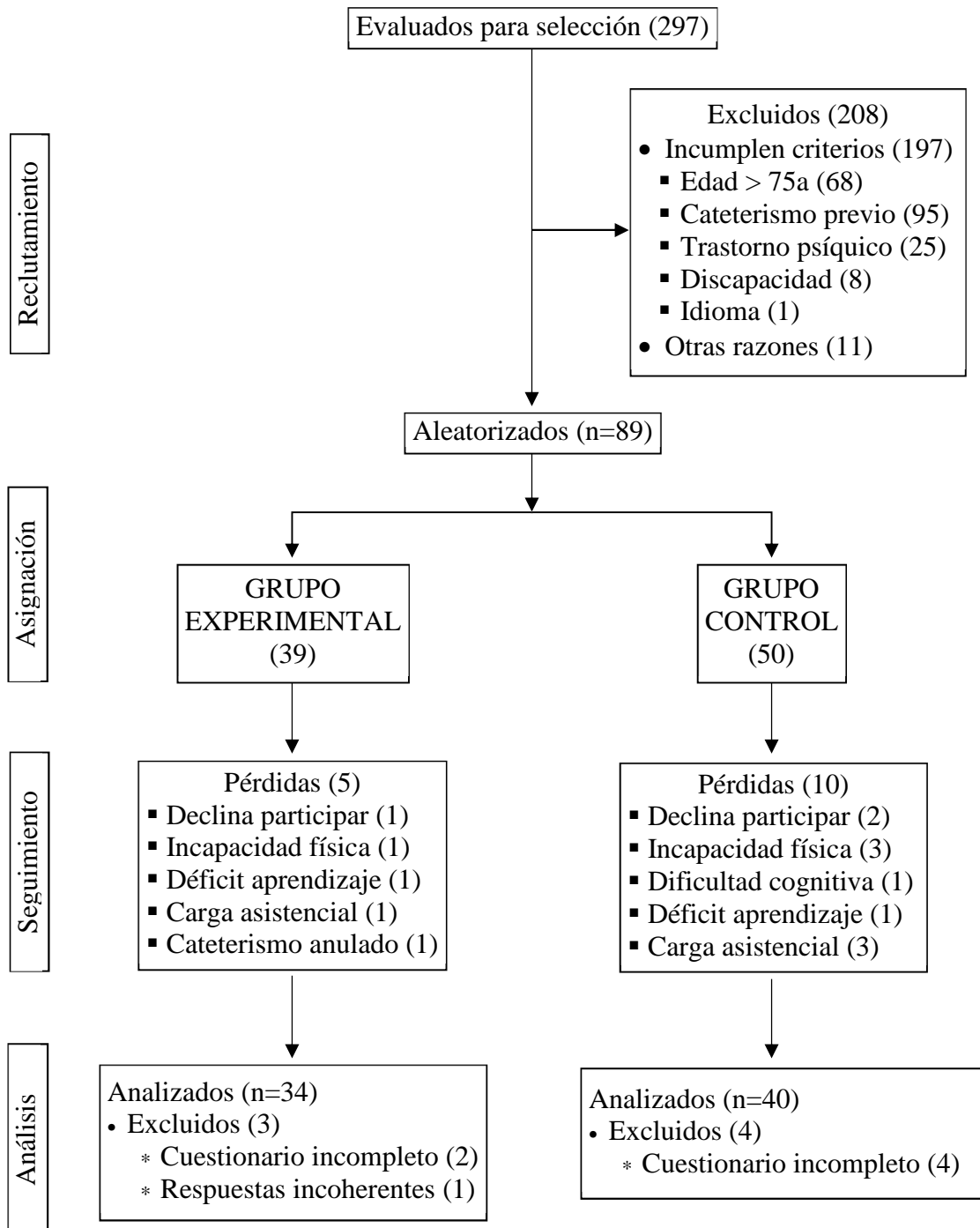


Figura 3. Diagrama de flujo de participantes. Propuesta CONSORT

La población resultante (89 personas; 66 hombres y 23 mujeres) fue sometida a aleatorización y asignada a los grupos experimental (n=39) y control (n=50).

Durante el seguimiento se produjeron 5 pérdidas en el grupo experimental, que quedó finalmente en 34 individuos, distribuidas de la siguiente forma: uno de los sujetos no deseaba colaborar en el estudio, otro quedó excluido porque no podía ver correctamente los ítems de la encuesta y no disponía de las lentes correctoras en ese momento, una tercera persona nos dijo que no sabía leer, a otra no se le pudo entregar la encuesta antes de que se le realizara el cateterismo porque la carga asistencial impidió al observador hacerlo, y en otro caso el motivo fue que su médico decidió aplazar el cateterismo.

Por parte del grupo control las pérdidas fueron 10, lo que dejó un total de 40 individuos. Las pérdidas del grupo control tuvieron los motivos que se refieren a continuación. Tres de ellos declinaron colaborar en el estudio. Otros dos no estaban en condiciones físicas, en un caso porque no veía bien las preguntas del test y en otro porque sufría lesiones incapacitantes como consecuencia de una caída. Uno de los miembros excluidos presentaba un nivel intelectual incompatible con la comprensión del test. Otro de los participantes nos dijo que no sabía leer. Por último, tres casos se perdieron porque la carga asistencial del observador le impidió entregar las encuestas antes de que se realizaran los cateterismos de estos pacientes.

Todos los excluidos en esta fase, tanto de uno como de otro grupo, lo fueron durante la recogida de datos, en la cual el observador era ciego respecto a la pertenencia del sujeto a uno u otro grupo.

No pudieron concluir la fase de análisis 7 individuos, 3 en el grupo experimental y 4 en el grupo control. En el primero, una de las encuestas fue rechazada porque sus respuestas mostraban una total incoherencia, lo que nos indujo a pensar que no había leído o comprendido las preguntas, o que no había entendido las instrucciones. Concretamente estaban puntuadas con un "0" ("nada") la inmensa mayoría de las 20 preguntas, tanto las que medían la ansiedad como las que hacían

lo propio con la ausencia de ella. Otras 2 encuestas de este grupo fueron rechazadas porque, siguiendo las indicaciones del autor del cuestionario STAI (66) sobre la forma de proceder ante los cuestionarios incompletos, no respondieron a 3 o más ítems. La misma causa justificó la exclusión de las 4 encuestas del grupo control.

7.1.2 De las variables sociodemográficas y su relación con cada grupo

La composición de la muestra en cuanto a las variables sociodemográficas se detalla en los siguientes gráficos de sectores. Para cada una de las variables están reflejadas su proporción en la muestra y en los grupos experimental y control.

La variable "sexo" (figura 4), está asimétricamente representada en la muestra de pacientes en espera de un CC, con un 71,6% de hombres por un 28,4% de mujeres. Proporción que se mantiene similar tanto en el grupo experimental como en el grupo control, con un porcentaje de hombres del 73,5% y del 70% respectivamente.

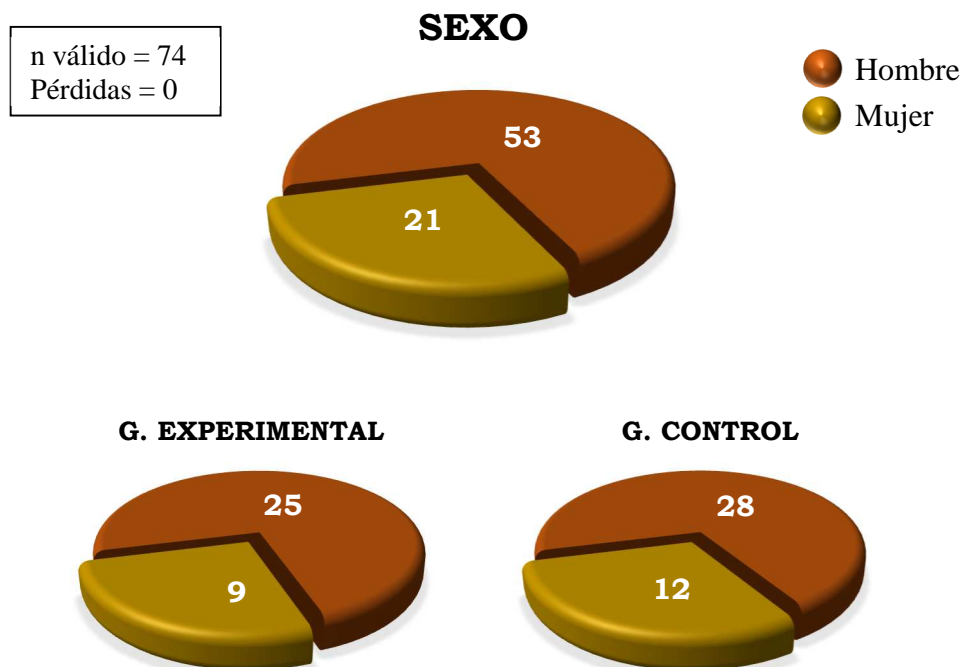


Figura 4. Distribución de "sexo" en la muestra

La edad de los participantes estuvo comprendida entre 24 y 75 años, con un promedio de 60,73 años y una DE de 10,838.

Su distribución en tres grupos nos permite descubrir (figura 5) que la mayoría de los integrantes de la muestra (el 77%) tienen más de 50 años, distribuidos en un 37,8% que tienen entre 51 y 65 años, y un 39,2% que tienen entre 65 y 75 años.

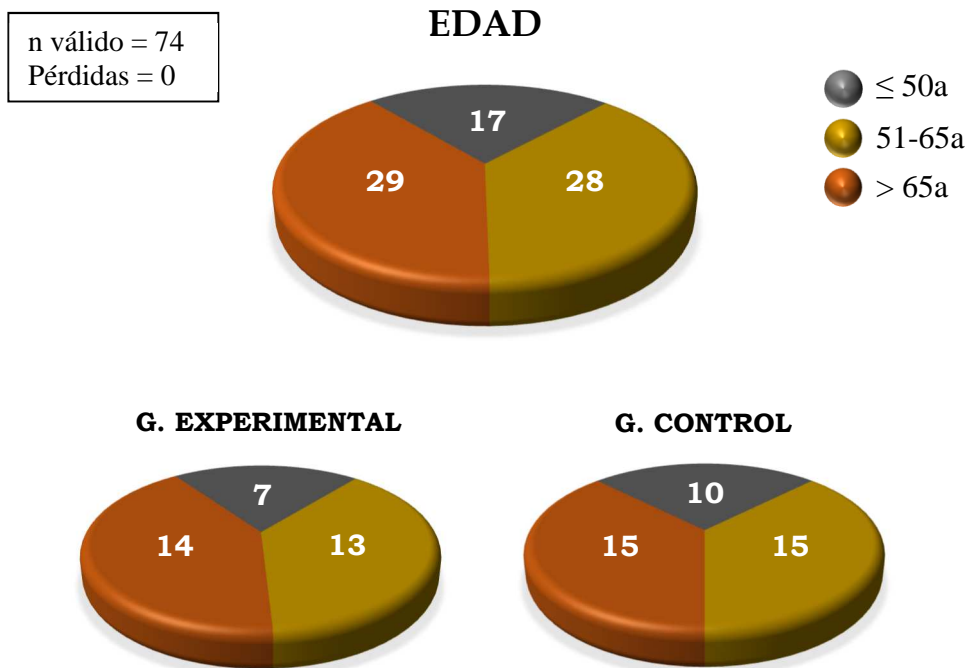


Figura 5. Distribución de "grupo de edad" en la muestra

Las proporciones en los grupos experimental y control reflejan parecidas cifras, siendo respectivamente de 20,6% y 25% entre quienes no traspasan los 50 años, de 38,2% y 37,5% entre los que tienen de 51 a 65 años, y de 41,2% y 37,5% entre quienes superan los 65 años.

La muestra es muy asimétrica en relación con el estado civil de sus integrantes (figura 6). Con un 75,7% del total, la situación de "casado" es la predominante. Le siguen, por este orden y muy parejas entre ellas, "viudo", "separado" y "soltero", con un 9,5%, 8,1% y 6,8% respectivamente.

La distribución en los grupos experimental y control mantiene similares proporciones a las recogidas en la muestra completa. En el primero de ellos refieren estar casados el 79,4%, viudos el 11,8%, solteros el 5,9% y separados el 2,9%. En el grupo control constan casados el 72,5%, separados el 12,5%, y comparten el último puesto las personas solteras y viudas, con un 7,5%.



Figura 6. Distribución de "estado civil" en la muestra

Cuando preguntamos a los participantes en el estudio sobre la tenencia de pareja sentimental encontramos que contestan afirmativamente el 83,8% de ellos, lo cual es lógico teniendo en cuenta que el 75,7% respondieron que estaban casados.

En relación con la distribución en los grupos, la cifra oscila entre el 88,2% del experimental y el 80% del control, pero ambos mantienen la elevada proporción ya señalada en la muestra completa (figura 7).

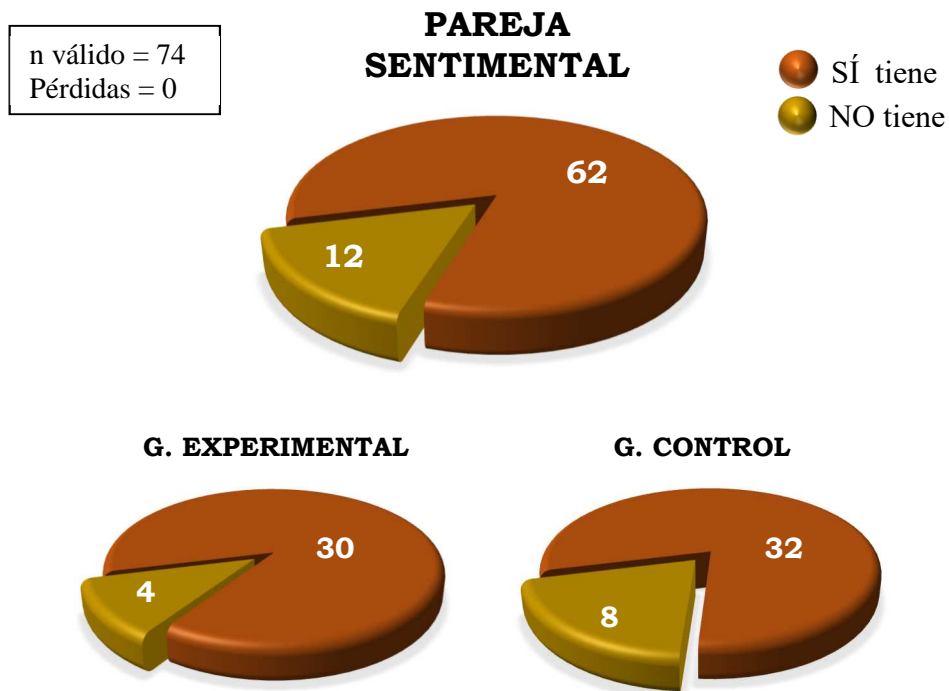


Figura 7. Distribución de "pareja sentimental" en la muestra

En la figura 8 vemos la distribución entre los participantes de la variable "situación laboral". Dos personas no respondieron a esta pregunta, por lo que la muestra analizada queda en 72 sujetos. La situación más frecuente es la de "jubilado", presente en el 47,2% de los sujetos. Se declaran "en activo" el 37,5% de la muestra y "en paro" el 15,3%.

En el mismo orden de frecuencia y en similares proporciones encontramos estas opciones en los grupos. También la respuesta "jubilado" es la mayoritaria en el grupo experimental, con el 46,9%, y en el grupo control, con el 47,5%, seguida de "en activo", que se presenta en el 40,6% y el 35% de los grupos experimental y



Figura 8. Distribución de "situación laboral" en la muestra

control respectivamente. Por último, se declaran "en paro" el 12,5% del grupo experimental y el 17,5% del grupo control.

En la última de las variables sociodemográficas (figura 9), la que evalúa si el paciente tiene hijos sin emancipar, cuatro personas no responden a la pregunta, por lo que la muestra analizada la constituyen 70 sujetos.

El 60% contestan que no tienen hijos sin emancipar, manteniéndose esta proporción similar en los dos grupos, con un 54,5% en el experimental y un 64,9% en el control.

