



**Universitat Autònoma
de Barcelona**

Tesis Doctoral

**Evaluación de factores psiquiátricos y psicosociales en
una cohorte de receptores de trasplante cardiaco:
estudio de seguimiento a 12 meses**

Roberto Sánchez González

Director: Dr. Luis Pintor Pérez

Tutor: Dr. Antoni Bulbena Vilarrasa

Universitat Autònoma de Barcelona

Facultad de Medicina

Departamento de Psiquiatría y Medicina Legal

Tesis presentada para optar al grado de Doctor en Psiquiatría

Bellaterra, Septiembre de 2015



Universitat Autònoma
de Barcelona

**Evaluación de factores psiquiátricos y psicosociales en
una cohorte de receptores de trasplante cardiaco:
estudio de seguimiento a 12 meses**

Tesis presentada para optar al grado de Doctor en Psiquiatría

Roberto Sánchez González

Correo electrónico: 39639rsg@gmail.com

Director: Dr. Luis Pintor Pérez

Tutor: Dr. Antoni Bulbena Vilarrasa

Universitat Autònoma de Barcelona
Facultad de Medicina
Departamento de Psiquiatría y Medicina Legal
Doctorado en Psiquiatría

- Bellaterra, Septiembre de 2015 -

AGRADECIMIENTOS

La realización de esta Tesis Doctoral no hubiera sido posible sin la inestimable ayuda de muchas personas, que me han brindado su colaboración y apoyo a lo largo de este fascinante y duro camino. Intentaré resumir en unas líneas mi gratitud por haber estado presentes en esta etapa.

Valoro de un modo especial al Dr. Luis Pintor, director de la Tesis, por ser el punto de referencia principal de todo el proyecto. Le agradezco su enorme dedicación, su ayuda y sus sabias aportaciones realizadas a lo largo de todos estos años. Además de los conocimientos que me aportó en mi residencia, durante la rotación por el Servicio de Interconsulta del Hospital Clínic de Barcelona, también ha sido la persona que me ha enseñado a integrar la investigación en la práctica clínica. Gracias por las tardes de trabajo compartidas, intentando dar sentido a montones de datos y de literatura científica.

Al Dr. Antoni Bulbena, tutor de la Tesis, por ser nuestro nexo de unión con el *Departament de Psiquiatria i Medicina Legal* de la UAB y por transmitirme la pasión por la neurociencia y el conocimiento. Las aportaciones realizadas en los seguimientos anuales del proyecto han sido muy valiosas.

A la Dra. Eva Baillès, psicóloga y profesora de la UAB/UPF, por sus aportaciones estadísticas y metodológicas y por ayudarme en la interpretación de los resultados. Gracias por buscar siempre espacios de tiempo donde no los había, para dedicarlos a trabajar en el análisis de los datos.

A Ana Bastidas y Lourdes Serrano, enfermeras del Servicio de Psiquiatría del Hospital Clínic, por el apoyo brindado en la organización de los seguimientos de los pacientes y por darnos la tranquilidad de saber que todo estaba controlado.

Al Dr. Félix Pérez-Villa, cardiólogo de la Unidad de Trasplante Cardíaco del Hospital Clínic, por ser nuestro punto de encuentro con la cardiología. Agradezco su disponibilidad y colaboración en la inclusión de pacientes en el estudio y en el acceso a los datos clínicos.

Al Dr. Josep M. Peri, psicólogo de enlace, por los conocimientos aportados y la ayuda en la selección de los cuestionarios e instrumentos psicométricos.

A mis compañeros y compañeras del INAD, en especial a los de CAEM, por el interés en conocer el proyecto y por el apoyo que me habéis brindado.

En el plano personal quiero expresar mi enorme gratitud y afecto a mi familia, sin vosotros no hubiese sido posible llegar hasta aquí. Os lo debo todo.

A Vicente y Carmen, mis padres, por todo lo que me habéis enseñado, por guiarme siempre por el camino correcto y apoyarme en todas las etapas de mi vida.

A Mireia, mi mujer, por haberme dado siempre tu apoyo y cariño. Gracias por tener tanta paciencia conmigo y estar ahí en todo momento.

Al pequeño Roberto, mi hijo, has sido el mayor regalo de mi vida. Has nacido en la etapa más importante de esta Tesis, convirtiéndote en el motivo principal de seguir adelante. Con poco más de un año y medio, eres todo un ejemplo de fuerza y empeño.

RESUMEN

Introducción

En las últimas décadas, los investigadores de programas de trasplante cardiaco (TC) han tratado de identificar la existencia de factores psicosociales que pueden influir en el resultado clínico, antes y después del trasplante. Entre estos factores, los que han mostrado una mayor relevancia son: la morbilidad psiquiátrica, los trastornos relacionados con el consumo de sustancias, los rasgos de personalidad, las variables psicológicas y las estrategias de afrontamiento, el funcionamiento cognitivo, el apoyo familiar y social recibido y el cumplimiento de las pautas médicas.

Objetivos

Los principales objetivos de la presente investigación son: 1) describir y analizar los aspectos psiquiátricos y los factores psicosociales de una muestra de receptores de TC; 2) realizar un estudio evolutivo de los factores psiquiátricos y psicosociales a lo largo del proceso; 3) identificar factores predictores de psicopatología a los 12 meses del TC y 4) evaluar y cuantificar el incumplimiento de las pautas médicas durante el periodo post-TC.

Métodos

Se llevó a cabo un estudio de cohortes prospectivo, consistente en una evaluación durante la fase de lista de espera y en un seguimiento 12 meses después del TC. La muestra se obtuvo de los pacientes incluidos consecutivamente en el programa de TC del Hospital Clínic de Barcelona, entre 2006 y 2012. La evaluación basal pre-trasplante consistió en: registro de variables clínicas, escala de ansiedad y depresión en patología médica (HADS), entrevistas clínicas estructuradas del DSM-IV (SCID), cuestionario de estrategias de afrontamiento (COPE), inventario de factores de personalidad (NEO-FFI-R), cuestionario de funcionamiento familiar (Apgar) y escala de locus de control (MHLC). A los 12 meses del trasplante se evaluó: HADS, COPE, Apgar y MHLC. También se aplicó un instrumento de medición del incumplimiento de pautas, diseñado específicamente para este estudio.