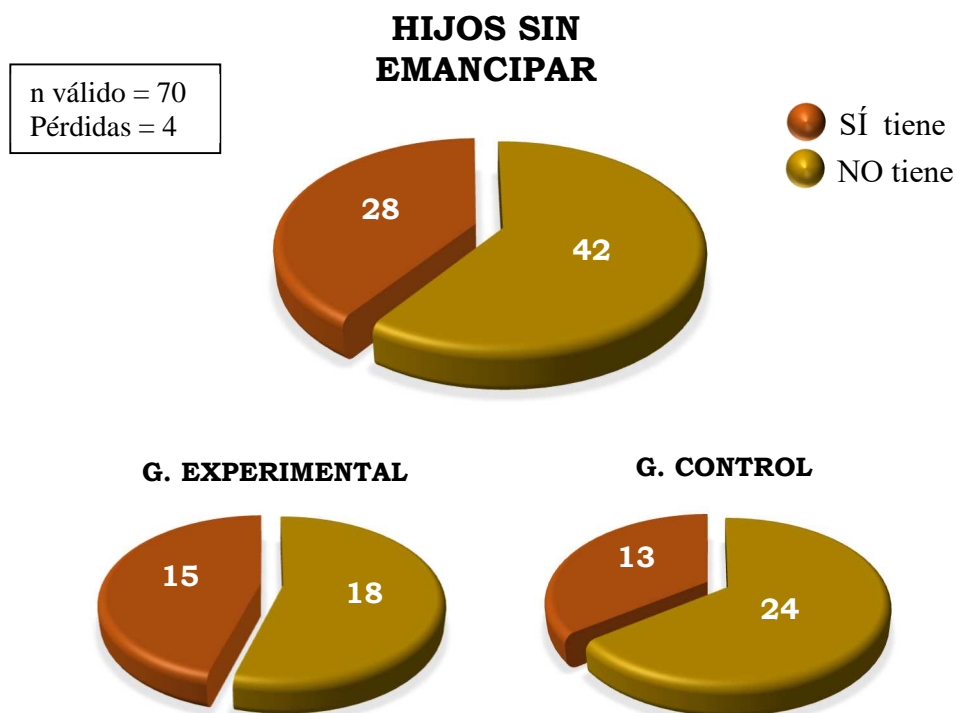


Figura 9. Distribución de "hijos sin emancipar" en la muestra

7.1.3 De las variables circunstanciales y su relación con cada grupo

Por su propia naturaleza, una de las dos variables circunstanciales solo es medida en el grupo experimental. Es la referida a la presencia o no de un familiar durante la aplicación del PESACC, lo cual solamente puede ser valorado en el grupo experimental.

7.1.3.1 Cateterismo como intervención cardiológica única

Para uno de los pacientes no se obtuvo este dato, por lo que la muestra analizada queda en 73 sujetos. Su análisis refleja que para el 86,3% de los participantes el cateterismo es la única intervención cardiológica prevista (figura 10).

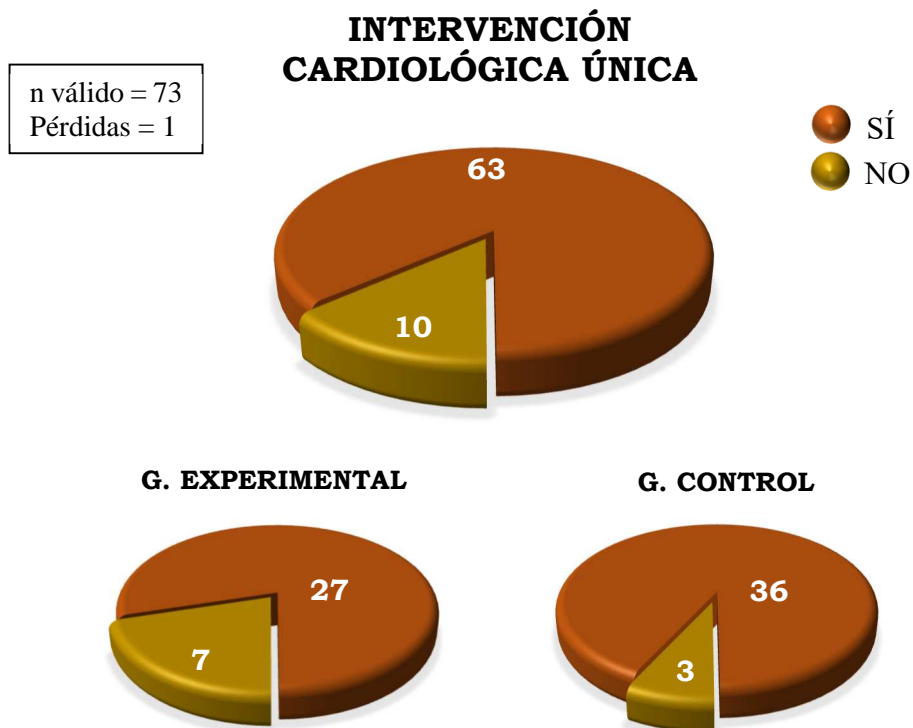


Figura 10. Distribución de "intervención cardiológica única" en la muestra

Aunque en líneas generales esta variable se comporta en el conjunto de la muestra de forma similar a como lo hace en los grupos, la diferencia porcentual hallada en estos en relación con aquellos sujetos para los cuales el CC no es la única intervención cardiológica (20,6% en el grupo experimental y 7,7% en el grupo control) aconseja determinar su significación estadística.

Teniendo en cuenta que es una tabla 2x2 y uno de los valores esperados es menor que 5, la recomendación es realizar un test exacto de Fisher (105), el cual con un valor de 0,172 establece que no hay diferencias significativas entre ambos grupos en relación con el carácter de "intervención cardiológica única" del CC (tabla 3).

	Valor	GL	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2,555 ^a	1	,110	
Prueba exacta de Fisher				,172
Nº de casos válidos	73			
a. 1 casilla (25%) ha esperado un recuento menor que 5				

Tabla 3. Significación estadística de la distribución de "intervención cardiológica única" entre los grupos experimental y control

7.1.3.2 Presencia de un familiar durante la aplicación del PESACC

A través de esta variable se analiza si el sujeto recibe la aplicación del PESACC en presencia de algún familiar directo o si en la comunicación solamente participan el paciente y el profesional.

Se mide exclusivamente en el grupo experimental pues únicamente en él está presente. Encontramos que el 73,5% de los pacientes que recibieron la aplicación del PESACC lo hicieron en presencia de algún familiar. El resto (26,5%) no estuvo acompañado por una tercera persona (figura 11).

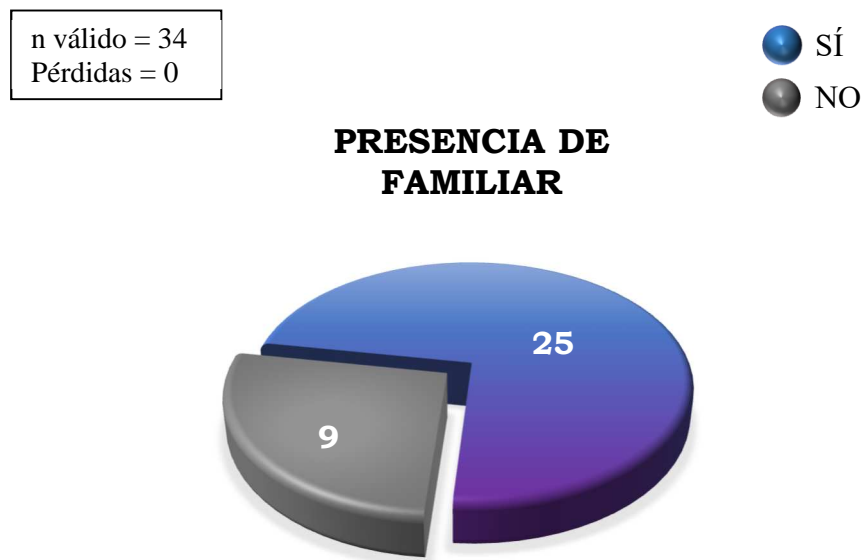


Figura 11. Distribución de "presencia de familiar" en el grupo experimental

7.1.4 Homogeneidad

La presumible equivalencia -dado el carácter aleatorio de la asignación- entre los dos grupos se contrasta aplicando pruebas de homogeneidad para todas las variables sociodemográficas participantes en el estudio, destacando las dos más influyentes sobre la ansiedad de la población según los estudios previos: edad (96-98) y sexo (66,67,96). Omitimos la comparación en base a la medición previa de la ansiedad porque en nuestro diseño decidimos prescindir del pretest con el fin de evitar la interacción del mismo con la VI, y su influencia sobre la VD (103,106,107).

Para establecer la similitud de los grupos en relación con la variable "grupo de edad", que es cualitativa, se aplica la prueba no paramétrica de chi-cuadrado para tablas KxR (105). La obtención de una $P = 0,895$ indica que no hay diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (tabla 4).

	Valor	GL	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,222 ^a	2	,895
Nº de casos válidos	74		
a. 0 casillas (0%) han esperado un recuento menor que 5			

Tabla 4. Significación estadística de la distribución de "grupo de edad" entre los grupos experimental y control

La variable "sexo" es dicotómica y su test de homogeneidad se realiza con la prueba de chi-cuadrado aplicando la corrección de continuidad o de Yates (tabla 5), pues

	Valor	GL	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,113 ^a	1	,737
Corrección de continuidad	,006	1	,939
Nº de casos válidos	74		
a. 0 casillas (0%) han esperado un recuento menor que 5			

Tabla 5. Significación estadística de la distribución de "sexo" entre los grupos experimental y control

la muestra es inferior a 200 casos (105). El resultado de $P = 0,939$ indica que tampoco en relación con el sexo se puede defender que los grupos son diferentes.

Las pruebas de homogeneidad realizadas sobre el resto de las variables sociodemográficas se presentan en la tabla 6.

Las variables "estado civil" y "situación laboral" se simplifican combinando sus atributos para evitar que alguna casilla tenga una frecuencia esperada inferior a 5, lo cual impediría aplicar la prueba de homogeneidad en una tabla KxR (105).

Al ser la muestra menor de 200 sujetos, en todos los análisis se aplica la corrección de continuidad o de Yates.

	N válido	Valor	GL	Sig. asintótica (bilateral)
Estado civil (casado - no casado)	74	,175	1	,675
Pareja sentimental (sí - no)	74	,411	1	,521
Situación laboral (activo - activo)	72	,060	1	,806
Hijos sin emancipar (sí - no)	70	,404	1	,525

Tabla 6. Significación estadística de la distribución del resto de las variables sociodemográficas entre los dos grupos. Corrección de Yates

En ninguno de los casos se encuentran diferencias entre los grupos experimental y control. Se cumple, por tanto, el criterio de homogeneidad de los grupos y procede realizar el análisis para el contraste de hipótesis.

7.2 Efectividad del programa PESACC en la ansiedad estado de los pacientes antes de un cateterismo coronario

7.2.1 Descripción de la VD en relación con cada grupo

El análisis se lleva a cabo sobre el 91,2% de los casos (31) en el grupo experimental y el 90% (36) en el grupo control (Tabla 7).

Ansiedad	Grupo	Válido		Perdidos		Total	
		N	%	N	%	N	%
	GE	31	91,2%	3	8,8%	34	100%
	GC	36	90%	4	10%	40	100%

Tabla 7. Procesamiento de casos en la descripción de la "ansiedad estado"

En el grupo experimental se obtiene una media de 16,65 puntos en el STAI-S, con un intervalo de confianza al 95% entre 13,63 y 19,66. Por su parte, el grupo control presenta una media de 22,94 con un intervalo de confianza al 95% entre 19,05 y 26,84.

Aparte de la diferencia de 6,299 puntos entre las medias de ambos grupos, podemos observar que existe una superior homogeneidad de las respuestas de los integrantes del grupo experimental, con una DE de 8,208, en comparación con el grupo control, cuya DE es de 11,514. Los detalles del análisis descriptivo están recogidos en la tabla 8.

Grupo asig.		Estadístico	Error Est.		
Ansiedad	GE	Media	16,65	1,474	
		95% de IC para la media	Límite inferior	13,63	
			Límite superior	19,66	
		Mediana	15		
		Desviación estándar	8,208		
		Mínimo	0		
		Máximo	31		
		Rango intercuartil	12		
	GC	Media	22,94	1,919	
		95% de IC para la media	Límite inferior	19,05	
			Límite superior	26,84	
		Mediana	21		
		Desviación estándar	11,514		
		Mínimo	2		
		Máximo	47		
Rango intercuartil		16			

Tabla 8. Análisis descriptivo de la "ansiedad estado"

Por otra parte, en el gráfico de cajas que representa los valores de AE obtenidos en cada uno de los grupos de estudio (figura 12), destaca la diferencia entre los valores medios de cada grupo y, de forma significativa, la reducción de puntuaciones elevadas en el grupo experimental respecto al grupo control. Podemos ver que ninguno de los sujetos del grupo experimental supera los 31 puntos de ansiedad en el STAI-S, mientras que en el grupo control hasta un 25% está por encima de los 30,5 puntos.

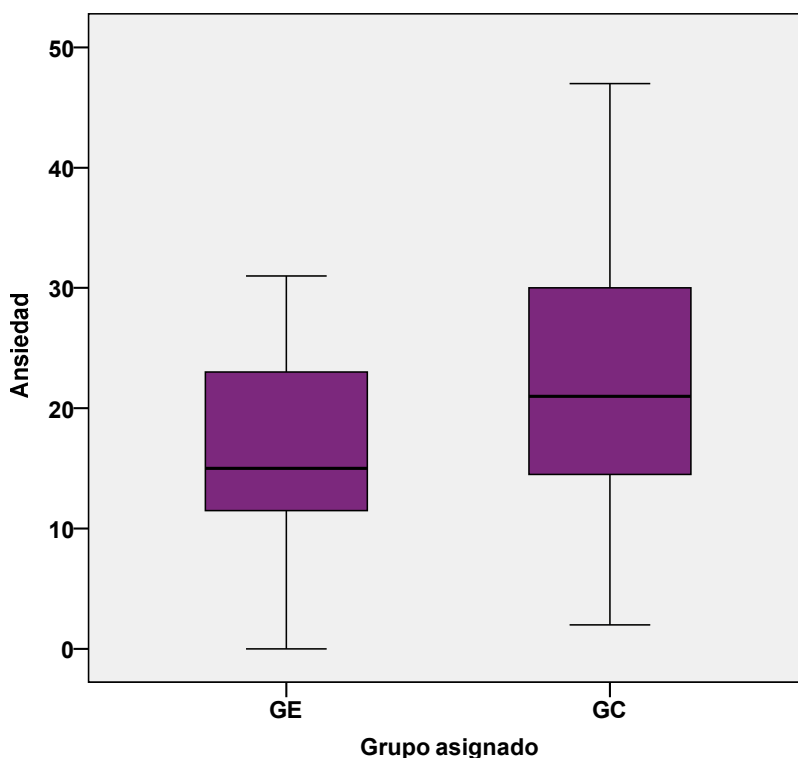


Figura 12. Diagrama de cajas. Valores de la "ansiedad estado" en cada grupo

En relación con el sexo, la diferencia obtenida entre el grupo experimental y el grupo control fue mayor entre las mujeres que entre los hombres, siendo claramente inferiores en estos las puntuaciones mínimas y el percentil 5 (tabla 9).

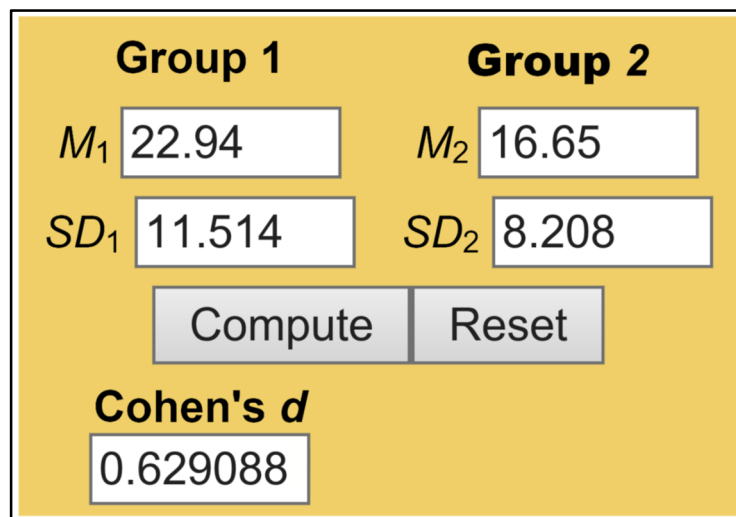
	Grupo	Atributo	N	Media	DE	Mín.	Máx.	P5
Ansiedad	GE	Hombre	25	16,24	8,60	0	31	,60
		Mujer	6	18,33	6,68	12	29	12
	GC	Hombre	25	20,84	11,49	2	46	2,30
		Mujer	11	27,73	10,53	14	47	14

Tabla 9. Valores de la "ansiedad estado" en relación con el sexo

7.2.2 Estudio comparativo entre los grupos

7.2.2.2 Significación clínica

Para calcular el tamaño del efecto con una medida estandarizada se utiliza la D de Cohen, que nos informa de cuántas desviaciones típicas de diferencia hay entre los resultados de los dos grupos que se comparan. Presenta una escala de referencia en la cual 0,2 supone un valor bajo, 0,5 un valor medio, y 0,8 un valor alto (136). En nuestro estudio la D de Cohen fue de 0,629 (figura 13).



The image shows a screenshot of a software interface for calculating Cohen's d. It features two columns for Group 1 and Group 2. Group 1 has a mean (M₁) of 22.94 and a standard deviation (SD₁) of 11.514. Group 2 has a mean (M₂) of 16.65 and a standard deviation (SD₂) of 8.208. Below these inputs are 'Compute' and 'Reset' buttons. The result for Cohen's d is displayed as 0.629088.

Group 1	Group 2
M ₁ 22.94	M ₂ 16.65
SD ₁ 11.514	SD ₂ 8.208
Cohen's d	
0.629088	

Figura 13. Captura del programa Effect Size Calculators

Sin embargo muchos artículos no la refieren, por lo que para poder establecer comparaciones calculamos también la diferencia porcentual entre las puntuaciones medias de ambos grupos, encontrando que en nuestro estudio la AE se reduce en un 27,46% en el grupo experimental respecto al grupo control.

7.2.2.1 Significación estadística

Antes de realizar el contraste de nuestra hipótesis procedemos a establecer la normalidad de la distribución mediante la aplicación de los test de Kolmogorov-Esmirnov y Shapiro-Wilk, con obtención de $P > 0,05$ en ambas pruebas y para los dos grupos (tabla 10), lo cual nos capacita para el uso de pruebas paramétricas.

Ansiedad	Kolmogorov-Smirnov				Shapiro-Wilk	
	Grupo	GL	Estadíst.	Significa.	Estadíst.	Significa.
	GE	31	,123	,200*	,966	,423
	GC	36	,095	,200*	,975	,567

*. Esto es un límite inferior de la significación verdadera

Tabla 10. Pruebas de normalidad de la distribución de la "ansiedad estado"

El contraste de hipótesis se realiza con la T de Student para la comparación de muestras independientes (137), previa asunción de varianzas iguales con la prueba de Levene (tabla 11), obteniéndose una diferencia estadísticamente significativa con una $P = 0,013$ (tabla 12).

		Prueba de Levene de igualdad de varianzas	
		F	Signif.
Ansiedad	Se asumen varianzas iguales	3,838	,054

Tabla 11. Prueba de Levene para asumir la igualdad de las varianzas

	t	GL	Sig. bilateral	Difer. de medias	Difer. de error Std.	95% de IC de la diferencia	
						Inferior	Superior
Ansiedad	-2,540	65	,013	-6,299	2,480	-11,253	-1,346

Tabla 12. T de Student para el contraste de hipótesis

7.3 Descripción de la variable dependiente en relación con las demás variables

En este apartado exploramos la relación entre la AE -nuestra variable dependiente- y las variables sociodemográficas y circunstanciales.

De forma individual describimos cada relación y, posteriormente, su significación estadística para un nivel de confianza del 95%. En caso de hallar alguna relación estadísticamente significativa entre alguna de estas variables y la AE, se procede a medir su capacidad predictiva mediante un análisis de regresión lineal simple.

7.3.1 Con las variables sociodemográficas

Es conveniente reseñar que los análisis en este apartado se realizan exclusivamente sobre el grupo control porque es el único que no ha recibido el influjo de la VI, por lo que la ansiedad de sus integrantes es comparable a la basal que tiene cualquier persona que esté a la espera de un CC. La descripción de cada variable sociodemográfica en relación con la AE se detalla en la tabla 13.

El análisis de la tabla nos permite observar que hay diferencias clínicas relevantes relacionadas con el sexo, reflejando los hombres un 24,8% menos de ansiedad que las mujeres. También en relación con la edad, donde quienes no superan los 50 años, o son mayores de 65, tienen un 24,2% y un 16,7% menos de ansiedad respectivamente, que quienes se sitúan entre 51 y 65 años. En el estado civil es

donde se aprecia una mayor diferencia, presentando los casados un 29,02% menos de ansiedad que quienes no lo están. La tenencia o no de pareja sentimental también influye, con un 25% menos de ansiedad para quienes sí tienen pareja sentimental. Al igual que tener hijos sin emancipar, que supone un 20,5% menos de ansiedad respecto a no tenerlos.

Ansiedad Estado (grupo control)						
	Atributo	N válido	Media	Mín-Máx	Q1	Q3
Sexo	Hombre	25	20,84	2 - 46	12,50	28
	Mujer	11	27,73	14 - 47	17	37
Grupo de edad	<= 50 años	9	19,89	2 - 37	9	28,50
	51-65 años	13	26,23	10 - 47	14,50	37,50
	> 65 años	14	21,86	5 - 39	13	28,75
Estado civil	Casado	25	20,52	2 - 37	13	28
	No casado	11	28,45	5 - 47	19	39
Pareja sentimental	Sí	28	21,36	2 - 46	13,25	28
	No	8	28,50	5 - 47	16	38,75
Situación laboral	Activo	12	23,42	3 - 47	12,75	34,75
	No activo	24	22,71	2 - 39	14,25	30,50
Hijos sin emancipar	Sí	12	19,58	2 - 46	13	27,75
	No	24	24,63	5 - 47	15	35,75

Tabla 13. Estadística descriptiva de las variables sociodemográficas y la "ansiedad estado"

Para poder aplicar las pruebas paramétricas de significación estadística a las relaciones entre la AE y cada una de las variables sociodemográficas, realizamos previamente una comprobación de la normalidad de la distribución de la AE respecto a cada una de ellas. El carácter normal de todas las distribuciones se confirma con las pruebas de Kolmogorov-Smirnov y Shapiro-Wilk, cuyos resultados constan en la tabla 14.

Ansiedad Estado (grupo control)						
	Atributo	GL	Kolmogorov-Smirnov Estadíst.	Significa.	Shapiro-Wilk Estadíst.	Significa.
Sexo	Hombre	25	,100	> ,200*	,972	,696
	Mujer	11	,119	> ,200*	,955	,706
Grupo de edad	<= 50 años	9	,170	> ,200*	,933	,513
	51-65 años	13	,169	> ,200*	,925	,292
	> 65 años	14	,122	> ,200*	,965	,800
Estado civil	Casado	25	,148	,162	,964	,489
	No casado	11	,186	> ,200*	,934	,454
Pareja sentimental	Sí	28	,100	> ,200*	,980	,851
	No	8	,223	> ,200*	,942	,635
Situación laboral	Activo	12	,152	> ,200*	,933	,417
	No activo	24	,119	> ,200*	,968	,618
Hijos sin emancipar	Sí	12	,135	> ,200*	,948	,608
	No	24	,118	> ,200*	,968	,623

*. Esto es un límite inferior de la significación verdadera

Tabla 14. Pruebas de normalidad de la distribución de la "ansiedad estado" respecto a las variables sociodemográficas

Tras haber confirmado la asunción de igualdad de varianzas para cada una de las relaciones mediante la prueba de Levene, procedemos a la comparación estadística de las medias apoyándonos en la prueba T de Student para todas las variables dicotómicas, exponiéndose los resultados en la tabla 15.

Podemos observar que no existen diferencias estadísticamente significativas para un nivel de confianza del 95% en las relaciones analizadas, por lo que no procede construir un modelo de regresión lineal para ninguna de ellas.

Ansiedad Estado (grupo control)					
	Atributo	N válido	t	GL	Significa.
Sexo	Hombre	25	-1,697	34	,099
	Mujer	11			
Estado civil	Casado	25	-1,983	34	,056
	No casado	11			
Pareja sentimental	Sí	28	-1,580	34	,123
	No	8			
Situación laboral	Activo	12	,172	34	,865
	No activo	24			
Hijos sin emancipar	Sí	12	-1,248	34	,220
	No	24			

Tabla 15. T de Student para la relación entre las variables sociodemográficas dicotómicas y la "ansiedad estado"

Para la variable "grupo de edad", con tres categorías, se utiliza la prueba ANOVA, cuyos datos se recogen en la tabla 16. Tampoco el análisis de esta variable, con una $P > 0,05$ en la prueba ANOVA, muestra significación estadística para su relación con la AE, por lo que, al igual que en las variables dicotómicas analizadas previamente, no procede aplicar el análisis de regresión lineal.

Ansiedad Estado (grupo control)					
	Suma de cuadrados	GL	Media cuadrática	F	Significa.
Entre grupos	240,978	2	120,489	,904	,415
Dentro de grupos	4398,911	33	133,300		
Total	4639,889	35			

Tabla 16. ANOVA entre las variables "grupo de edad" y "ansiedad estado"

7.3.2 Con las variables circunstanciales

La valoración de la relación entre la variable "intervención cardiológica única" y la AE también se realiza únicamente en el grupo control, por las razones esgrimidas en el punto anterior, pudiéndose observar que quienes reciben el cateterismo como prueba cardiológica única en relación con su trastorno cardíaco muestran un 42,1% menos de AE que aquellos para los que solamente representa un paso intermedio en el protocolo de una cirugía cardíaca o un trasplante de corazón. Es preciso reseñar que el análisis sobre estos últimos, aunque la muestra asciende a 35 sujetos, se realiza sobre 3 individuos. Los datos del análisis figuran en la tabla 17.

Ansiedad Estado (grupo control)						
	Atributo	N válido	Media	Mín-Máx	Q1	Q3
Intervención cardiológica única	Sí	32	21,81	2 - 47	13,25	28,75
	No	3	37,67	28 - 46	28	-

Tabla 17. Estadística descriptiva de la variable "intervención cardiológica única" en relación con la "ansiedad estado"

Para saber si podemos aplicar las pruebas paramétricas de significación estadística comprobamos la normalidad de su distribución con Kolmogorov-Smirnov y Shapiro-Wilks (tabla 18), con resultados positivos. Para quienes no tienen el CC como prueba única, al ser una muestra inferior a 30, el estadístico a utilizar es Shapiro-Wilk (105).

Ansiedad Estado (grupo control)						
	Atributo	GL	Kolmogorov-Smirnov Estadíst.	Significa.	Shapiro-Wilk Estadíst.	Significa.
Intervención cardiológica única	Sí	32	,092	> ,200*	,979	,769
	No	3	,225	.	,984	,756

*. Esto es un límite inferior de la significación verdadera

Tabla 18. Prueba de normalidad de la distribución de la "ansiedad estado" respecto a la variable "intervención cardiológica única"

Tras asumir la igualdad de varianzas con una $P = 0,522$ en la prueba de Levene, procedemos a aplicar la T de Student para comparación de medias en muestras independientes, obteniendo significación estadística para la relación analizada con una $P = 0,021$ (tabla 19).

Ansiedad Estado (grupo control)					
	Atributo	N válido	t	GL	Significa.
Intervención cardiológica única	Sí	32	-2,420	33	0,021
	No	3			

Tabla 19. T de Student entre "intervención cardiológica única" y "ansiedad estado"

Este resultado permite defender la existencia de relación estadística entre esta variable y la AE de los pacientes, lo que nos habilita para la construcción de un modelo de regresión lineal aplicando los coeficientes estandarizados y no estandarizados obtenidos, con valores de 15,854 y 0,388 respectivamente (tabla 20).

	Coefic. no estand.		Coefic. estand.	t	Sigf.	95% de IC	
	B	Error Est.				Límite inf.	Límite sup.
(Constante)	21,813	1,918		11,371	,000	17,91	25,72
Intervención cardiológica única	15,854	6,552	,388	2,420	,021	2,524	29,18

Tabla 20. Regresión lineal entre la variable "intervención cardiológica única" y la "ansiedad estado"

La última de las variables para la que analizamos su relación con la ansiedad estado de los pacientes que van a someterse a un cateterismo coronario es la "presencia de un familiar durante la aplicación del PESACC", y es la única cuya relación con la variable dependiente se mide, por su propia naturaleza, en el grupo experimental.

El análisis descriptivo muestra que hay una diferencia de un 17,5% en la AE de ambos grupos, siendo menor en aquel en el cual los integrantes no contaron con la presencia de un familiar durante la aplicación del PESACC (tabla 21).

Ansiedad Estado (grupo experimental)						
	Atributo	N válido	Media	Mín-Máx	Q1	Q3
Familiar presente	Sí	24	17,33	0 - 31	12	23
	No	7	14,29	2 - 29	10	20

Tabla 21. Estadística descriptiva de "familiar presente" en relación con la "ansiedad estado"

Aplicamos las pruebas de normalidad con el fin de determinar el carácter de la distribución y comprobar si es factible el uso de pruebas paramétricas para comprobar la significación estadística de la relación analizada, siendo confirmatorio el resultado (tabla 22).

Ansiedad Estado (grupo experimental)						
	Atributo	GL	Kolmogorov-Smirnov Estadíst.	Significa.	Shapiro-Wilk Estadíst.	Significa.
Familiar presente	Sí	24	,119	> ,200*	,968	,609
	No	7	,181	> ,200*	,966	,871

*. Esto es un límite inferior de la significación verdadera

Tabla 22. Prueba de normalidad de la distribución de la "ansiedad estado" respecto a la variable "familiar presente"

Con una $P = 0,687$ en la prueba de Levene asumimos la igualdad de las varianzas. La aplicación de la T de Student para muestra que la probabilidad de rechazar erróneamente la hipótesis nula es superior a 0,05 (tabla 23), lo cual descarta la posibilidad de construir un modelo de regresión lineal para esta variable.

Ansiedad Estado (grupo control)					
	Atributo	N válido	t	GL	Significa.
Familiar presente	Sí	24	0,861	29	0,397
	No	7			

Tabla 23. Prueba T de Student entre "ansiedad estado" y "familiar presente"

7.4 Descripción del grado de satisfacción con el PESACC

Las dos preguntas que integraban el formulario destinado a conocer el grado de satisfacción de los sujetos con el PESACC, fueron respondidas por el 85,3% de los participantes. El análisis de las respuestas se detalla a continuación.

7.4.1 En relación con su utilidad para reducir la ansiedad

El 100% de los encuestados respondieron afirmativamente a esta cuestión. De ellos, el 20,7% afirmaron que les resultó bastante útil, y el 79,3% que muy útil (figura 14).

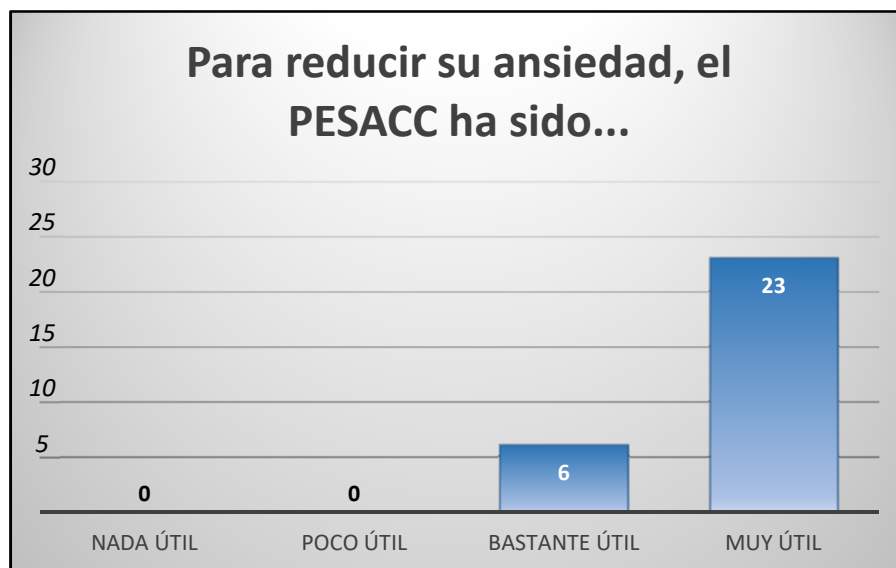


Figura 14. Respuestas al ítem sobre su utilidad para reducir la ansiedad

7.4.2 En relación con su administración habitual

Al requerirles su opinión sobre la conveniencia de administrar el PESACC de forma habitual a los pacientes que están a la espera de un CC, respondieron que sí el 100% de los encuestados, repartidas sus opiniones entre el 10,3% que consideraron que es bastante conveniente, y el 89,7% que pensaron que es muy conveniente (figura 15).