Resultados

Se exponen los resultados de las distintas publicaciones llevadas a cabo. Se realizó la evaluación psicosocial basal a un total de 125 candidatos. Fueron 78 de estos pacientes los que se sometieron al trasplante y accedieron a realizar el programa de seguimiento. En la evaluación basal, un 32,1% de los pacientes presentaba un trastorno psiquiátrico. A los 12 meses de la cirugía se observaron menores puntuaciones en la escala HADS, menor necesidad de apoyo externo y deshago emocional, así como una mayor percepción de autocontrol del proceso. El Neuroticismo y la dimensión de afrontamiento Desvinculación medidos en el pre-trasplante, mostraron un valor predictivo para la aparición de psicopatología a los 12 meses. El valor porcentual medio de incumplimiento a los 12 meses del TC fue del 27,2%. Las puntuaciones elevadas del factor Responsabilidad del NEO-FFI-R se asociaron a un mejor cumplimiento.

Conclusiones

Ante la relevancia que desempeñan los factores psicosociales a lo largo de todo el proceso de TC, el abordaje psiquiátrico de los candidatos juega un papel importante. El Neuroticismo y las estrategias de afrontamiento de Desvinculación pueden servir como marcadores, para identificar pacientes susceptibles de intervenciones psiquiátricas y psicológicas específicas. Pese a la situación de gravedad clínica y la complejidad que implica el TC, la incidencia global de incumplimiento de pautas médicas es elevada.

DESCRIPTORES: afrontamiento, ansiedad, cumplimiento, depresión, pautas médicas, personalidad, psicopatología, psicosocial, psiquiatría, trasplante cardiaco.

ABSTRACT

Introduction

In the last decades, researchers of heart transplantation (HT) programs have attempted to identify the existence of psychosocial factors that might influence the clinical outcome before and after the transplantation. These are the factors that have shown a higher relevance: psychiatric morbidity, substance-related disorders, personality traits, psychological factors and coping strategies, cognitive function, family and social support and compliance with medical recommendations.

Objectives

The main objectives of this research are: 1) describe and analyse the psychiatric patterns and the psychosocial factors of a sample of HT recipients; 2) make an evolutionary assessment of psychiatric and psychosocial factors throughout the process; 3) identify predictors of psychopathology 12 months after HT and 4) assess and quantify noncompliance with medical recommendations during the post-transplantation period.

Methods

A prospective cohort study was performed. Recipients were assessed during waiting list period and 12-month after HT. The sample was obtained from patients enrolled consecutively in HT program of Hospital Clinic of Barcelona between 2006 and 2012. Pre-transplant baseline assessment consisted in clinical form, Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), Structured Clinical Interviews for Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (SCID), Coping questionnaire (COPE), personality inventory (NEO-FFI-R), Apgar-Family questionnaire and Multidimensional Health Locus of Control (MHLC). The follow-up assessment was performed one year after heart transplantation with HADS, COPE, Apgar and MHLC. A specific instrument designed for this study to assess noncompliance was also applied.

Results

Results of the different published papers of this research are exposed. Baseline psychosocial assessment was performed in 125 HT candidates. 78 of these patients underwent transplantation and accepted to continue the follow-up program. At baseline evaluation 32.1% of patients had a psychiatric disorder. Lower scores on HADS, less necessity of publicly venting of feelings and a trend to an internal locus of control were observed at 12-month after the surgery. Neuroticism and Disengagement coping dimension pre-HT were predictors of psychopathology in the follow-up assessment. The overall rate of incompletion of medical regimen 12 months after HT was 27.2%. Higher scores of NEO-FFI-R Conscientiousness factor were associated with better compliance.

Conclusions

Due to the relevance of psychosocial factors throughout HT process, the psychiatric approach of candidates has an important role. Neuroticism and Disengagement coping styles, can serve as markers to identify patients who may benefit from psychiatric and psychological interventions. Despite the complexity and severity that involves a HT, the overall incidence of noncompliance is high.

DESCRIPTORS: anxiety, compliance, coping, depression, heart transplantation, medical recommendations, personality, psychiatry, psychopathology, psychosocial.

ÍNDICE GENERAL

	<i>Pág.</i>
ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS	15
ABREVIACIONES Y SÍMBOLOS	17
1. INTRODUCCIÓN	
1.1. CONTEXTO DE LA INVESTIGACIÓN	19
1.2. FACTORES PSICOSOCIALES Y TRASPLANTE CARDIACO	22
1.2.1. Psicopatología y morbilidad psiquiátrica	23
1.2.2. Consumo de sustancias	24
1.2.3. Variables psicológicas y estrategias de afrontamiento	25
1.2.4. Disfunción cognitiva asociada a la insuficiencia cardiaca grave	25
1.2.5. Apoyo familiar y social	26
1.2.6. Otros factores sociodemográficos	26
1.3. CUMPLIMIENTO DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO Y DE LAS PAUTAS MÉDICAS	27
1.4. MODELO DE ENFERMEDAD EN EL PROCESO DE TRASPLANTE CARDIACO	29
2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	
2.1. HIPÓTESIS	31
2.2. OBJETIVOS	32
3. MATERIAL Y MÉTODOS	
3.1. DISEÑO	33
3.2. SELECCIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LOS PARTICIPANTES	33
3.2.1. Procedimiento de muestreo	33

3.2.2. Criterios de inclusión	34
3.3. ÉTICA Y LEGISLACIÓN	34
3.4. PROCEDIMIENTO Y MATERIAL	35
3.4.1. Evaluación basal (periodo pre-trasplante)	35
3.4.2. Evaluación a los 12 meses (periodo post-trasplante)	39
3.5. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	40
3.5.1. Determinación del tamaño muestral	40
3.5.2. Estadística descriptiva	41
3.5.3. Comparación de medias	41
3.5.4. Análisis de regresión	41
4. RESULTADOS	
4.1. PROCESO DE OBTENCIÓN DE LA MUESTRA	43
4.2. RESULTADOS PRELIMINARES	44
4.3. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN TRANSVERSAL DE CANDIDATOS	45
4.4. RESULTADOS PRINCIPALES: SEGUIMIENTO PROSPECTIVO A LOS 12 MESES DEL TRASPLANTE CARDIACO	47
4.4.1. Características cardiológicas de la muestra en la evaluación basal	48
4.4.2. Características psiquiátricas de la muestra	49
4.4.3. Estrategias de afrontamiento	51
4.4.4. Factores de personalidad	53
4.4.5. Función familiar	53
4.4.6. Locus de Control	53
4.4.7. Cumplimiento de pautas médicas	54
4.4.8. Análisis de regresión: predictores de psicopatología	54
4.4.9. Análisis de regresión: predictores de incumplimiento de pautas médicas	56