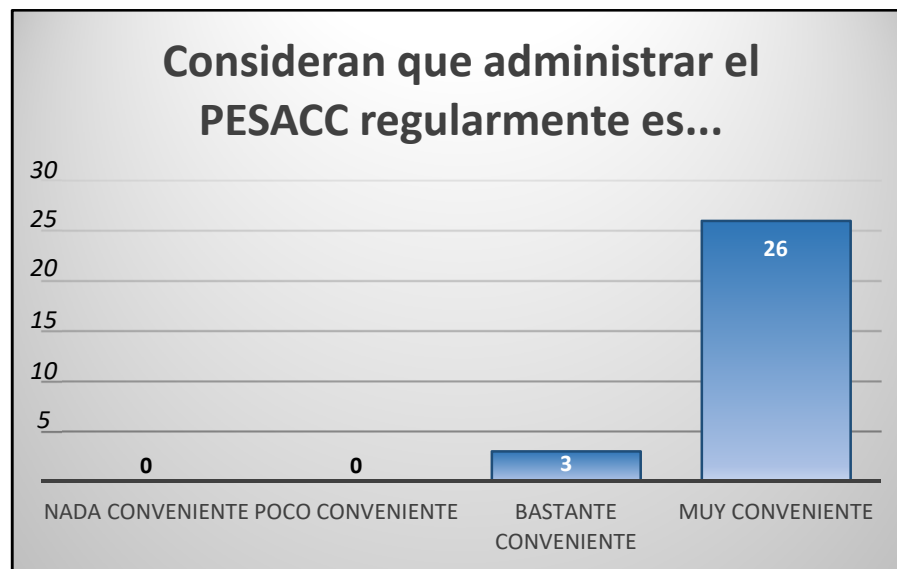


Figura 15. Respuestas al ítem sobre la conveniencia de aplicarlo de forma habitual a los pacientes en espera de un cateterismo coronario

8. *DISCUSIÓN*

En este apartado reflexionamos sobre los objetivos de nuestro estudio en función de los resultados obtenidos, interpretándolos a la luz del marco conceptual y de las aportaciones de otros análisis referenciados en el marco teórico.

Aparte de las secciones destinadas a "Limitaciones" y a "Prospectiva", la presente discusión está dividida en otros seis apartados en los que se reflexiona, por este orden, sobre el cuestionario utilizado, la muestra del estudio, el diseño elegido, la efectividad del programa PESACC en la reducción de la AE de los pacientes que se someten a CC, la relación entre la AE y las demás variables del estudio, y el grado de satisfacción de los pacientes con el programa PESACC.

8.1 Del cuestionario STAI-S

Aparte de una adecuada consistencia interna, acorde con lo referido en otros estudios (66,67,78,81), el cuestionario STAI-S evidenció una buena comprensión de sus ítems por parte de los pacientes. Tras recogerles el cuestionario se les preguntaba sobre este aspecto, y la gran mayoría de ellos afirmaba que las preguntas se entendían perfectamente y que eran fáciles de responder. De hecho, y a pesar de que las normas de cumplimentación indicadas por sus autores son estrictas -debiendo eliminarse cualquier cuestionario que tenga más de 2 de sus 20 ítems sin responder-, solamente 1 de las 74 escalas analizadas hubo de excluirse debido a una manifiesta incompreensión de las preguntas del mismo.

Sin embargo, es oportuno reseñar un aspecto formal de la escala que provocó que fueran excluidos seis cuestionarios más, y tiene que ver con el diseño de las 20 preguntas alineadas en un espacio reducido. Esta compresión de los ítems fue probablemente la causa de que el 28,4% de los encuestados se saltaran alguno de ellos o marcaran dos respuestas para el mismo, lo que nos obligaba a eliminar dicho ítem. En el 8% de los cuestionarios recogidos esta eventualidad afectó a más de dos preguntas, dando lugar a su anulación completa. Posiblemente un diseño más espaciado y/o con diferentes colores para las preguntas podría mejorar su eficacia en este aspecto.

En otro orden de cosas, y siguiendo la recomendación de González Fraile (122) en el sentido de que es recomendable informar de la versión del cuestionario usado ("X" o "Y") con el fin de mantener una uniformidad de criterio a la hora de realizar comparaciones entre resultados, queremos dejar constancia de que en nuestro estudio hemos usado la versión "X" del cuestionario STAI-S, al igual que hicieron Cuñado-Barrio (29), Chirveches (27) y Díez Álvarez (31) en sus estudios realizados en España, aunque en ellos se analizaba la ansiedad previa a una intervención quirúrgica, no a un cateterismo. Entre los que sí evalúan la ansiedad previa a un cateterismo, el único que informa sobre la versión usada, en este caso la "Y", es

Chan, en su estudio realizado en Hong Kong en el año 2003 (92). Del resto de los artículos referenciados en los antecedentes, solamente podemos suponer la versión usada basándonos en si las opciones de respuesta van de 1 a 4 (probablemente es la versión "Y") o si van de 0 a 3 (versión "X"), ya que es una diferencia casi definitiva entre ellas. En base a esta premisa deducimos que los estudios realizados por Gutiérrez Noguera (26) y Alfonso Velasco (101) aplicaron la versión "X", y que los llevados a cabo por Harkness (91), Ruffinengo (93), Chair (21) y Ayasrah (94) usaron la versión "Y". A pesar de la diferencia entre las versiones, y una vez dejado constancia de ello, entendemos que las comparaciones son razonablemente apropiadas en nuestro caso debido a la carencia de estudios que usan la versión "X" y a que ambas están altamente correlacionadas (81).

8.2 De la muestra

Fue necesario evaluar a un gran número de sujetos que iban a realizarse un CC antes de proceder a la aleatorización, siendo los criterios de selección que ocasionaron el mayor número de exclusiones el haberse sometido previamente a un cateterismo cardíaco y la edad superior a 75 años.

En el primer caso hablamos de una condición aplicada de forma habitual en este tipo de estudios (21,26,91,92,94,101) para evitar la interferencia que una experiencia previa pueda tener sobre la ansiedad y la intervención educativa.

La exclusión, sin embargo, de aquellos participantes con edad superior a 75 años no es un criterio que se aplique con carácter general. Ha sido una decisión tomada por nuestro equipo investigador tras realizar el estudio piloto sobre la aplicación del cuestionario, y obedeció, por una parte, a la constatación de que las limitaciones psíquicas y físicas que impedían la participación en el estudio se elevaban exponencialmente a partir de esa edad, y por otra parte, a la acusada prevalencia de analfabetismo observada entre estas personas. No vimos que este criterio estuviese presente en otros estudios referenciados en antecedentes, pero sí hemos constatado

que en la mayoría de ellos la edad media de sus participantes no difiere sustancialmente de los 60,73 años de promedio alcanzados en el nuestro. Así, Harkness refiere 63,8 años (91), Chan 58,52 años (92), Ruffinengo 65,17 años (93), Chair 61,3 años (21) y Ayasrah 54,55 años (94). No son cifras altas ya que la cardiopatía isquémica alcanza su máxima prevalencia a partir de los 55 años, pero sí es significativo que la edad media en el resto de los estudios no sea claramente superior a la obtenida en el nuestro, teniendo en cuenta que sus autores no han limitado la edad máxima de los participantes, y que, según los datos aportados por el INE referidos al año 2015 en España (45), podemos estimar que aproximadamente el 38% de los ingresos hospitalarios a causa de EC tenían más de 75 años. Una cifra que se compadece bien con la que representa al número de personas que fueron excluidas de nuestro estudio por superar los 75 años, que asciende al 34,5%. Tal vez esta circunstancia podría explicarse si presuponemos que nuestro hospital, de tercer nivel, realiza CC en pacientes con edad más avanzada que en los centros clínicos en los que se llevaron a cabo los referidos estudios, o también es posible que en estos la exclusión de los paciente mayores se produjera de facto como consecuencia de la constatación, previa a la aleatorización, de sus limitaciones para participar. Esta última explicación es coherente con las apreciaciones recogidas en el apartado "Mortalidad experimental", de la sección "Material y método", donde expusimos que, precisamente porque el contexto clínico nos impedía detectar estas limitaciones antes de proceder a la aleatorización, tomamos la decisión de incluir la edad máxima como criterio de exclusión.

El tercer criterio de exclusión en orden de relevancia es la existencia, en el historial clínico del paciente, de algún trastorno psíquico que requiriera tratamiento con psicotropos en el tiempo en el que se procedió a constituir la muestra. Con él hemos pretendido controlar los extremos de euforia o de depresión auspiciados por los síntomas o por los efectos de las drogas prescritas. Sin embargo, tampoco en este caso el criterio es aplicado en la mayoría de los estudios de referencia. De hecho, solamente Ayasrah (94) deja fuera de la muestra a aquellas personas que están consumiendo psicotropos en el periodo de selección. Puede ser significativo tenerlo

en cuenta al establecer la comparación con el resto de los autores por cuanto las personas que padecen cuadros depresivos suelen presentar niveles superiores de ansiedad (78), y, además, es esperable que la toma de psicotropos modifique su respuesta ante situaciones potencialmente estresantes.

En relación con el sexo de los participantes, lo más significativo fue que, tanto en las 297 personas evaluadas inicialmente como en la muestra final de 74 sujetos, así como en los grupos, la proporción de hombres/mujeres fue de 2/3 e incluso superior. Estas cifras son coherentes con la proporción encontrada entre los ingresos a causa de enfermedad coronaria facilitados por el INE (45), donde consta que un 69,7% fueron hombres, y que responde a la consideración del sexo masculino como factor de riesgo para padecer esta enfermedad. Por otra parte, estos datos son similares a los recogidos por otras investigaciones realizadas sobre pacientes candidatos a un CC. Así, encontramos que Astin (95) refiere en su muestra un 75,2% de hombres, Goertz (8) un 68%, Taylor-Piliae (138) un 80%, Chair (21) un 64,8%, Harkness (91) un 60,5%, y Wentworth (18) un 66,2%.

8.3 Del diseño

Somos conscientes de que la ansiedad, en tanto que una variable cualitativa perteneciente a la esfera de los sentimientos, está muy expuesta al influjo de factores que pueden distorsionar su medida dando lugar a resultados sesgados. En este sentido tal vez podría ser adecuado abordarla desde un enfoque cualitativo pero descartamos dicha opción dada su mayor dificultad para generalizar las conclusiones obtenidas (114,139,140), si bien esta afirmación sobre las limitaciones de la metodología cualitativa está sujeta a cierta controversia (141,142). En cualquier caso optamos por el enfoque cuantitativo porque, además de las razones expuestas, encontramos el inconveniente insalvable de que no era posible el uso de determinadas técnicas de recogida de datos debido a que la ventana

de tiempo para recoger la información era insuficiente en el caso de las entrevistas e impensable en los grupos de discusión.

El acercamiento a la realidad a través de cualquier cuestionario que pretenda recoger información sobre las emociones humanas está sujeto a una enorme variabilidad dependiendo de la actitud con la que el sujeto lo afronte. La realización de una prueba piloto con la que hacer aflorar las posibles variables extrañas nos ayudó a ajustar el diseño del estudio, modelado con las características expuestas en el apartado de metodología.

A pesar de ello hemos recibido algunos cuestionarios que reflejan una casi absoluta ausencia de ansiedad, muy por debajo de la media de la población no sometida a estrés. Esto nos obliga a plantearnos la probable intervención de alguna variable externa, que podría ser la forma en que algunas personas afrontan los problemas desde una perspectiva de "no hacer consciente la preocupación". Teniendo en cuenta que estos cuestionarios que expresan nula ansiedad se han recogido exclusivamente entre los hombres, ya que ninguna de las mujeres obtuvo una puntuación inferior a 12 en el STAI-S (tabla 12), es posible que sea algún aspecto relacionado con la construcción social de la masculinidad, como el rechazo frontal a expresar sentimientos de dolor o miedo (143).

Estas respuestas polarizadas hacia la "no ansiedad" ya fueron observadas en el estudio piloto, y se han intentado reconducir garantizando el anonimato de las respuestas y apelando a la importancia de que estas sean veraces porque de ello se podrán beneficiar los futuros pacientes que acudan a cateterismo.

En cualquier caso, entendemos que al aleatorizar la asignación a los grupos ha quedado probablemente neutralizada esta influencia en el proceso de contraste de nuestra hipótesis, como parece indicar el hecho de que en ambos grupos se han encontrado algunos cuestionarios con estas características.

8.4 De la efectividad del programa PESACC en la reducción de la ansiedad estado de los pacientes antes de un cateterismo coronario

Tras llevar a cabo el contraste de nuestra hipótesis de investigación hemos obtenido unos resultados clínica y estadísticamente significativos. De ellos y de la comparación con los obtenidos en estudios similares discutiremos a continuación.

Antes de entrar en la valoración global del efecto reductor de ansiedad del programa PESACC, queremos destacar que un elemento fundamental de dicho efecto radica en que el PESACC limita los picos de ansiedad exacerbada. Sobre la tabla X y la figura X podemos observar que, de los 31 elementos que integran el grupo experimental, ninguno superó los 31 puntos en el STAI-S, mientras que la cuarta parte de los integrantes del grupo control estaban por encima de los 30,5 puntos. Este exceso de ansiedad es el principal causante de las consecuencias negativas para el sujeto y para su entorno (65), lo que convierte al PESACC en un instrumento muy útil para el control de la ansiedad de los sujetos sometidos a un CC.

En la medición absoluta del efecto causado por el PESACC nos apoyamos en el valor estandarizado reconocido como la D de Cohen, pero también utilizamos las diferencias porcentuales para buscar la comparación con los estudios referidos en antecedentes, ya que ellos no ofrecen el valor estandarizado sino las puntuaciones medias. En nuestro estudio, la D de Cohen refleja un valor de 0,629 que está catalogado como medio alto por el autor de la prueba (136), y representa una reducción del 27,46% de la ansiedad del grupo experimental respecto al grupo control. Este dato, objetivamente bueno, mejora si se tiene en consideración que la pretensión respecto de la ansiedad, al contrario que en otros supuestos como el dolor, no es eliminarla. Según Luengo i Ballester (65) la ansiedad es necesaria para el ser humano y desempeña un papel fundamental en el ajuste situacional de cada individuo ante las eventualidades que se le presentan, y lo que debemos evitar es el exceso de ansiedad por los efectos contraproducentes que conlleva. Por este motivo

entendemos que la pretensión al aplicar cualquier técnica reductora de ansiedad en los pacientes que van a ser sometidos a CC nunca puede ser llegar a niveles de ansiedad inferiores a los de la población general, cuyos valores medios están recogidos en los estudios de Ortuño-Sierra (63) y Guillén-Riquelme (67), detallados en el marco teórico y reseñados más adelante.

Antes de iniciar la discusión con otros autores es preciso destacar que el bajo número de referencias dificulta este proceso. Hemos intentado compensarlo trayendo artículos similares, aunque se diferencian en que cambian la intervención directa del profesional de enfermería en la función informativa por el uso preferente de vídeos para dicha misión. Por último, y ante la -de nuevo- escasez de documentos disponibles, discutimos someramente con autores que, al igual que nosotros, aplican en España intervenciones educativas para reducir la AE previa a un proceso sanitario potencialmente estresante, pero que en estos casos es la cirugía y no el CC.

Al buscar publicaciones similares en España nos encontramos únicamente con el estudio piloto de Jarillo y colaboradores (39) y con el diseño preexperimental de Gutiérrez Noguera y colaboradores (26). El primero de ellos refiere en el grupo experimental una reducción de la AE respecto al grupo control equivalente a un 9,2%, y el segundo a un 15,5%, ambos bastante inferiores al 27,46 de nuestro estudio, pero en ninguno de los dos casos los datos permiten la comparación franca. En el estudio de Jarillo porque su muestra consta únicamente de 10 sujetos y porque los datos disponibles, entre los que no se incluye la significación estadística de esa relación, son escasos, ya que el artículo ha sido publicado en el libro de comunicaciones de un congreso. Respecto a la investigación de Gutiérrez Noguera, aunque es de carácter multicéntrico y con una muestra de 111 sujetos, adolece de un diseño débil, la edad de los participantes está limitada a un máximo de 55 años y tampoco aporta datos de significación estadística sobre los resultados.

En el ámbito internacional, y buscando artículos que -al igual que nosotros- apliquen sesiones educativas en las que el principal elemento lo constituye la

interacción directa entre profesional y paciente, hallamos los trabajos de Alfonso Velasco, Harkness y colaboradores y Chan y colaboradores.