5. DISCUSIÓN	
5.1. CONSIDERACIONES GENERALES	57
5.2. FACTORES PSICOSOCIALES: EVALUACIÓN BASAL Y CAMBIOS PRODUCIDOS A LOS 12 MESES DEL TRASPLANTE	58
5.2.1. Psicopatología	58
5.2.2. Estrategias de afrontamiento	59
5.2.3. Factores de personalidad	60
5.2.4. Función familiar	60
5.2.5. Locus de Control	61
5.3. EL PAPEL DE LOS PREDICTORES DE PSICOPATOLOGÍA	62
5.4. INCUMPLIMIENTO DE LAS PAUTAS MÉDICAS	63
5.4.1. Discusión de datos descriptivos	63
5.4.2. Discusión del análisis predictivo	64
5.5. LIMITACIONES	65
6. CONCLUSIONES	67
7. PUBLICACIONES Y COMUNICACIONES PRODUCIDAS	
7.1. PUBLICACIONES EN REVISTAS	69
7.2. COMUNICACIONES INTERNACIONALES	70
7.3. COMUNICACIONES NACIONALES	71
8. ANEXOS	
ANEXO 1: BIBLIOGRAFÍA	75
ANEXO 2: CONSENTIMIENTO INFORMADO	81
ANEXO 3: PUBLICACIÓN EN <i>PSIQUIATRÍA BIOLÓGICA</i>	83
ANEXO 4: PUBLICACIÓN EN <i>JOURNAL OF PSYCHOSOMATIC RESEARCH</i>	89
ANEXO 5: PUBLICACIÓN EN <i>GENERAL HOSPITAL PSYCHIATRY</i>	91
ANEXO 6: PUBLICACIÓN EN <i>REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA</i>	97

ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS

		<u>Pág.</u>
Figura 1.	Variables asociadas a la evolución clínica de la cardiopatía y del trasplante cardiaco	21
Figura 2.	Modelo de enfermedad aplicable a las etapas del trasplante cardiaco	29
Figura 3.	Diagrama de flujo que refleja el progreso de los pacientes en el estudio	44
Figura 4.	Diagrama de los pacientes que finalmente aceptaron seguir el protocolo de seguimiento	47
Figura 5.	Tratamiento psicofarmacológico en la evaluación basal	50
Figura 6.	Evolución de las puntuaciones de la escala HADS en el periodo pre-TC y en el seguimiento a los 12 meses post-TC	51
<hr/>		
Tabla 1.	Escalas y dimensiones de afrontamiento incluidas en el inventario COPE	37
Tabla 2.	Variables que constituyen el Factor de Incumplimiento de Pautas Médicas	39
Tabla 3.	Características clínicas cardiológicas de la muestra en la evaluación basal	48
Tabla 4.	Características clínicas psiquiátricas de la muestra en la evaluación basal	49
Tabla 5.	Porcentajes de pacientes con puntuaciones en la escala HADS superiores a los puntos de corte	50
Tabla 6.	Puntuaciones de la escala HADS en el periodo pre-TC y en el seguimiento a los 12 meses post-TC y comparación de medias entre ambas evaluaciones	51
Tabla 7.	Escalas y dimensiones de afrontamiento medidas mediante el inventario COPE, en la evaluación basal y en el seguimiento a los 12 meses del TC. Comparación de medias entre ambas evaluaciones	52
Tabla 8.	Puntuaciones del cuestionario MHLC en el periodo pre-TC y en el seguimiento a los 12 meses post-TC y comparación de medias entre ambas evaluaciones	53
Tabla 9.	Porcentajes de incumplimiento de las variables que constituyen el FIPM	54
Tabla 10.	Modelo de regresión lineal múltiple utilizado para predecir las puntuaciones HADS a los 12 meses del TC	55

ABREVIACIONES y SÍMBOLOS

APA: *American Psychiatry Association*

ATD: Antidepresivo

B: Coeficiente de regresión

BZD: Benzodiacepina

COPE: Inventario de estrategias de afrontamiento

DE: Desviación Estándar

df: *degrees of freedom* - Grados de Libertad

DSM: *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*

DV: Desvinculación (dimensión)

FIPM: Factor de Incumplimiento de Pautas Médicas

GOT: Transaminasa Glutámico Oxalacética

GPT: Transaminasa Glutámico-Pirúvica

HADS: *Hospital Anxiety and Depression Scale*

IP: Interpersonal (dimensión)

IRSN: Inhibidor Recaptación Serotonina y Noradrenalina

ISHLT: *International Society for Heart and Lung Transplantation*

ISRS: Inhibidor Selectivo Recaptación Serotonina

MHLC: *Multidimensional Health Locus of Control*

NEO-FFI-R: *Five Factors Inventory Revised*

p: significación estadística

PICE: Psiquiatría de Interconsulta y Enlace

R²: Coeficiente de determinación

SCID-CV: *Structured Clinical Interview for DSM-IV axis I disorders, Clinician Version*

SCID-II: *Structured Clinical Interview for DSM-IV Axis II Personality Disorders*

SIPAT: *Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation*

t: estadístico de la prueba t-Student

TC: Trasplante Cardíaco

TP: Trastorno de Personalidad

TUS: Trastornos por Uso de Sustancias

V: Vinculación (dimensión)

WMA: *World Medical Association*

z: estadístico de la prueba de Wilcoxon de los rangos con signo

1

INTRODUCCIÓN

1.1. CONTEXTO DE LA INVESTIGACIÓN

La presente Tesis Doctoral se enmarca en el área de conocimiento de la psiquiatría de interconsulta y enlace (PICE) y se propone evaluar los factores psicosociales y el cumplimiento de pautas médicas en una muestra de pacientes sometidos a un proceso de trasplante cardiaco (TC). La investigación desarrollada se ubica en el contexto hospitalario.

La PICE es la disciplina psiquiátrica cuyo núcleo de atención es la morbilidad psiquiátrica en pacientes médico-quirúrgicos o de medicina general. El término es una simplificación de psiquiatría de interconsulta y enlace (del original americano *consultation-liaison psychiatry*), que se refiere a sus actividades clínicas fundamentales: “**interconsulta**” psiquiátrica, respuesta a las solicitudes de colaboración psiquiátrica procedentes de otras unidades médico-quirúrgicas del hospital general, y “**enlace**” con un sentido más amplio, en donde se prima la conexión estrecha y continuada al incorporarse psiquiatras en equipos de otras especialidades, para buscar una atención médica integral (Campos et al., 2012).

Por tanto, la PICE ocupa una posición de intersección entre la medicina y la psiquiatría, evaluando y tratando de forma especializada las condiciones emocionales y comportamentales, surgidas en 3 tipos diferentes de pacientes (Leigh, 2015; Lipowski, 1967):

- Pacientes con patología médica y patología psiquiátrica comórbidas.
- Pacientes con trastornos somatomorfos y funcionales (psicosomáticos).
- Pacientes con trastornos psiquiátricos o neuropsiquiátricos que son complicación directa de la enfermedad médica o de su tratamiento.

Existe una alta tasa de comorbilidad psíquica en los pacientes médico-quirúrgicos, siendo de un 30-50% en los pacientes hospitalizados y de un 25-30% en los ambulatorios. Con frecuencia esta comorbilidad no se detecta, pero motiva una excesiva utilización de servicios médicos y aumenta la incapacidad, la morbilidad e incluso la mortalidad.

El TC es un procedimiento que puede salvar la vida de las personas con enfermedad cardíaca terminal, considerándose el tratamiento de elección en los casos de insuficiencia cardíaca grave refractaria al tratamiento médico o quirúrgico. Sin embargo, es también una de las intervenciones más invasivas de las que se dispone y puede ocasionar importantes repercusiones psicológicas en los pacientes que se someten a ella (Brandwin et al., 2000). Este proceso terapéutico implica para los pacientes un esfuerzo de adaptación en el ámbito emocional, cognitivo y conductual.

En los últimos años, el período de espera para recibir un TC se ha alargado debido a la creciente demanda de órganos y a un estancamiento o descenso en la disponibilidad de los mismos (Zipfel et al., 2010). En las últimas décadas, los investigadores de los programas de TC han hecho énfasis en la importancia de llevar a cabo una selección adecuada de los pacientes, tratando de identificar la existencia de factores psicosociales que pueden influir en el resultado clínico antes y después del trasplante (Rivard et al., 2005; Paris et al., 1994; Dobbels et al., 2009; Pintor et al., 2006; Burker et al., 2009; Coglianesse et al., 2014).

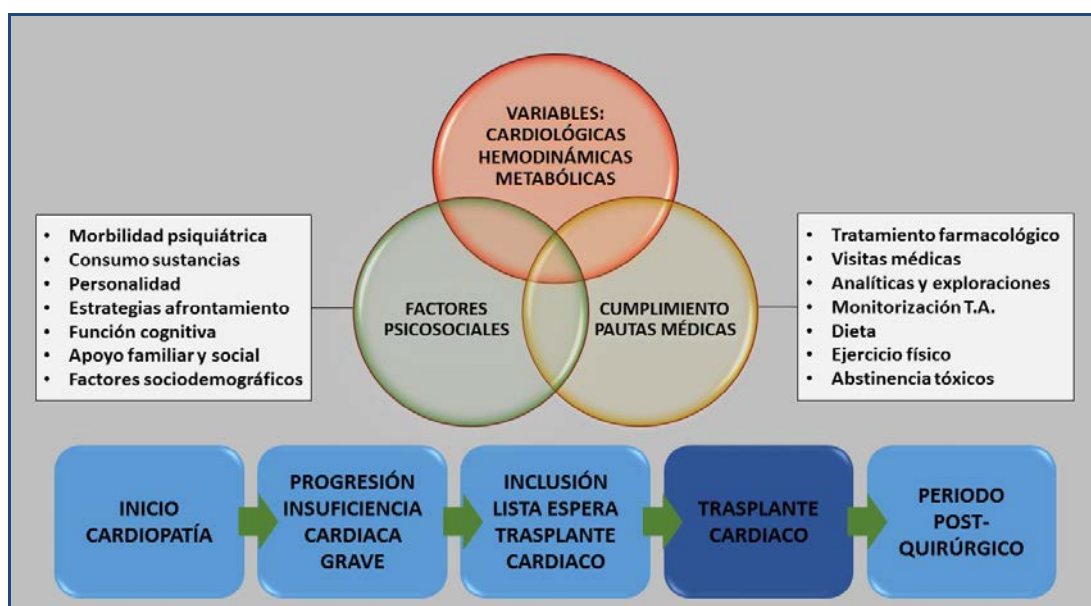
Los equipos de PICE han ido jugando un papel cada vez más importante en el proceso de selección de candidatos a trasplante, creando protocolos específicos para la evaluación psicosocial.

Pese a que estos aspectos comenzaron a ganar importancia en la década de los 80, no ha sido hasta hace aproximadamente 15 años cuando se comenzaron a diseñar los distintos protocolos. Actualmente el más extendido a nivel internacional es el SIPAT (*Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation*), desarrollado por Maldonado y colaboradores (2012). En España hay pocas guías clínicas consensuadas que orienten sobre estas evaluaciones y, hasta la fecha, sólo se dispone de protocolos de actuación en fase de desarrollo (Fidel et al., 2015).

Anualmente se publican los datos descriptivos referentes a las características clínicas y quirúrgicas y los resultados generales de los procedimientos de TC, que se realizan tanto a nivel nacional como internacional (González-Vílchez et al., 2014; Lund et al., 2014). Sin embargo, no existe un registro sistemático de las variables psiquiátricas y de los factores psicosociales.

Como se representa en la **Figura 1**, el curso clínico evolutivo y el pronóstico global pre y post-TC, van estar influenciados por las complejas interrelaciones entre las variables cardiológicas, hemodinámicas y metabólicas; los factores psicosociales y el cumplimiento del tratamiento farmacológico y de las pautas médicas.