Alfonso Velasco (101) lleva a cabo su estudio en 2012, en Colombia, sobre una muestra de 30 pacientes y con un diseño, al igual que Gutiérrez y colaboradores, preexperimental. Comunica una reducción de la AE del 7,9% tras la aplicación de la sesión informativa, con significación estadística. Es una cifra bastante inferior a la obtenida en nuestro estudio, aunque en la misma dirección de afirmar la utilidad de la intervención educativa en la reducción de la ansiedad. A pesar de que no está realizado sobre población española, sí presenta algunas similitudes culturales. Sin embargo, la debilidad del diseño no facilita una comparación en igualdad de condiciones.

Más alejado en el tiempo pero con un diseño basado en un ECA, Harkness y colaboradores (91) informan, en la misma línea, de una reducción del 17,6% de la AE en el grupo experimental respecto al de control, aunque no facilitan información sobre la significación estadística. Aparte del tiempo transcurrido desde que se realizó, un hándicap a tener en cuenta para la comparación con nuestro estudio radica en las diferencias culturales entre la población canadiense y la española.

También a favor del efecto reductor de la AE previa al CC mediante una intervención educativa, los resultados de Chan y colaboradores (92) en 2003 son muy concluyentes con una diferencia, estadísticamente significativa, del 32,6% entre los grupos. Es un estudio basado en un diseño robusto, ECA, lo que da mayor validez a sus resultados. Sin embargo, para la comparación estrecha con los correspondientes obtenidos en nuestro estudio, debe tenerse en cuenta el desfase temporal, las diferencias culturales entre la población de Hong Kong y la española, y que su autor declara expresamente haber usado la versión "Y" del STAI-S.

Para encontrar algún artículo que cuestione la utilidad de disponer de información previa antes del CC con el objetivo de reducir la AE hemos tenido que rescatar el trabajo realizado por Vellozo y colaboradores (38) en Brasil, en el año 2006. En sus

conclusiones defienden que no encontraron menor ansiedad en los pacientes que refirieron tener conocimiento previo sobre el cateterismo. La entidad del estudio, observacional descriptivo, y el uso de una encuesta de elaboración propia que, como su misma autora reconoce, carece de datos de validez y fiabilidad, no nos permite entrar a discutir otros detalles de este estudio. Lo traemos a la discusión, únicamente, para representar todas las opciones en el estado actual del debate.

A continuación discutimos con autores que usaron fundamentalmente vídeos para transmitir la información educativa. Ello tiene el hándicap de que no se benefician del *rapport* establecido entre el profesional y el paciente en la interacción directa, el cual facilita la expresión de los miedos y las dudas (26,79).

El más cercano culturalmente a nosotros es el artículo publicado por Ruffinengo y colaboradores (93) en el año 2009, en Italia. Apoyados en un diseño ECA con medición única posttest, informan de una reducción en el grupo experimental del 33,2% de la AE tras la visión de un vídeo informativo en relación con el procedimiento del cateterismo. Los datos que facilita nos permiten calcular la D de Cohen, que en su caso se sitúa en 0,88. La cercanía cultural y la extraordinaria similitud con el diseño de nuestro estudio permite una estrecha comparación entre ambos. Si acaso, nos queda la duda de si utilizó -probablemente sí- la versión "Y" del cuestionario STAI-S, mientras que nosotros hemos utilizado la versión X, aunque eso no debe suponer un hándicap relevante ya que, como se ha comentado previamente, ambas están altamente correlacionadas (81).

Más cercano en el tiempo tenemos el trabajo de Ayasrah y colaboradores en Jordania en el año 2016 (94). Aplicando un ECA, y tras la administración de un vídeo informativo sobre el cateterismo, comunican una reducción de la ansiedad del 35,1% en el grupo experimental respecto al grupo control. Son datos concluyentes que van en la línea de nuestro estudio, la defensa de la sesión educativa en la reducción de la AE de los pacientes que van a someterse a CC. El probable uso de la versión "Y" del STAI-S, pero, sobre todo, la distancia cultural

entre Jordania y España deben tenerse presentes al comparar los resultados de ambos estudios.

El artículo que cierra este apartado, integrado por aquellos que usan el vídeo como medio principal para aplicar la sesión informativa, es el realizado en Hong Kong por Chair y colaboradores (21) en el año 2012. Apoyándose en un estudio cuasiexperimental, con grupo control no equivalente y medición pre y postest, presentan también resultados favorables a la aplicación de una intervención educativa con el fin de reducir la AE de estos pacientes que van a someterse a CC. En su caso, la reducción es equivalente al 22,3% en el grupo experimental respecto al grupo control. Al compararlo con los datos de nuestro estudio, de nuevo deben tenerse en consideración la gran distancia cultural entre la población china y la española, y el probable uso de la versión "Y" del STAI-S.

Como hemos podido observar, los resultados de nuestro estudio son similares a los alcanzados por otros autores que también aplicaron una sesión informativa para reducir la ansiedad previa a un cateterismo coronario en países próximos a nuestra cultura, como Colombia o Italia, y también en lugares tan diferentes como Canadá, China o Jordania, aportando nuevos y actuales datos que confirman la utilidad de aplicar dicha técnica para reducir la ansiedad de estos pacientes. Esta conclusión está en la línea de la revisión de la literatura llevada a cabo por Carroll y colaboradores (34), contribuyendo a generar una evidencia que en la actualidad no existe en este campo (22).

Una aportación, la del presente estudio, que adquiere especial singularidad en tanto que sus datos se sustentan en un ECA realizado sobre la población española de pacientes en espera de un CC.

Un elemento a tener en cuenta al comparar la eficacia del PESACC con las intervenciones educativas realizadas en otros estudios, es la puntuación media de partida en la AE de los sujetos estudiados. En este sentido, los 22,94 puntos obtenidos en nuestro estudio es una cifra sensiblemente más baja que la media de

los cinco artículos de referencia que aportan datos al respecto: Harkness (91), Chan (92), Chair (21), Ruffinengo (93) y Ayasrah (94), que fue de 27,49 puntos. Probablemente esto se debió a la decisión, tomada precisamente por nuestro equipo para evitar un incremento en la ansiedad de los pacientes del grupo control, de no comunicar a los mismos que ellos no recibirían un apoyo para reducir la ansiedad. Pero es importante tenerlo presente al comparar resultados, pues una cifra inicial inferior en la AE reduce el margen para aumentar el tamaño del efecto.

En cualquier caso, y para situar en los parámetros adecuados el contraste con nuestro estudio de los artículos similares expuestos en el marco teórico, debemos insistir en la idea base –ya comentada en párrafos anteriores- de considerar que el efecto máximo al que debe aspirar cualquier intervención es el de reducir la AE de estos pacientes a niveles medios similares a los de la población general. Y este objetivo, si tomamos como referencia los últimos trabajos realizados en España por Ortuño-Sierra en 2016 (63) y por Guillén-Riquelme en 2011 (67), ha sido plenamente alcanzado con la aplicación del programa PESACC. Así, Ortuño-Sierra y colaboradores (63) llevaron a cabo una actualización de las propiedades psicométricas del STAI sobre una muestra no clínica de 387 adultos con edades comprendidas entre 18 y 72 años. Los 16,93 puntos de media que se obtuvieron en el STAI-S son prácticamente intercambiables con los 16,65 de nuestro estudio tras aplicar el PESACC. Por su parte, Guillén-Riquelme y colaboradores (67) realizaron su investigación sobre una muestra de 1036 participantes con edades entre 18 y 69 años, encontrando que los hombres presentaban una ansiedad media de 15,87 puntos en el STAI-S, mientras que las mujeres obtenían un promedio de 18,20 puntos. De nuevo observamos que las diferencias son mínimas en relación con los resultados de nuestro estudio tras aplicar el PESACC, con una ansiedad media de 16,24 puntos en los hombres, y de 18,33 en las mujeres.

En otra línea, y con la reserva lógica al comparar resultados de estudios con poblaciones diferentes aunque con metodología y objetivos similares, observamos que en las intervenciones educativas llevadas a cabo sobre pacientes que van a

someterse a una cirugía, en general de complejidad media-baja, los resultados sobre el nivel de ansiedad son más discretos. Así, los tres estudios realizados en España por Cuñado Barrio (29), Chirveches (27) y Díez Álvarez (31), comunican una reducción media de un 16,6% de la AE del grupo experimental respecto del grupo control. Incluso en una de ellas, la realizada por Díez Álvarez, no se alcanza significación estadística a pesar de que la muestra consta de 335 pacientes. Un factor que puede explicar la menor eficacia de la sesión educativa en estos estudios podría estar sustanciada en la inferior ansiedad de partida de las personas cuando acuden al centro sanitario, probablemente relacionada con la menor entidad de las intervenciones sanitarias a las que van a ser sometidas. No en vano, la media de las puntuaciones basales comunicadas en estos tres estudios se sitúa en 17,74 en el STAI-S. Aunque, a priori, son pocas las conclusiones que podemos extraer de la comparación con estos estudios, la diferencia en relación con la media de la AE recogida en nuestro grupo control, 22,94 puntos, nos puede servir de referencia para insistir en la clasificación como población de riesgo, desde el punto de vista de la exacerbación de su AE, a aquellas personas que van a someterse a un CC.

8.5 De la relación entre la ansiedad estado y las demás variables

La revisión de la literatura no permite encontrar variables claramente predictivas de AE en pacientes que van a someterse a un CC. Ya Astin (95), en un estudio descriptivo realizado en 2005 sobre una muestra de 140 pacientes que se iban a someter a un CC, estudió sus patrones de ansiedad y concluyó que no había relaciones estadísticamente significativas en la influencia de ninguna variable.

En 2009 fue Ruffinengo (93) en un ensayo clínico aleatorizado realizado en Italia, quien buscó sin éxito la posible influencia del estado civil de los pacientes sobre su ansiedad antes del CC.

La aportación más cercana en este campo nos la ofrece en 2017 Ronak Delewi (96) con un estudio prospectivo de cohorte realizado en Amsterdam sobre una amplia

muestra de 2604 pacientes. Para la medición usó la escala VAS. Concluye que hay diferencias estadísticamente significativas para la relación de la AE con el sexo y con la edad, encontrando mayor ansiedad en las mujeres y en aquellas personas con menos de 65 años.

En nuestro estudio hemos analizado la relación entre las variables sexo, grupo de edad, estado civil, tenencia de pareja sentimental, situación laboral, tenencia de hijos sin emancipar, consideración del cateterismo como prueba única, y presencia de un familiar durante la aplicación del PESACC, con el fin de evaluar su carácter predictivo sobre el grado de ansiedad de los pacientes que van a someterse a un CC. Encontramos relevancia clínica en varias de ellas, aunque solamente la que evalúa si el cateterismo es una intervención cardiológica única o una prueba intermedia establecida en el protocolo de atención de una patología cardíaca grave ya diagnosticada, con una diferencia del 42,1% en el sentido de una menor ansiedad para el primero de ellos, obtuvo significación estadística. Es, por tanto, un factor considerado con capacidad predictiva en relación con la ansiedad de estos pacientes, y consecuentemente se le calcularon los coeficientes correspondientes en el modelo de regresión lineal.

Aunque esta variable no fue balanceada en su asignación a los grupos, sí que fue evaluada la homogeneidad de su distribución con la prueba exacta de Fisher, descartándose que hubiera significación estadística para las diferencias entre el grupo experimental y el control, por lo que no podemos presuponer que haya influido en los resultados del contraste de hipótesis.

No hemos hallado en la bibliografía ningún artículo que analizara este factor como variable predictora, ni que ejerciera control sobre él para homogeneizar los grupos de investigación, por lo que entendemos que es un hallazgo que debe ser tenido en cuenta en futuras investigaciones. Por otra parte, el número de sujetos del grupo control en los cuales el cateterismo no es la única intervención cardiológica es

reducido, lo que nos obliga a ser cautos en nuestras aseveraciones y a sugerir que se confirmen mediante una ampliación de la muestra.

En relación con la influencia sobre la ansiedad precateterismo que puedan ejercer las variables cuyas relaciones obtuvieron únicamente relevancia clínica, entendemos que corresponde un somero comentario para que puedan tenidas en cuenta en futuras investigaciones aun cuando dichas relaciones no llevaran aparejada una significación estadística, pues esta depende también del tamaño de la muestra y no solamente de la magnitud de la diferencia (102,116).

En este sentido, y brevemente, hacemos referencia a aquellas variables que lograron una diferencia clínica cercana o superior al 25% en su relación con la AE aunque, como ya se ha referido, sin significación estadística. En este grupo se encuentra la variable sexo, presentando los hombres un 24,8% menos de ansiedad que las mujeres, lo cual estaría en consonancia con la información recogida en el marco teórico (66,67,96). Sin embargo no ocurre igual con la edad, para la cual la bibliografía de referencia también establece un cierto grado de relación. En nuestro estudio, a pesar de que el sentido de dicha relación es el mismo y se observa una menor ansiedad en personas con edades superiores a 65 años, esa relación es débil. La variable "tenencia de pareja sentimental" sí que presenta una reducción del 25% en la puntuación media de la AE para quienes respondieron afirmativamente, lo cual concuerda con el 29,02% de reducción de AE que obtienen quienes se declaran casados, en contraposición con quienes no lo están. Por último, la variable "presencia de un familiar durante la aplicación del PESACC" fue incluida en la investigación porque cualquier intervención llevada a cabo en el hospital por un profesional sanitario puede comportar para el paciente cierto grado de tensión, y quisimos valorar si la presencia de un familiar podría ayudarlo a sobrellevar esta y, de esa forma, lograr un mejor aprovechamiento de la sesión informativa. Además les permitiría comentar entre ellos aspectos abordados en la misma una vez que hubiese finalizado. A la vista de los resultados debemos concluir, sin embargo, que tener a un familiar cercano durante la aplicación del PESACC no afecta de forma

sensible al nivel de ansiedad del paciente antes del CC, como tampoco lo hace la situación laboral ni la tenencia de hijos sin emancipar.

Como conclusión a este apartado exponemos que la consideración del CC como prueba intermedia en el protocolo de una cirugía cardíaca o un trasplante cardíaco, es el único de los factores analizados con capacidad predictiva positiva en relación con la ansiedad de los pacientes que van a someterse a un CC.

8.6 Del grado de satisfacción de los pacientes con el PESACC

El formulario para el análisis de la satisfacción respecto a la aplicación del PESACC complementa la objetividad de la escala STAI. Una nos permite medir, con las limitaciones propias de los cuestionarios, la ansiedad del paciente, y el otro ofrece esta información desde la subjetividad de cada individuo. Coincidimos con Cuñado Barrio (29), aunque su estudio estaba referido a la cirugía, no al cateterismo, en que es interesante investigar la opinión de los pacientes respecto de la visita enfermera recibida, mas añadimos que es un dato especialmente significativo porque se obtiene una vez que el cateterismo ya ha pasado, lo que permite al paciente valorar con perspectiva la utilidad, en nuestro caso, del PESACC". Abundando en lo dicho, podemos afirmar que, en cierto modo, ubica en la escena dos cuestiones que nos parecen de gran relevancia: por una parte podemos contrastar si los datos recogidos por el cuestionario STAI son concordantes con la apreciación personal de los sujetos y, por otra parte, permite otorgar credibilidad a la información ofrecida a través del PESACC, ya que si se hubieran generado falsas expectativas respecto al transcurrir del procedimiento en sí y respecto a las perspectivas futuras, en aras de potenciar el efecto ansiolítico, ello habría quedado en evidencia tras la realización del CC. Y esto es especialmente relevante por el hecho de que un porcentaje no despreciable de los cateterismos no cubre plenamente las expectativas de los sujetos.

Los resultados de nuestro estudio informan de una muy elevada satisfacción de los usuarios con la administración del PESACC. Tanto en el análisis de su utilidad para reducir la preocupación de los pacientes ante el CC, como en su opinión sobre la conveniencia de aplicarlo de forma habitual a todos los pacientes que están en esas circunstancias, el 100% de los encuestados opinaron favorablemente, otorgando la máxima puntuación a la primera cuestión un 79,3% de ellos, y a la segunda un 89,7% de los usuarios.

8.7 Limitaciones

La principal limitación de este estudio es extensiva a la de cualquier estudio que pretenda medir una emoción. La necesidad de usar métodos indirectos abre el camino a la subjetividad de cada individuo. A pesar de que hemos medido la ansiedad con el cuestionario cuya validez es, probablemente, la más reconocida en la actualidad, y que hemos ajustado el diseño del estudio para limitar al máximo las influencias extrañas, no podemos dejar de enunciar este hándicap.

El hecho de tener un compañero/a de habitación (en nuestro centro son de dos camas) puede ocasionar que se produzca un trasvase de información hacia el sujeto de nuestro estudio, bien por comentarios directos o por experiencias sobrevenidas en el curso de la investigación.