Figura 1. Variables asociadas a la evolución clínica de la cardiopatía y del trasplante cardiaco (elaboración propia).



Partiendo de la base de que las variables cardiológicas son las que juegan un papel más importante en el proceso de TC, en los próximos apartados se describen los datos más relevantes que aporta la literatura, con respecto a la influencia que también pueden ejercer los factores psicosociales y el cumplimiento terapéutico.

1.2. FACTORES PSICOSOCIALES Y TRASPLANTE CARDIACO

Dentro de los criterios de selección de candidatos a TC, la importancia de los factores psicosociales es relativa y, en la mayoría de guías clínicas, se definen de una forma un tanto ambigua (Mehra et al., 2006; Mancini y Lietz, 2010). A modo de ejemplo, además de la presencia de un trastorno por uso de sustancias (TUS), la *European Society of Cardiology* (ESC) sólo establece como criterio de exclusión desde el punto de vista psicosocial, aquellos pacientes “emocionalmente inestables o que presenten una enfermedad mental no tratada” (McMurray et al., 2012).

Aunque los datos aportados por la literatura son limitados y existe una ausencia relativa datos basados en la evidencia, los factores más importantes que se han descrito a la hora de realizar la evaluación psicosocial pre-TC son (Paris et al., 1994; Chacko et al., 1996; Dew et al., 1996a; Madan et al., 2010; Rodríguez et al., 1991; Shapiro et al., 1995; Harper et al., 1998; DiMatteo, 2004; Golfieri et al., 2007; Pintor et al., 2006; Dobbels et al., 2009; Burker et al., 2005 y 2009; DiMartini et al., 2005; López-Navas et al., 2010; Sirri et al., 2010; Phillips et al., 2011):

- La morbilidad psiquiátrica (psicopatología y rasgos de personalidad).
- Los trastornos relacionados con el consumo de sustancias.
- Las variables psicológicas y las estrategias de afrontamiento.
- La disfunción cognitiva asociada a la insuficiencia cardiaca grave.
- El apoyo familiar y social.
- Otros factores sociodemográficos.

1.2.1. Psicopatología y morbilidad psiquiátrica

La presencia de psicopatología pasada o actual es una de las áreas de interés clave para los clínicos que evalúan los criterios psicosociales en candidatos a TC. La mayoría de estudios realizados hasta la fecha, refieren una morbilidad psiquiátrica elevada durante todo el proceso de TC, principalmente a expensas de trastornos depresivos y de ansiedad. Sin embargo, la influencia de las variables psiquiátricas en los resultados del TC no está claro y sólo un número limitado de estudios han examinado el papel pronóstico que ejercen, obteniendo resultados dispares (Zipfel et al., 2002; Owen et al., 2006; Havik et al., 2007; Okwuosa et al., 2014).

El Eje I describe todos los trastornos psiquiátricos incluidos en la clasificación del DSM-IV-TR, excepto los trastornos de la personalidad (TP) y el retraso mental (APA, 2000). Dichos trastornos están más relacionados con la utilización hospitalaria post-TC y con mayores costes sanitarios al tener más complicaciones médicas. Sin embargo, salvo en los TUS, en la literatura no se establece una clara asociación con mal cumplimiento de pautas médicas (Paris et al., 1994; Chacko et al., 1996; DiMartini et al., 2005; Cramer y Spilker, 1991).

Los estudios que han investigado los resultados post-TC en los pacientes con TP (incluidos en el Eje II), no han realizado una distinción entre los diferentes tipos de trastornos, centrándose en dimensiones concretas de la personalidad. Probablemente este hecho se explica por la baja prevalencia que presentan en receptores de TC (DiMartini et al., 2005). Pese a que este hecho dificulta la generalización de los resultados, las comunicaciones de casos han demostrado un alto grado de incumplimiento terapéutico en pacientes con TP grave, principalmente en el trastorno límite de personalidad (Bunzel y Laederach-Hofmann, 2000).

Aunque el diagnóstico de TP no es de *per se* un criterio de exclusión para el trasplante, estos pacientes requieren una evaluación más exhaustiva y un abordaje psicoterapéutico pre y post-TC.

Estos pacientes precisan intervenciones cognitivas y conductuales específicas para promover el cumplimiento de las pautas médicas y para favorecer la colaboración con los miembros del equipo de tratamiento (Dobbels et al., 2000).

- **Psicopatología durante el periodo preoperatorio**

El período comprendido entre la inclusión en lista de espera para el trasplante y la recepción del órgano, es particularmente difícil y altamente estresante. A ello se le suma el hecho de que la mayoría de los pacientes experimentan un marcado empeoramiento en su condición física (Zipfel et al., 2010). Durante este periodo, se han hallado unas tasas de morbilidad psiquiátrica que rondan el 50%, principalmente trastornos depresivos y de ansiedad (Trumper y Appleby, 2001; Triffaux et al., 2001; Dew et al., 1996b; Ye et al., 2013).

La morbilidad psiquiátrica preoperatoria y el estrés global generado por el proceso de trasplante son factores muy importantes que pueden influir en aspectos tales como: el funcionamiento psicosocial, el resultado de la cirugía, el pronóstico y la calidad de vida durante el período posterior al trasplante (Baranyi et al., 2013).

- **Psicopatología durante el periodo postoperatorio y a largo plazo**

Aunque disponemos de menos datos al respecto, algunos estudios han confirmado la persistencia de los síntomas depresivos tanto durante el primer año post-TC como en el seguimiento a largo plazo (Coglianese et al., 2014; Zipfel et al., 2010).

1.2.2. Consumo de sustancias

Los TUS son criterio de exclusión para la indicación de TC dado que son uno de los factores de mayor peso predictivo de incumplimiento de pautas médicas, multiplicando por 3,69 el riesgo (Paris et al., 1994; Shapiro et al., 1995).

El mantenimiento del consumo de sustancias tras el trasplante también se asocia a una mayor morbilidad y mortalidad (DiMartini et al., 2005; Rivard et al., 2005; Sirri et al., 2007; Botha et al., 2008).

1.2.3. Variables psicológicas y estrategias de afrontamiento

Algunos factores psicológicos como la desmoralización, la hostilidad, la irritabilidad, el sentimiento de inutilidad o una baja responsabilidad se han asociado a un peor resultado post-TC (Dobbels et al., 2009; Sirri et al., 2010; Grandi et al., 2011; Rosenberger et al., 2012)

En los últimos años también se ha estudiado el papel predictivo de las estrategias de afrontamiento en las poblaciones sometidas a trasplante. En el caso del TC, la utilización de estrategias evitativas antes de la intervención, aumenta el riesgo de desarrollar un trastorno psiquiátrico tras el trasplante (Burker et al., 2005 y 2009).

1.2.4. Disfunción cognitiva asociada a la insuficiencia cardiaca grave

A pesar de que los primeros estudios realizados en candidatos a TC revelaron una alta incidencia de complicaciones neurológicas, hasta la fecha no disponemos de datos neuropsicológicos y de neuroimagen sistemáticos, procedentes de muestras representativas de pacientes con insuficiencia cardiaca grave programados para TC (Vogels et al., 2007; Mapelli et al., 2011).

Aunque el deterioro cognitivo o la demencia pueden presentarse de forma comórbida en algunos pacientes afectos de insuficiencia cardiaca crónica grave, se ha demostrado que la disminución de la función cardiaca se puede asociar de forma independiente al deterioro de diversos dominios cognitivos (Vogels et al., 2007; Putzke et al., 1997).

1.2.5. Apoyo familiar y social

El apoyo social es un factor crítico en la predicción de los resultados del TC. Además de tener un efecto importante en la supervivencia y calidad de vida post-TC, el soporte social también juega un papel destacado en la mortalidad y morbilidad durante el periodo de lista de espera para el trasplante (Spaderna et al., 2010).

La autopercepción de una relación insatisfactoria con los familiares, cuidadores o personas significativas, confiere más riesgo de incumplimiento de pautas médicas en general, destacando el mantenimiento del hábito tabáquico, el incumplimiento de la dieta y las pautas de ejercicio (Dew et al., 1996a; Grady et al., 1998). De ahí la importancia de la relación con los familiares y/o cuidadores para mantener la motivación y la atención del paciente en los elementos importantes del régimen médico.

1.2.6. Otros factores sociodemográficos

Pese a los numerosos estudios que han analizado la influencia que pueden ejercer las variables sociodemográficas en la adaptación al proceso de TC y en la adherencia terapéutica, ninguna de ellas ha demostrado ser un predictor totalmente fiable.

Como queda constatado en varios estudios, el efecto de variables como el género, la edad, la raza y el nivel educativo puede ser incluso contradictorio (Dew et al., 1996a; Shamaskin et al., 2012; Kung et al., 2012).

1.3. CUMPLIMIENTO DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO Y DE LAS PAUTAS MÉDICAS

El incumplimiento del tratamiento farmacológico y de las pautas médicas es un fenómeno complejo, derivado de la interrelación de los factores psicosociales descritos anteriormente. Constituye uno de los mayores factores de riesgo de morbilidad y mortalidad en pacientes sometidos a TC (Paris et al., 1994; Tolman et al., 1992; Chacko et al., 1996; Dew et al., 1999; Bunzel y Laederach-Hofmann, 2000).

Numerosos estudios han asociado el incumplimiento a un incremento de la mortalidad en el periodo de recuperación post-trasplante y a un peor resultado en cuanto a las posibles complicaciones médicas, con un mayor número de hospitalizaciones, tasas de infecciones y rechazos más elevadas, mayores costes sanitarios y estancias hospitalarias más prolongadas (Schweizer et al., 1990; Paris et al., 1994; Grady et al., 1998 y 1999; Dew et al., 1996a, 1999 y 2007; Korb-Savoldelli et al., 2010; De Geest et al., 2005; Madan et al., 2010).

La valoración del incumplimiento de pautas médicas (definido como el número de conductas que han fracasado en seguir las recomendaciones), debería incluir, además del cumplimiento del tratamiento farmacológico, muchos otros aspectos: asistencia a las visitas médicas, realización de las analíticas seriadas y otras exploraciones complementarias, monitorización de la tensión arterial, seguimiento de la dieta, realización de ejercicio físico y el cese del hábito tabáquico y del consumo de alcohol.

Los principales factores asociados a incumplimiento, descritos en la literatura son: la presencia de estrategias de afrontamiento desadaptativas, la falta de apoyo social, la historia previa de mala adherencia al tratamiento, las percepciones y creencias erróneas acerca del tratamiento, los TUS y los rasgos y estilos de personalidad disfuncionales (Coglianese et al., 2014).

El incumplimiento es un fenómeno dinámico y está compuesto por toda una serie de facetas importantes, difícilmente delimitables en la práctica clínica (Laederach-Hofmann y Bunzel, 2000):

- Definición del paciente incumplidor.
- Tipos, características y curso del incumplimiento.
- Extensión y áreas que abarcan las conductas de incumplimiento.
- Motivos de las conductas de incumplimiento.
- Relación entre incumplimiento y complicaciones médicas post-trasplante.

Los métodos para evaluar el cumplimiento terapéutico en las diversas enfermedades crónicas, pueden clasificarse como directos (como por ejemplo, la determinación de niveles plasmáticos o los sistemas automatizados de supervisión de la medicación) o indirectos (test de valoración o métodos de recuento de comprimidos).