El reducido número de mujeres en el grupo experimental nos hace ser cautos a la hora de analizar los resultados relacionados con el sexo.

En "situación laboral" no estamos seguros de que hayan estado bien representadas todas las opciones, sobre todo en el caso de las mujeres que no han trabajado fuera de sus hogares y tienen más de 65 años.

8.8 Prospectiva

La decisión del equipo investigador de optar por un diseño sin pretest, con el fin de evitar influencias sobre la VD, no permite el abordaje de toda la muestra para identificar las posibles variables predictivas, circunscribiendo el análisis al grupo control. Y aunque este es amplio, se podrían lograr medidas más robustas y, posiblemente, con significación estadística si se amplía la muestra en posteriores estudios.

Durante la aplicación de las intervenciones educativas a los pacientes, en presencia de sus familiares, hemos podido observar que también en ellos se expresa un alto grado de preocupación. Por este motivo consideramos conveniente realizar estudios que analicen la ansiedad de los familiares de pacientes que van a someterse a un cateterismo coronario.

Por otra parte creemos que la realización de un ensayo clínico en el que se midiera la ansiedad estado a una muestra muy amplia de pacientes que van a realizarse un cateterismo coronario, con el fin de elaborar un baremo de puntuaciones clasificadas en percentiles, sería muy útil porque permitiría establecer la necesidad individual de atención de cada paciente.

También nos gustaría animar a otros compañeros para que llevaran a cabo un estudio de ansiedad centrado en los pacientes que acuden al servicio de cardiología para realizarse un cateterismo de urgencia. El diseño de nuestra investigación no nos ha permitido incluirlo pero, probablemente, sean los que mayor nivel de ansiedad estado padezcan.

9. CONCLUSIONES

La aplicación del Programa de Educación Sanitaria Antes de un Cateterismo Coronario (PESACC) reduce significativamente el nivel de ansiedad de los pacientes que se van a realizar un cateterismo coronario.

La consideración del cateterismo coronario como una prueba intermedia en el protocolo de actuación de enfermedades cardiológicas mayores tiene un valor predictivo positivo en el grado de ansiedad de estos pacientes.

Las variables sexo, edad, estado civil, tenencia de pareja sentimental, situación laboral y tenencia de hijos sin emancipar no tiene influencia estadísticamente significativa sobre la ansiedad de los pacientes que están a la espera de un cateterismo coronario.

Los pacientes que reciben la administración del PESACC muestran de forma abrumadora su opinión favorable en relación con la utilidad para reducir la ansiedad y con la conveniencia de administrarlo de forma habitual a los pacientes que esperan un cateterismo coronario.

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Dégano IR, Elosua R, Marrugat J. Epidemiología del síndrome coronario agudo en España: estimación del número de casos y la tendencia de 2005 a 2049. *Rev Española Cardiol*. 2013 Jun;66(6):472–81.
2. Leopold J, Faxon D. Cateterismo cardíaco y angiografía coronaria diagnósticos. In: Kasper D, Fauci A, Hauser S, Longo D, Jameson J, Loscalzo J, editors. *Harrison Principios de Medicina Interna*. 19th ed. McGraw-Hill Interamericana; 2016.
3. Jiménez-Quevedo P, Serrador A, Pérez de Prado A, Pan M. Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. XXV Informe Oficial de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (1990-2015). *Rev Española Cardiol*. 2016 Dec;69(12):1180–9.
4. Baratas S, Larena S, Lorca C, Larumbe A, Remacha G. Cuidados de enfermería en el cateterismo cardíaco. Revisión de la bibliografía. *Cuid la Salud*. 2016;13:108–12.
5. Nekouei ZK, Yousefy A, Manshaee G, Nikneshan S. Comparing anxiety in cardiac patients candidate for angiography with normal population. *ARYA Atheroscler*. 2011;7(3):93–6.
6. Trotter R, Gallagher R, Donoghue J. Anxiety in patients undergoing percutaneous coronary interventions. *Hear lung*. 2011;40(3):185–92.
7. Achury Saldaña D, Achury Beltrán L, Estrada Cardona P, Gutiérrez Suárez A. Cuidado de enfermería al paciente con ansiedad que va a ser sometido a cateterismo cardíaco. *Rev Mex Enfermería Cardiológica*. 2012;20(3):112–6.
8. Goertz W, Dominick K, Heussen N, vom Dahl J. Music in the cath lab: who should select it? *Clin Res Cardiol*. 2011 May;100(5):395–402.
9. Tahmasbi H, Hasani S, Akbarzadeh H, Darvishi H. Trait anxiety and state

- anxiety before coronary angiography. (*Journal Heal Breeze*) *Fam Heal*. 2012;1(1):41–6.
10. Wilson-Barnett J. Anxiety in hospitalised patients. *R Soc Health J*. 1981 Jun;101(3):118–22.
 11. Schlatter J. *La ansiedad. Un enemigo sin rostro*. Barañáin, España: Universidad de Navarra; 2003.
 12. Gallagher R, Trotter R, Donoghue J. Preprocedural concerns and anxiety assessment in patients undergoing coronary angiography and percutaneous coronary interventions. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2010 Mar;9(1):38–44.
 13. Mikosch P, Hadrawa T, Laubreiter K, Brandl J, Pilz J, Stettner H, et al. Effectiveness of respiratory-sinus-arrhythmia biofeedback on state-anxiety in patients undergoing coronary angiography. *J Adv Nurs*. 2010 May;66(5):1101–10.
 14. Hamel WJ. The effects of music intervention on anxiety in the patient waiting for cardiac catheterization. *Intensive Crit care Nurs*. 2001 Oct;17(5):279–85.
 15. Wu K-L, Chen S-R, Ko W-C, Kuo S-Y, Chen P-L, Su H-F, et al. The effectiveness of an accessibility-enhanced multimedia informational educational programme in reducing anxiety and increasing satisfaction of patients undergoing cardiac catheterisation. *J Clin Nurs*. 2014 Jul;23(13–14):2063–73.
 16. Babaii A, Abbasinia M, Hejazi S, Seyyed Tabaei S, F D. The effect of listening to the voice of quran on anxiety before cardiac catheterization: a randomized controlled trial. *Heal Spiritual Med Ethics*. 2015;2(2):8–14.
 17. Babaii A, Abbasinia M, Hejazi S, Seyyed Tabaei S, Dehghani F. Effect of rosa aromatherapy on anxiety before cardiac catheterization: a randomized

- controlled trial. *Heal Spiritual Med Ethics*. 2015;2(3):2–8.
18. Wentworth LJ, Briese LJ, Timimi FK, Sanvick CL, Bartel DC, Cutshall SM, et al. Massage therapy reduces tension, anxiety, and pain in patients awaiting invasive cardiovascular procedures. *Prog Cardiovasc Nurs*. 2009 Dec;24(4):155–61.
 19. Blaer Y, Jafari J, Podberezsky A, David T, Reizin L, Benjamin J. Single-blind and Double-blind Randomized Controlled Trials of Palmtherapy, an Alternative Medical Approach, for Anxiety before Cardiac Catheterization. *Evidence-based Complement Altern Med*. 2008 Mar;5(1):103–5.
 20. McCaffrey R, Taylor N. Effective anxiety treatment prior to diagnostic cardiac catheterization. *Holist Nurs Pract*. 2005;19(2):70–3.
 21. Chair SY, Chau MY, Sit JWH, Wong EML, Chan AWK. The psychological effects of a videotape educational intervention on cardiac catheterization patients. *Contemp Nurse*. 2012 Feb;40(2):225–33.
 22. Ferreira N da C, Ramalho E da S, Lopes J de L. Non-pharmacological strategies to decrease anxiety in cardiac catheterization: integrative review. *Rev Bras Enferm*. 2015;68(6):1093–102.
 23. Leandro Yoshinobu K, Lilian Kakumu K, Lorena Marçalo O, Marina Uemori Y, Marco Makoto I, Nilson Yuji O, et al. Surgery information reduces anxiety in the pre-operative period. *Rev Hosp Clin Fac Med Sao Paulo*. 2004;59(2):51.
 24. Morrison V, Bennett P. *Psicología de la salud*. Madrid: Pearson Educación, S.A.; 2008. 431-462 p.
 25. Ramírez P, Müggenburg C. Relaciones personales entre la enfermera y el paciente. *Enfermería Univ*. 2015;12(3):134–43.

26. Gutiérrez Noguera A, Álvarez Moya J, Del Río Moro O, Villalta Sevilla M, Garoz Martín B. Educación sanitaria a pacientes jóvenes sometidos a un cateterismo cardíaco. *Enfermería en Cardiol.* 2004;11(32–33):22–7.
27. Chirveches-Pérez E, Arnau-Bartés A, Soley-Bach M, Rosell-Cinca F, Clotet-Argemi G, Roura-Poch P, et al. Efecto de una visita prequirúrgica de enfermería perioperatoria sobre la ansiedad y el dolor. *Enferm Clin.* 2006;16(1):3–10.
28. Hughes S. The effects of giving patients pre-operative information. *Nurs Stand.* 2002;16(28):33–7.
29. Cuñado Barrio A. Efecto de una “visita enfermera” estructurada e individualizada en la ansiedad de los pacientes quirúrgicos. *Enfermería clínica.* 1999;9(3):98–104.
30. Spalding NJ. Reducing anxiety by pre-operative education: make the future familiar. *Occup Ther Int.* 2003 Nov;10(4):278–93.
31. Díez-Álvarez E, Arrospide A, Mar J, Alvarez U, Belaustegi A, Lizaur B, et al. Efectividad de una intervención preoperatoria de enfermería sobre el control de la ansiedad de los pacientes quirúrgicos. *Enfermería Clínica.* 2012;22(1):18–26.
32. Shuldham C, Fleming S, Goodman H. The impact of pre-operative education on recovery following coronary artery bypass surgery. A randomized controlled clinical trial. *Eur Heart J.* 2002 Apr;23(8):666–74.
33. Shuldham C. Pre-operative education--a review of the research design. *Int J Nurs Stud.* 1999 Apr;36(2):179–87.
34. Carroll DL, Malecki-Ketchell A, Astin F. Non-pharmacological interventions to reduce psychological distress in patients undergoing diagnostic cardiac catheterization: a rapid review. *Eur J Cardiovasc Nurs.*

2017 Feb;16(2):92–103.

35. Hanifi N, Bahraminejad N, Mirzaei T, Ahmadi F, Khani M, Taran L. The effect of orientation program on stress, anxiety and depression of patients undergoing coronary angiography. *Iran J Nurs Res.* 2012;7(25):1–8.
36. Ganji T, Taleggani N, Haghani H. The effect of teaching on the level of anxiety and knowledge of patients before cardiac catheterization. *Iran J Nurs.* 2004;17(38):51–7.
37. Herrmann KS, Kreuzer H. A randomized prospective study on anxiety reduction by preparatory disclosure with and without video film show about a planned heart catheterization. *Eur Heart J.* 1989 Aug;10(8):753–7.
38. Padilha RV, Kristensen CH. Estudo exploratório sobre medo e ansiedade em pacientes submetidos ao cateterismo cardíaco. *Psico.* 2006;37(3):6.
39. García Jarillo C, Timonet Andreu E, Gutiérrez Moya A, Rejón Amores M, Repullo Cortes G, García Sánchez M. Estudio piloto de la reducción de la ansiedad previo al cateterismo, a través de la visita informativa de la enfermera de hemodinámica. In: XXIX Congreso Nacional de Enfermería en Cardiología [Internet]. Zaragoza: Congrega SL; 2008. p. 125. Available from: https://www.enfermeriaencardiologia.com/wp-content/uploads/libro_enfermeria08.pdf
40. Sanz G. Cardiopatía isquémica. In: Rozman C, editor. *Farreras-Rozman Medicina Interna.* 11^a. Barcelona: Ediciones Doyma; 1988. p. 487–504.
41. Gaziano J. Repercusión global de las enfermedades cardiovasculares. In: Zipes D, Braunwald E, Bonow R, Libby P, editors. *Braunwald Tratado de cardiología.* 7^a. Madrid: Elsevier; 2006. p. 1–19.
42. Organización Mundial de la Salud. Centro de prensa [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2015 [acceso: 25 de junio de 2017].

- Enfermedades cardiovasculares. Nota descriptiva.
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/es>.
43. Instituto Nacional de estadística. Notas de prensa [Internet]. Madrid: Instituto Nacional de Estadística; 2017 [acceso: 3 de mayo de 2017]. Defunciones según la causa de muerte en 2015. http://www.ine.es/prensa/edcm_2015.pdf.
 44. Badimon L, Marrugat J, Gil Extremera B, Cía Gómez P. Aterosclerosis coronaria. In: Rozman C, Cardellach F, editors. Farreras-Rozman Medicina Interna. 17^a. Barcelona: Elsevier SL; 2012. p. 464–71.
 45. Instituto Nacional de estadística. INEbase [Internet]. Madrid: Instituto Nacional de Estadística; 2017 [acceso: 12 de abril de 2017]. Encuesta de morbilidad hospitalaria 2015. <http://bit.ly/2u5Y8JG>.
 46. Ferreira González I. Epidemiología de la enfermedad coronaria. Rev Española Cardiol. 2014 Feb;67(2):139–44.
 47. Kim M, Kini A, Fuster V. Definiciones y patogenia del síndrome coronario agudo. In: Walsh R, Fang J, Fuster V, editors. Hurst El corazón: Manual de cardiología. 13^a. México, D.F.: McGraw-Hill Interamericana; 2014. p. 249–57.
 48. Bosch Genover X. Cardiopatía isquémica. In: Rozman C, Cardellach F, editors. Farreras-Rozman Medicina Interna. 17^a. Barcelona; 2012. p. 471–92.
 49. Borrás X, Carreras F. Anatomía clínica del corazón. In: Bayés A, López J, Attie F, Alegría E, editors. Cardiología clínica. Barcelona: Masson SA; 2003. p. 3–16.
 50. Fanaroff AC, Rymer JA, Goldstein SA. JAMA Patient Page. Acute Coronary Syndrome. JAMA. 2015 Nov;314(18):1990.

51. Latour-Pérez J, Cabello JB. Significado clínico del síndrome coronario agudo con elevación transitoria del segmento ST. *Med Intensiva*. 2011 Jun ;35(5):267–9.
52. Lemos J, O'Rourke R, Harrington R. Diagnóstico y tratamiento de pacientes con angina de pecho inestable e infarto del miocardio sin elevación del segmento ST. In: Walsh R, Fang J, Fuster V, editors. *Hurst El corazón: Manual de cardiología*. 13ª. México, D.F.: McGraw-Hill Interamericana; 2014. p. 270–89.
53. Walsh R, O'Rourke R. Tratamiento de la cardiopatía isquémica crónica. In: Walsh R, Fang J, Fuster V, editors. *Hurst El corazón: Manual de cardiología*. 13ª. México, D.F.: McGraw-Hill Interamericana; 2014. p. 236–48.
54. Hass E, Yang E, Gersh B, O'Rourke R. Diagnóstico y tratamiento de pacientes con infarto del miocardio con elevación del segmento ST. In: Walsh R, Fang J, Fuster V, editors. *Hurst El corazón: Manual de cardiología*. 13ª. México, D.F.: McGraw-Hill Interamericana; 2014. p. 258–69.
55. Empresa Pública de Emergencias Sanitarias [Internet]. Andalucía: Consejería de Salud; 2015 [acceso: 25 de junio de 2017]. La activación del “Código Infarto” en Andalucía agiliza el tratamiento más adecuado ante un ataque al corazón. <http://bit.ly/2u4c2vV>.
56. Zimmermen H, Scot R, Becker N. Catheterization of the left side of the heart in man. Vol. 1. 1950. p. 357–9.
57. Sones FJ, Shivey E, Proudfit R, Westcott R. Cinecoronary arteriography abstract. *Circulation*. 1959;20:773.
58. Sabaté Tenas M. Cateterismo cardíaco con finalidad diagnóstica y terapéutica. In: Rozman C, Cardellach F, editors. *Farreras-Rozman Medicina Interna*. 17ª. Barcelona: Elsevier SL; 2012. p. 398–411.