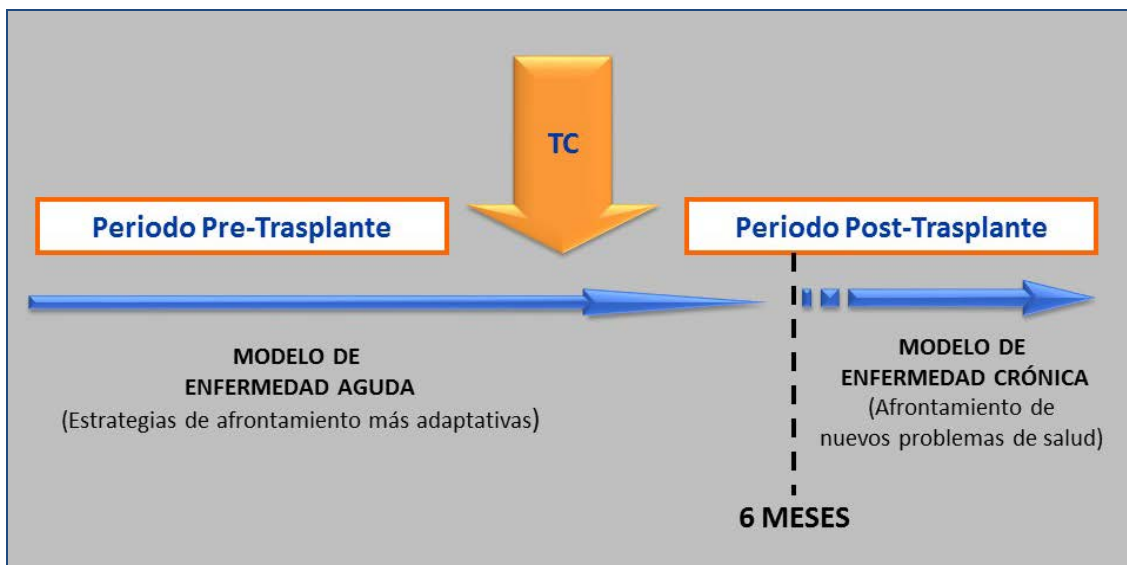
Ante la dificultad de medir las conductas, no disponemos de ningún instrumento de medida específico que evalúe todas las facetas del cumplimiento de pautas médicas en TC y la mayoría de estudios realizados en receptores se centran en el área del tratamiento farmacológico (Lavsa et al., 2003; Svarstad et al., 1999).

1.4. MODELO DE ENFERMEDAD EN EL PROCESO DE TRASPLANTE CARDIACO

El grupo de Baumann (1992) objetivó que la mayoría de pacientes sometidos a TC, inicialmente describían el proceso como la curación a su patología cardiológica. Pasados unos 6 meses del mismo, los receptores de TC seguían atribuyéndole un valor curativo, pero empezaban a identificar nuevos problemas de salud a los que tenían que hacer frente.

Sus hallazgos sugirieron que, incluso durante un período relativamente corto de tiempo de 6 meses, la percepción que tenían los pacientes respecto al TC cambió de uno de un modelo de enfermedad aguda a un modelo de enfermedad crónica (véase **Figura 2**).

Figura 2. Modelo de enfermedad aplicable a las etapas del trasplante cardiaco (adaptado de Baumann et al., 1992).



En general, un modelo de enfermedad aguda nos sirve como impulso para buscar tratamiento y hacer frente a la mayoría de las enfermedades. Sin embargo, cuando existe una condición crónica, las estrategias de afrontamiento y el cumplimiento de las pautas médicas no suelen ser óptimos.

El ajuste del paciente al trasplante se verá influenciado por los esfuerzos de adaptación a cada una de las etapas del procedimiento, desde la fase de lista de espera hasta el periodo postquirúrgico.

Este modelo de enfermedad sigue vigente en la actualidad, siendo aplicable también a otros tipos de trasplantes de órganos sólidos y procesos médico-quirúrgicos.

2

HIPÓTESIS y OBJETIVOS

2.1. HIPÓTESIS

Tras una situación médica complicada consistente en un estado de insuficiencia cardíaca crónica, los pacientes candidatos se ven sometidos a un proceso terapéutico complejo, altamente estresante e invasivo como es el TC. Esta nueva etapa a la que se enfrenta el paciente también se alargará durante años, desde la inclusión en la lista de espera hasta la fase post-quirúrgica tardía.

En este contexto, un porcentaje considerable de los pacientes incluidos en programa de TC, en algún momento del proceso presentarán alteraciones psiquiátricas, principalmente síntomas de ansiedad y/o depresión. Estos síntomas serán más prevalentes durante la fase de lista de espera, en la que el estado clínico empeora y el pronóstico es más incierto.

Las estrategias de afrontamiento desadaptativas, los rasgos de personalidad disfuncionales, la baja percepción de control de la enfermedad y la falta de apoyo social y familiar, pueden contribuir a la aparición de alteraciones psicopatológicas. A excepción de los rasgos de personalidad, estos factores son dinámicos y pueden presentar cambios en las diferentes etapas del proceso de TC.

Por otro lado, los pacientes sometidos a procesos médico-quirúrgicos complicados y crónicos, uno de cuyos ejemplos más paradigmáticos es el TC, incumplen en algún momento las pautas médicas prescritas.

Este hecho va a ser más frecuente a partir de los 6 - 12 meses de la cirugía, cuando la gravedad percibida por el sujeto empieza a ser menor. Las diferentes variables psicosociales también pueden incidir en la intensidad del incumplimiento.

2.2. OBJETIVOS

Los principales objetivos del presente proyecto de Tesis Doctoral son los siguientes:

1. Describir, analizar y difundir los primeros datos a nivel nacional, referentes a los aspectos psiquiátricos y a los factores psicosociales de una muestra de pacientes incluidos en programa de TC. Estos datos serán recogidos tanto en el periodo de lista de espera como en el seguimiento a los 12 meses del trasplante.
2. Realizar un estudio prospectivo de los factores psiquiátricos y psicosociales, llevando a cabo un análisis comparativo entre la evaluación basal pre-quirúrgica y el seguimiento a los 12 meses del TC, con la finalidad de describir los posibles cambios surgidos durante el proceso.
3. Identificar factores predictores de psicopatología a los 12 meses del TC.
4. Evaluar y cuantificar el incumplimiento de las pautas médicas durante el periodo post-TC, mediante un instrumento diseñado específicamente para esta investigación. También se tratará de identificar posibles predictores de incumplimiento.



3.1. DISEÑO

Estudio prospectivo observacional, consistente en la evaluación de una cohorte de receptores de TC. La primera valoración se realizará entre los 3 y los 9 meses previos a la realización del TC y la evaluación de seguimiento se llevará a cabo 12 meses después del mismo.

3.2. SELECCIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LOS PARTICIPANTES

3.2.1. Procedimiento de muestreo

Se utilizó un método de muestreo no probabilístico o incidental de los pacientes que se incluyeron consecutivamente en el programa de TC del Hospital Clínic de Barcelona, entre Enero de 2006 y Diciembre de 2012.

Los pacientes que entraban a formar parte del programa de TC, eran hospitalizados para la realización de todas las valoraciones médicas y exploraciones complementarias cardiológicas. Al final del ingreso, se remitía una solicitud de interconsulta al servicio de PICE para proceder a la evaluación psicosocial antes del alta. A tal efecto, el paciente debía encontrarse en unas condiciones físicas y cognitivas adecuadas.