59. Serrano Aísa PJ, Portero Pérez MP, Aguarón López V, Peleato Peleado A, Ferreira Montero JJ. Cateterismo cardíaco y procedimientos intervencionistas. *Clínica e Investig en Arterioscler*. 2002;14(3):156–65.
60. Douglas J, King III S. Intervención coronaria percutánea. In: Walsh R, Fang J, Fuster V, editors. *Hurst El corazón: Manual de cardiología*. 13ª. México, D.F.: McGraw-Hill Interamericana; 2014. p. 290–304.
61. Rondán J, Lozano I, Morís C, Martín M, Avanzas P, Suárez E. Cateterismo cardíaco por vía radial derecha con catéter Judkins izquierdo. Estudio prospectivo. *Rev Española Cardiol*. 2005;58(7):868–71.
62. Gutiérrez Noguera M. Técnica radial en cateterismo cardíaco [Internet]. Universidad CES. Medellín; 2015. Available from: <http://bdigital.ces.edu.co:8080/repositorio/handle/10946/4306>
63. Ortuño-Sierra J, García-Velasco L, Inchausti F, Debbané M, Fonseca-Pedrero E. Nuevas aproximaciones en el estudio de las propiedades psicométricas del STAI. *Actas Españolas Psiquiatr*. 2016;44(3):83–92.
64. Fonseca-Pedrero E, Paino M, Sierra-Baigrie S, Lemos-Giráldez S, Muñiz J. Psychometric properties of the State-Trait Anxiety Inventory (STAI) in college students. *Psicol Conductual*. 2012;20(3):547–61
65. Luengo i Ballester D. *La ansiedad al descubierto. Cómo comprenderla y hacerle frente*. Barcelona: Paidós Ibérica; 2005.
66. Spielberger C, Gorsuch R, Lushene R. *STAI. Cuestionario de Ansiedad Estado Rasgo*. Madrid: TEA Ediciones SA; 1997.
67. Guillén Riquelme A, Buela Casal G. Actualización psicométrica y funcionamiento diferencial de los ítems en el State Trait Anxiety Inventory (STAI). *Psicothema*. 2011;23(3):510–5.

68. Díaz del Peral D. Proceso asistencial integrado. Ansiedad, depresión, somatizaciones. 2ª. Sevilla: Junta de Andalucía. Consejería de Salud; 2011. 127-130 p.
69. Comunidad de Madrid. Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Trastornos de Ansiedad en Atención Primaria. Madrid: Agencia Laín Entralgo; 2008.
70. Marteau TM, Bekker H. The development of a six-item short-form of the state scale of the Spielberger State-Trait Anxiety Inventory (STAI). *Br J Clin Psychol.* 1992 Sep;31(3):301–6.
71. Chlan L, Savik K, Weinert C. Development of a shortened state anxiety scale from the Spielberger State-Trait Anxiety Inventory (STAI) for patients receiving mechanical ventilatory support. *J Nurs Meas.* 2003;11(3):283–93.
72. Perpiñá-Galvañ J, Richart-Martínez M, Cabañero-Martínez MJ, Martínez-Durá I. Content validity of the short version of the subscale of the State-Trait Anxiety Inventory (STAI). *Rev Lat Am Enfermagem.* 2011;19(4):882–7.
73. Fernández-Blázquez MA, Ávila-Villanueva M, López-Pina JA, Zea-Sevilla MA, Frades-Payo B. Propiedades psicométricas de una nueva versión abreviada del State-Trait Anxiety Inventory (STAI) para valorar el nivel de ansiedad en personas mayores. *Neurología.* 2015;30(6):352–8.
74. McKinley S, Coote K, Stein-Parbury J. Development and testing of a Faces Scale for the assessment of anxiety in critically ill patients. *J Adv Nurs.* 2003;41(1):73–9.
75. Rossi V, Pourtois G. Transient state-dependent fluctuations in anxiety measured using STAI, POMS, PANAS or VAS: A comparative review. *Anxiety, Stress Coping.* 2012;25(6):603–45.
76. Ruiz JA. Afectividad negativa y personalidad. In: Bermúdez Moreno J,

- Pérez-García AM, Ruiz Caballero JA, editors. *Psicología de la personalidad*. Madrid: UNED; 2011. p. 235–75.
77. Spielberger C, Gorsuch R, Lushene R. *Manual for the State-Trait Anxiety Inventory*. Palo Alto, CA: Consulting Psychologists Press; 1970.
78. Guillén-Riquelme A, Buela-Casal G. Estructura factorial del Cuestionario de Ansiedad Estado-Rasgo (STAI) para pacientes diagnosticados con depresión. *Salud Ment*. 2015;38(4):293–8.
79. González Llanea F. *Instrumentos de evaluación psicológica*. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2007.
80. Julian LJ. Measures of anxiety: State-Trait Anxiety Inventory (STAI), Beck Anxiety Inventory (BAI), and Hospital Anxiety and Depression Scale-Anxiety (HADS-A). *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2011 Nov;63 Suppl 1:S467-72.
81. Barnes LLB, Harp D, Jung WS. Reliability generalization of scores on the spielberger state-trait anxiety inventory. 2002;62(4):603–18.
82. Dominguez S, Villegas G, Sotelo N, Sotelo L. Revisión psicométrica del inventario de ansiedad estado rasgo (IDARE) en una muestra de universitarios de Lima metropolitana. *Rev Peru Psicol y Trab Soc*. 2012;1(1):45–54.
83. Kausar R, Khan N, Rasool F, Yusuf S, Spielberger CD. Translation and Adaptation of State Trait Anxiety Inventory (STAIY) in Urdu. *J Behav Sci*. 2012;22(3):132–46.
84. Guillén Riquelme A, Buela Casal G. Metaanálisis de comparación de grupos y metaanálisis de generalización de la fiabilidad del cuestionario State-Trait Anxiety Inventory (STAI). *Rev Esp Salud Pública*. 2014;88(1):101–12.

85. Vera-Villarroel P, Celis-Atenas K, Córdova-Rubio N, Buena-Casal G, Spielberger C. Preliminary Analysis and Normative Data of the State-Trait Anxiety Inventory (STAI) in Adolescent and Adults of Santiago, Chile. *Ter psicológica*. 2007;25(2):155–62.
86. Kvaal K, Laake K, Engedal K. Psychometric properties of the state part of the Spielberger State-Trait Anxiety Inventory (STAI) in geriatric patients. *Int J Geriatr Psychiatry*. 2001 Oct;16(10):980–6.
87. Grös DF, Antony MM, Simms LJ, McCabe RE. Psychometric properties of the State-Trait Inventory for Cognitive and Somatic Anxiety (STICSA): comparison to the State-Trait Anxiety Inventory (STAI). *Psychol Assess*. 2007 Dec;19(4):369–81.
88. Andrade L, Gorenstein C, Vieira Filho AH, Tung TC, Artes R. Psychometric properties of the Portuguese version of the State-Trait Anxiety Inventory applied to college students: factor analysis and relation to the Beck Depression Inventory. *Brazilian J Med Biol Res*. 2001 Mar;34(3):367–74.
89. María Cristina MRV, Angélica R-R. Interacción enfermera-paciente y su repercusión en el cuidado hospitalario: Parte I. *Enfermería Univ*. 2012;9(1):36–44.
90. Muñoz Fernández J, Elosua Oviden P, Hambleton RK. Directrices para la traducción y adaptación de los tests: segunda edición. *Psicothema*. 2013;25(2):151–7.
91. Harkness K, Morrow L, Kiczula M, Smith K, Arthur HM. The effect of early education on patient anxiety while waiting for elective cardiac catheterization. *Eur J Cardiovasc Nurs* . 2003;2(2):113–21.
92. Chan DS, Cheung HW. The effects of education on anxiety among Chinese patients with heart disease undergoing cardiac catheterization in Hong Kong.

- Contemp Nurse. 2003;15(3):310–20.
93. Ruffinengo C, Versino E, Renga G. Effectiveness of an informative video on reducing anxiety levels in patients undergoing elective coronarography: an RCT. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2009 Mar;8(1):57–61.
 94. Ayasrah SM, Ahmad MM. Educational Video Intervention Effects on Periprocedural Anxiety Levels Among Cardiac Catheterization Patients: A Randomized Clinical Trial. *Res Theory Nurs Pract*. 2016;30(1):70–84.
 95. Astin F, Jones K, Thompson DR. Prevalence and patterns of anxiety and depression in patients undergoing elective percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Hear lung*. 2005;34(6):393–401.
 96. Delewi R, Vlastra W, Rohling WJ, Wagenaar TC, Zwemstra M, Meesterma MG, et al. Anxiety levels of patients undergoing coronary procedures in the catheterization laboratory. *Int J Cardiol*. 2017 Feb 1;228:926–30.
 97. Franco Fernández M, Antequera Jurado R. Trastornos de ansiedad en el anciano. *Psicogeriatría*. 2009;1(1):37–47.
 98. Yilmaz M, Sayin Y, Tel H. The Information Needs and Anxiety Levels of the Patients Undergoing Coronary Angiography, Before the Procedure. *Turkiye Klin Hemsire Bilim*. 2012;4(2):55–65.
 99. Lenzen MJ, Gamel CJ, Immink AW. Anxiety and well-being in first-time coronary angioplasty patients and repeaters. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2002 Oct;1(3):195–201.
 100. Pérez Romasanta LA, Pérez P, Vázquez ML, Alonso A, Canteli M, Marcos P, et al. Utilización de internet como vía de información médica para el paciente sometido a radioterapia: revisión y presentación de un proyecto de estudio. *Psicooncología*. 2005 Jan 1;2(1):91–102.

101. Alfonso Velasco L. Efecto de una sesión informativa en los niveles de ansiedad de los pacientes con enfermedad coronaria a quienes se les realizó cateterismo cardíaco en una institución de IV nivel de atención (Tesis FG). Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana; 2012.
102. Argimon Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. Vol. 3ª. Barcelona: ELSEVIER; 2004.
103. Polit DF, Hungler BP. Investigación científica en ciencias de la salud. Vol. 6ª. México: McGraw-Hill Interamericana; 2000.
104. Fortin M. El proceso de investigación social: de la concepción a la realización. México: McGraw-Hill Interamericana; 1999.
105. Álvarez Cáceres R. Estadística aplicada a las ciencias de la salud. España: Ediciones Díaz de Santos; 2007.
106. Sierra Bravo R. Técnicas de investigación social. Teoría y ejercicios. 10ª. Madrid: Editorial Paraninfo; 1995.
107. Campbell D, Stanley J. Diseños experimentales y cuasiexperimentales en la investigación social. Buenos Aires: Amorrortu Editores SA; 1973.
108. Polgar S, Thomas S. Introducción a la investigación en ciencias de la salud. 6ª. Barcelona: Elsevier SL; 2014.
109. Vallejo-Medina P, Guillén-Riquelme A, Carlos Sierra J. Psychometric Properties of the Spanish Version of the Changes in Sexual Functioning Questionnaire-Short-Form (CSFQ-14) in a Sample of Males with Drug Abuse History. *Sex Disabil.* 2010;2(2):105–18.
110. Erdfelder E, Faul F, Buchner A. G*Power 3.1.9.2 [Internet]. Universidad de Düsseldorf; 2014. Available from: <http://www.gpower.hhu.de/en.html>

111. Faul F, Erdfelder E, Lang A-G, Buchner A. G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behav Res Methods*. 2007;39(2):175–91.
112. Faul F, Erdfelder E, Buchner A, Lang A-G. Statistical power analyses using G*Power 3.1: Tests for correlation and regression analyses. *Behav Res Methods*. 2009;41(4):1149–60.
113. Borda Pérez M. El proceso de investigación: visión general de su desarrollo. Bogotá: Universidad del Norte; 2013. 155 p.
114. Fernández-Lasquetty B. Introducción a la investigación en enfermería. Madrid: Difusión Avances de Enfermería; 2013.
115. Cobos-Carbó A, Augustovski F. Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. *Med Clin (Barc)*. 2011;137(5):213–5.
116. Álvarez Cáceres R. El método científico en las ciencias de la salud: las bases de la investigación biomédica. Madrid, ES: Ediciones Díaz de Santos; 1996.
117. Icart Isern M, Guàrdia Olmos J, Isla Pera P. Enfermería comunitaria II. Epidemiología. 2^a. Barcelona: Masson SA; 2003.
118. Burgos Rodríguez R. Metodología de investigación y escritura científica en clínica. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública; 1996.
119. Oei T, Evans L, Crook G. Utility and validity of the STAI with anxiety disorder patients. *Br J Clin Psychol*. 1990 Nov;29(4):429–32.
120. Bermúdez Moreno J. Ansiedad y rendimiento en tareas intelectuales. *Rev Psicol Gen Apl*. 1978;33(151):183–207.
121. Bermúdez Moreno J. Análisis funcional de la ansiedad. *Rev Psicol Gen Apl*.

- 1978;33(153):617–34.
122. González-Fraile E, Domínguez-Panchón AI, Fernández-Catalina P, Gonçalves-Pereira M. Carta al Director: Las diferentes versiones del inventario de ansiedad estado-rasgo. *Rev Psiquiatr Salud Ment.* 2014;7(3):151.
 123. Uzun S, Vural H, Uzun M, Yokusoglu M. State and trait anxiety levels before coronary angiography. *J Clin Nurs.* 2008;17(5):602–7.
 124. Anastasi A, Urbina S. Tests psicológicos. 7ª. Urbina S, editor. México: Prentice Hall; 1998. 384 p. (Psicología y Educación).
 125. Echeburúa Odriozola E, Corral Gargallo P de. ¿Cómo evaluar las lesiones psíquicas y las secuelas emocionales en las víctimas de delitos violentos? *Psicopatología Clínica Leg y Forense.* 2005;5:57–73.
 126. Ercan I, Ozkaya G, Hafizoglu S, Kirli S, Akaya C, Yalcintas E. Examinando los puntajes de corte para el inventario de ansiedad estado-rasgo. *Rev Argentina Clínica Psicológica.* 2015;24(2):143–8.
 127. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika.* 1951;16(3):297–334.
 128. Frías Navarro D. Apuntes de SPSS [monografía en Internet]. Universidad de Valencia. 2014 [cited 2017 Apr 29]. p. 1–7. Available from: <http://www.uv.es/friasnav/ApuntesSPSS.pdf>
 129. Visauta Vinacua B, Martori i Cañas J. Análisis estadístico con SPSS para WINDOWS. Volumen II: estadística multivariante. 2ª. Madrid: McGraw-Hill España; 2003.
 130. Crismán Pérez R. La construcción de escalas de medición para la investigación lingüística y sus aplicaciones didácticas: Una propuesta con

- respecto a la modalidad lingüística andaluza. Madrid: ACCI ediciones; 2016. 83-85 p.
131. Grieve RJ. Day surgery preoperative anxiety reduction and coping strategies. *Br J Nurs*. 2002 Apr;11(10):670–8.
 132. Goldberger JJ, Kruse J, Parker MA, Kadish AH. Effect of informed consent on anxiety in patients undergoing diagnostic electrophysiology studies. *Am Heart J*. 1997 Jul;134(1):119–26.
 133. Bulechek G, Butcher H, Dochterman J, Wagner C. Clasificación de intervenciones de enfermería (NIC). 6ª. Barcelona: Elsevier; 2014.
 134. Asociación Médica Mundial [Internet]. Brasil: Asociación Médica Mundial; 2013 (revisada: 5 de mayo de 2015; acceso: 23 de junio de 2017). Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (8 pantallas). Available from: <http://bit.ly/2t8iC75>
 135. Becker L. Effect Size Calculators [Internet]. Colorado Springs: Colorado University; 2000. Available from: <http://www.uccs.edu/~lbecker/>
 136. Cohen J. Statistical power analysis for the behavioral sciences. 2ª. Hillsdale, NJ: L. Erlbaum Associates; 1988.
 137. Martínez González M, Sánchez-Villegas A, Toledo Atucha E, Faulin Fajardo J. Bioestadística amigable. 3ª. Barcelona: Elsevier SL; 2014.
 138. Taylor-Piliae RE, Chair S-Y. The effect of nursing interventions utilizing music therapy or sensory information on Chinese patients' anxiety prior to cardiac catheterization: a pilot study. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2002 Oct;1(3):203–11.
 139. Cabrero García J, Richart Martínez M. El debate cualitativo-cuantitativo. In: Cabrero García J, Richart Martínez M, editors. *Investigar en enfermería*

- Concepto y estado actual de la investigación en enfermería. Salamanca: Publicaciones de la Universidad de Alicante; 2001. p. 49–58.
140. Serrano Gallardo P, Martínez Marcos M. Tipologías en el trabajo fin de grado. In: Serrano Gallardo P, editor. Trabajo fin de grado en ciencias de la salud. Madrid: Difusión Avances de Enfermería; 2012. p. 33–85.
141. De La Cuesta Benjumea C. La teoría fundamentada como herramienta de análisis. *Cult los Cuid.* 2006;Año X(20):136–40.
142. Gaete Quezada RA. Reflexiones sobre las bases y procedimiento de la Teoría Fundamentada: Reflexões sobre as bases e procedimentos da Teoria Fundamentada = Thoughts on the basis and procedures of the Grounded Theory. *Ciencia, Docencia y Tecnología.* 2014. p. 149.
143. Téllez Infantes A, Verdú Delgado AD. El significado de la masculinidad para el análisis social. *Nuevas tendencias en Antropol.* 2011;(2):80–103.

11. ANEXOS

ANEXO 1

Programa de Educación Sanitaria Antes de un Cateterismo Coronario

PESACC

PESACC

Programa de Educación Sanitaria Antes de un Cateterismo Coronario

Autor: Enrique Torné Pérez

Fecha: Enero de 2017

Aplicación: Por profesional/es de enfermería adscritos a la unidad de cardiología

Duración: Aproximadamente 30 minutos

Especificaciones: Las cuestiones relacionadas con aspectos circunstanciales de la prueba tales como el lugar de realización, la preparación del paciente, etc se adaptarán a las normas de cada centro.

Aclaración: Las frases escritas en cursiva y entrecomilladas constituyen el relato base que se ofrecerá al paciente. El resto del texto tiene una función aclaratoria para la persona que aplica el programa.

Contenido de la entrevista

- **Presentación personal**
- **Informar del objetivo de la visita:** *"ofrecerle información sobre todo lo que va a ocurrir en relación con el cateterismo que se realizará usted mañana y resolverle las dudas que pueda tener con el fin de familiarizarle con todo el proceso y, así, disminuir la preocupación que suele generar la incertidumbre ante las cosas que se desconocen"*.
- **Preguntar al paciente** *"¿qué conoce, qué le han comentado respecto al cateterismo?"*. Con ello logramos un doble objetivo: por una parte el paciente toma la palabra y participa en la sesión educativa, que de esta forma deja de ser un monólogo por parte del profesional. Eso facilita la interacción entre paciente y profesional y abre la puerta a que el paciente exprese más libre y abiertamente sus comentarios. Por otra parte nos da el nivel de conocimiento que él tiene y la/s

fuente/s, y puede transmitirnos su necesidad subjetiva de recibir más o menos información, lo que nos habilita para modular el alcance de nuestra intervención educativa.

- **Objetivo del cateterismo: Sus fines diagnósticos y terapéuticos. Expectativas**

"El objetivo del cateterismo, como ya le habrán comentado, es detectar si alguna de las arterias que llevan la sangre al corazón -las coronarias- está algo obstruida (atascada) y, en ese caso, quitar la obstrucción. La idea es que usted lleve una vida normal cuando se marche a su casa".

La profundidad de esta información se puede ampliar tanto como el paciente, implícita o explícitamente, requiera.

- **¿Dónde se realiza?. Lugares y momentos en que podrá estar acompañado de sus familiares. Profesionales que le atenderán**

"Esta prueba se realiza en la sala de hemodinámica, que está situada en el ala norte de la planta baja de este hospital.

Un celador vendrá a recogerle a la hora prevista, aunque tenga en consideración que es una hora aproximada y puede estar sujeta a cambios. Le llevará en su misma cama y usted podrá ir acompañado de su familia hasta la puerta de la sala de hemodinámica. Al finalizar la prueba el médico que le realizará el cateterismo le informará de cómo estaba su corazón y las arterias coronarias, y qué solución le ha dado o, si no ha podido en ese momento, qué solución o tratamiento se le podrá proporcionar.

El equipo médico y de enfermería de la unidad de hemodinámica tiene una amplia experiencia en la aplicación de esta técnica ya que aquí se realizan más de 3000 cateterismos al año."

- **¿En qué consiste la prueba?**

"Se le introduce a través de la arteria de la muñeca, la arteria radial, un catéter que llega hasta el corazón. En algunas ocasiones no es posible por la muñeca y se introduce a través de una arteria que hay en la ingle, la arteria femoral. En

ambos casos se realiza con anestesia local, por lo que usted estará despierto pero no debe sentir dolor. Si accedemos por la muñeca es probable que sienta un calor intenso en el brazo, pero se pasará en pocos segundos.

Una vez que el catéter ha llegado cerca del corazón se inyecta una sustancia - la llamamos contraste- que hace que podamos ver si las arterias coronarias están limpias o si alguna presenta obstrucción, en cuyo caso se procede a desatascarla y se suele dejar un minúsculo "muelle" (le llamamos stent) para que no vuelva a obstruirse.

Es posible que note usted calor en el pecho durante la inyección del contraste. Aunque es usual que ello ocurra debe usted comunicarlo al médico o enfermero que le atiende. De la misma forma debe comunicar si experimenta alguna molestia o dolor durante el procedimiento, o si notara picor o sensación de malestar."

La profundidad de esta información se puede ampliar tanto como el paciente, implícita o explícitamente, requiera.

- **El antes y el después del cateterismo**

"El protocolo de nuestro hospital establece que debe iniciar dieta absoluta a partir de las 24 horas del día previo si el cateterismo se va a realizar en horario de mañana, o a partir del desayuno si el cateterismo es por la tarde. Mientras esté en dieta absoluta no podrá tomar alimentos ni tampoco agua.

Cuando termine el cateterismo regresará directamente a su habitación. Durante dos horas aproximadamente seguirá sin tomar agua ni alimentos. A partir de ese momento, y una vez que el profesional de enfermería así se lo indique, podrá iniciar la ingesta de agua y, seguidamente, la de alimentos.

Tanto si el acceso ha sido a través de la arteria de la muñeca como si lo ha sido a través de la arteria de la ingle, traerá un dispositivo que comprimirá la zona para evitar que pueda sangrar. Si notara usted que pierde sangre por el punto punción, aunque sea poca, deberá comunicarlo a su enfermero/a para que ajuste la presión del dispositivo. Mientras lo tenga puesto deberá guardar cama.

Si el acceso fue a través de la arteria radial podrá incorporar la cama y mover los cuatro miembros con excepción de la muñeca afectada. Le retiraremos la compresión a las cuatro horas de haberla colocado.

Si el acceso fue a través de la arteria femoral no podrá incorporar la cama más de 30° ni mover la pierna afectada hasta que se le haya retirado el dispositivo compresivo, lo cual ocurrirá unas 8 horas después de finalizar el cateterismo. Es conveniente no movilizar completamente esa pierna hasta pasadas 24 horas.

A partir de la retirada de la compresión su cardiólogo de planta decidirá cuando puede marcharse de alta."

- **Preguntar las dudas y darles respuesta**

ANEXO 2

Escala para medir la Ansiedad Estado en el State Trait Anxiety Inventory

STAI-S. CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN. Código:.....

LEA DETENIDAMENTE LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES

A continuación encontrará unas frases que se utilizan corrientemente para describirse uno a sí mismo. Lea cada frase y señale la puntuación de 0 a 3 que indique mejor cómo SE SIENTE USTED AHORA MISMO, en este momento. No hay respuestas buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando la respuesta que mejor describa su situación presente.

	nada	algo	bastante	mucho
1. Me siento calmado	0	1	2	3
2. Me siento seguro	0	1	2	3
3. Me siento tenso	0	1	2	3
4. Estoy contrariado	0	1	2	3
5. Me siento cómodo (estoy a gusto)	0	1	2	3
6. Me siento alterado	0	1	2	3
7. Estoy preocupado ahora por posibles desgracias futuras	0	1	2	3
8. Me siento descansado	0	1	2	3
9. Me siento angustiado	0	1	2	3
10. Me siento confortable	0	1	2	3
11. Tengo confianza en mi mismo	0	1	2	3
12. Me siento nervioso	0	1	2	3
13. Estoy desasosegado	0	1	2	3
14. Me siento muy "atado" (como oprimido)	0	1	2	3
15. Estoy relajado	0	1	2	3
16. Me siento satisfecho	0	1	2	3
17. Estoy preocupado	0	1	2	3
18. Me siento aturdido y sobreexcitado	0	1	2	3
19. Me siento alegre	0	1	2	3
20. En este momento me siento bien	0	1	2	3

COMPRUEBE SI HA CONTESTADO A TODAS LAS FRASES CON UNA SOLA RESPUESTA

Ahora pase a la siguiente hoja y, por favor, cumplimente los datos que se le solicitan

ANEXO 3

Hoja para la recogida de datos sociodemográficos (grapada tras el cuestionario STAI-S)

Rellene estos datos DESPUÉS de haber respondido el cuestionario

Edad:

Sexo: Hombre Mujer

Estado Civil: Soltero/a Casado/a Viudo/a Separado/a

Situación laboral actual: En activo En paro Jubilado/a

Tengo pareja sentimental actual: Sí No
(si está casado no responda a esta pregunta)

Tengo hijos/as sin emancipar, que dependen económicamente de mí: Sí No

ANEXO 4

Formulario de satisfacción del paciente con el PESACC

Estimado Sr./Sra.

La tarde anterior al cateterismo recibió usted la visita de un profesional del servicio de cardiología que le facilitó información relacionada con el cateterismo y que resolvió sus dudas al respecto. Nos gustaría que valorara usted dicha visita.

1. ¿Le ha resultado útil para reducir su preocupación?

- Nada útil
- Poco útil
- Bastante útil
- Muy útil

2. ¿Cree que es conveniente que se realicen estas visitas?

- Nada conveniente
- Poco conveniente
- Bastante conveniente)
- Muy conveniente

Muchas gracias por su colaboración

ANEXO 5

Documento de CONSENTIMIENTO INFORMADO



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

CÓDIGO:

Formulario escrito de
INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

para la
RECOGIDA Y TRATAMIENTO ESTADÍSTICO DE DATOS PERSONALES
OBTENIDOS MEDIANTE CUESTIONARIO ESCRITO

1.- DOCUMENTO INFORMATIVO

Este documento sirve para que usted dé su consentimiento para realizar esta encuesta. Eso significa que usted nos autoriza a realizarla y usar los resultados para el objetivo anunciado más adelante.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a contestar la encuesta. De su aceptación o rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida.

Si tras leer este documento tiene alguna duda o necesita más información puede contactar con Enrique Torné Pérez, quien le atenderá en la dirección de correo enriquec.torne.ssps@juntadeandalucia.es

LO QUE USTED DEBE SABER:

1.1- ¿Qué es?

Un procedimiento anónimo para recoger información sobre el grado de ansiedad que presentan las personas a las cuales se les va a realizar un cateterismo coronario.

1.2.- ¿Para qué sirve?

La información recogida permitirá conocer mejor el grado de ansiedad de las personas antes de realizarse sobre ellas un cateterismo coronario, con el fin de planificar la mejor atención sanitaria posible en este campo.

1.3.- ¿Cómo se realiza?

Se le presenta un cuestionario que recoge 20 expresiones que las personas usamos para describir cómo nos sentimos. En cada una de ellas debe usted marcar con una cruz la casilla que mejor refleje en qué grado se siente usted identificado con esa expresión. Aunque algunas le parezcan similares o iguales debe intentar responderlas todas. Es una encuesta totalmente anónima.

Una vez recogidos los cuestionarios la información se trasladará a un fichero informático que contendrá las respuestas de todos los participantes. Tras esto los cuestionarios originales serán destruidos y se procederá a analizar estadísticamente la información recibida.

1.4.- ¿En qué le beneficiará?

El análisis de la información recibida a través de las encuestas permitirá mejorar la atención de los pacientes que ingresen para realizarse un cateterismo cardíaco.

1.5.- ¿Otras alternativas disponibles?

El cuestionario escrito es la alternativa más inocua de que disponemos actualmente para recoger esta información.

1.6.- ¿Qué riesgos tiene?

Este procedimiento está exento de cualquier tipo de riesgo.

2.- DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

2.1.- Profesionales que intervienen en el proceso de información y consentimiento

Apellidos, Nombre	FIRMA
TORNÉ PÉREZ, ENRIQUE	

2.2.- Consentimiento a participar

Yo, D/Dña. [REDACTED], manifiesto que estoy conforme con la realización del procedimiento descrito. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado libremente la decisión de autorizarlo. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

Fdo. [REDACTED]

En a de de 201

2.4.- Rechazo a participar (rellenar y firmar SOLO en el caso de que renuncie a colaborar)

Yo, D/Dña., manifiesto que NO estoy conforme con la realización del procedimiento descrito. Por eso he tomado libremente la decisión de NO autorizarlo

Fdo.

(RECUERDE que aquí solo debe firmar SI RENUNCIA A COLABORAR)

En a de de 201.

ANEXO 6

Dictamen del Comité de Ética e Investigación de los Hospitales Virgen Macarena-Virgen del Rocío

El documento original expedido por el Comité de Ética e Investigación de los Hospitales Virgen Macarena-Virgen del Rocío certificando el cumplimiento de los requisitos para realizar el estudio "La educación sanitaria como factor reductor de la ansiedad previa a un cateterismo cardíaco" está archivado en la base de datos de la Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación de la Junta de Andalucía, y disponible en la dirección:

<https://www.juntadeandalucia.es/salud/portaldeetica/xhtml/ayuda/verificarFormaDocumento.iface/code/1162de1b748c74b97fc4526fb1c53d014cd2392b>

En su defecto, el informe completo está accesible en el enlace QR



El informe disponible en las siguientes páginas ha sido recortado y reducido en tamaño para ajustarlo a los márgenes del presente documento.

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES
Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación
Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía

DICTAMEN ÚNICO EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA

D/D^a: Jose Salas Turrents como secretario/a del CEI de los hospitales universitarios Virgen Macarena-Virgen del Rocio

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta de (No hay promotor/a asociado/a) para realizar el estudio de investigación titulado:

TÍTULO DEL ESTUDIO:	La educación sanitaria como factor reductor de la ansiedad previa a un cateterismo cardíaco .(Efecto sobre la ansiedad antes del cateterismo coronario)
Protocolo, Versión:	01
HIP, Versión:	
CI, Versión:	01

Y que considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y se ajusta a los principios éticos aplicables a este tipo de estudios.

La capacidad del/de la investigador/a y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Están justificados los riesgos y molestias previsibles para los participantes.

Que los aspectos económicos involucrados en el proyecto, no interfieren con respecto a los postulados éticos.

Y que este Comité considera, que dicho estudio puede ser realizado en los Centros de la Comunidad Autónoma de Andalucía que se relacionan, para lo cual corresponde a la Dirección del Centro correspondiente determinar si la capacidad y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Lo que firmo en SEVILLA a 21/12/2016

D/D^a. Jose Salas Turrents, como Secretario/a del CEI de los hospitales universitarios Virgen Macarena-Virgen del Rocio



CERTIFICA

Que este Comité ha ponderado y evaluado en sesión celebrada el 24/11/2016 y recogida en acta 13/2016 la propuesta del/de la Promotor/a (No hay promotor/a asociado/a), para realizar el estudio de investigación titulado:

TÍTULO DEL ESTUDIO: La educación sanitaria como factor reductor de la ansiedad previa a un cateterismo cardíaco ,
(Efecto sobre la ansiedad antes del cateterismo coronario)
Protocolo, Versión: 01
HIP, Versión: 01
CI, Versión: 01

Que a dicha sesión asistieron los siguientes integrantes del Comité:

Presidente/a

D/Dª. Víctor Sánchez Margalet

Vicepresidente/a

D/Dª. Dolores Jiménez Hernández

Secretario/a

D/Dª. Jose Salas Turrents

Vocales

D/Dª. Enrique Calderón Sandubete
D/Dª. Francisco Javier Bautista Paloma
D/Dª. Gabriel Ramírez Soto
D/Dª. Carlos García Pérez
D/Dª. Juan Ramón Lacalle Remigio
D/Dª. Joaquín Quiralte Enriquez
D/Dª. Cristina Pichardo Guerrero
D/Dª. Javier Vitorica Fernandez
D/Dª. Juan Carlos Gomez Rosado
D/Dª. Luis Lopez Rodriguez
D/Dª. Enrique de Álava Casado
D/Dª. EVA MARIA DELGADO CUESTA
D/Dª. ANGELA CEJUDO LOPEZ
D/Dª. M LORENA LOPEZ CERERO
D/Dª. Amancio Carnero Moya
D/Dª. Manuel Ortega Calvo
D/Dª. LUIS GABRIEL LUQUE ROMERO
D/Dª. ANTONIO PÉREZ PÉREZ
D/Dª. María Pilar Guadix

Que dicho Comité, está constituido y actúa de acuerdo con la normativa vigente y las directrices de la Conferencia Internacional de Buena Práctica Clínica.

Lo que firmo en SEVILLA a 21/12/2016