3.2.2. Criterios de inclusión

Todos los sujetos mostraban los criterios clínicos cardiológicos generales, necesarios para la entrada en programa de TC: pacientes con insuficiencia cardiaca grave, en los que se hubiesen agotado las opciones médicas o quirúrgicas y que presentasen una incapacidad grave y/o riesgo elevado de muerte. Cada caso fue valorado y aprobado por el Comité de Evaluación de candidatos.

Para su inclusión en el estudio, los pacientes debían presentar además los siguientes criterios:

- a) Edad comprendida entre los 18 y los 65 años.
- b) Ausencia de deterioro cognitivo, síntomas confusionales, retraso mental o barrera idiomática.
- c) Dar su consentimiento por escrito para ser evaluados y controlados por un equipo de psiquiatras durante el proceso.

3.3. ÉTICA Y LEGISLACIÓN

El protocolo de este estudio fue revisado y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Clínic de Barcelona. Los procedimientos efectuados han seguido los principios éticos de la Declaración de Helsinki, que fueron revisados por la *World Medical Association* (WMA) en 2013. También se ha cumplido la Declaración de Ética de trasplantes aprobada por la *International Society for Heart and Lung Transplantation* (ISHLT) en Abril de 2007, sobre las bases establecidas por Rothman y colaboradores en 1997.

El derecho de privacidad de los pacientes ha estado protegido por el consentimiento informado, regulado por la "Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica" (véase **Anexo 2**).

3.4. PROCEDIMIENTO Y MATERIAL

Se realizó una primera evaluación psiquiátrica y psicológica del paciente candidato, en el momento en que entró a formar parte de la lista de espera de TC. La segunda evaluación se llevó a cabo a los 12 meses de la realización del mismo, coincidiendo con el control cardiológico ambulatorio de los pacientes.

La elección de los instrumentos se realizó en base a su validez, fiabilidad, grado de evidencia aportado en la literatura previa y disponibilidad de versión validada al español. Ante las características propias de los pacientes del estudio, afectos de insuficiencia cardiaca grave durante la fase pre-TC, también se priorizaron aquellos instrumentos que podían aportar más información, en un tiempo de evaluación razonable.

3.4.1. Evaluación basal (periodo pre-trasplante)

Esta evaluación consistió en la aplicación de los siguientes instrumentos:

- 1.** Ficha de antecedentes clínicos, epidemiológicos y psicosociales. Se incluyó la recogida de los siguientes datos: edad, sexo, situación laboral, duración de la cardiopatía, edad de inicio de la cardiopatía, parámetros hemodinámicos y de laboratorio, comorbilidades médicas, diagnóstico cardiológico pre-TC, antecedentes psiquiátricos personales y familiares y registro de trastornos psiquiátricos y tratamiento psicofarmacológico durante el periodo pre-TC.
- 2.** Versión española validada de la *Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)* (Zigmond y Snaith, 1983; Herrero et al., 2003). Es una escala de cribado autoaplicada de 14 ítems. Fue desarrollada originariamente para detectar la posible presencia de estados de ansiedad y depresión en el marco de pacientes ambulatorios no psiquiátricos.

Consta de rangos de puntuaciones que indican la probable ausencia, la posible presencia o la probable presencia de trastornos depresivos y/o de ansiedad, clínicamente significativos.

No existe un punto de corte universalmente aceptado para la HADS. Con el fin de obtener una baja proporción de falsos positivos en el cribado, en el presente estudio se utilizaron las puntuaciones de corte más altas, descritas en la literatura: 12 puntos para la morbilidad psiquiátrica (sobre una puntuación máxima de 42) y 8 puntos para las subescalas de trastornos depresivos y ansiosos (sobre una puntuación máxima de 21 puntos para cada subescala).

3. Entrevista clínica estructurada de la APA para el DSM-IV: versión clínica para los trastornos del Eje I (**SCID-CV**) y para los trastornos de personalidad del Eje II (**SCID-II**) (First et al., 1999 a/b).

4. Inventario de estrategias de afrontamiento (**COPE**) (Carver et al., 1989). Es un inventario multidimensional, desarrollado para evaluar la frecuencia de utilización de respuestas emocionales y conductuales que se presentan como reacción ante situaciones que producen activación psicobiológica, es decir, estrés. Es un cuestionario autoaplicado que consta de 60 ítems tipo *Likert* con puntuación entre 1 y 4. Estos ítems forman 15 variables.

Se siguió el modelo descrito en el estudio realizado por Gutiérrez et al. (2007). Dichos autores, tras la realización de un análisis factorial de las 15 variables, obtuvieron tres dimensiones de segundo orden: estrategias de **Vinculación** (*Engagement*), **Desvinculación** (*Disengagement*) e **Interpersonales** (*Help-seeking*) (véase **Tabla 1**). En esta estructura factorial, las escalas de Humor y Drogas producían problemas de colinealidad graves y fueron omitidas del análisis. En la presente investigación se utilizó la versión española de este cuestionario, validada por Crespo y Cruzado (1997).

Tabla 1. Escalas y dimensiones de afrontamiento incluidas en el inventario COPE (adaptado de Gutiérrez et al., 2007).

Escalas	Dimensiones
Aceptación	Vinculación
Reinterpretación positiva	
Afrontamiento activo	
Refrenar el afrontamiento	
Planificación	
Supresión de actividades distractoras	
Búsqueda de apoyo social instrumental	Interpersonal
Búsqueda de apoyo social emocional	
Centrarse en las emociones y desahogarse	
Negación	Desvinculación
Religión	
Desconexión Conductual	
Desconexión mental	
Humor	---
Uso de alcohol/drogas	

5. Medida de los cinco factores principales de personalidad mediante el inventario **NEO-FFI-R** (*Five Factors Inventory Revised*). Este instrumento es una versión breve del *NEO Personality Inventory Revised* (Costa y McCrae, 1992). Consiste en 60 ítems (12 por cada dimensión) a los que se responde en una escala *Likert* de cinco opciones (en función del grado de adherencia) y que evalúan los principales factores de personalidad:

- **Neuroticismo** (*Neuroticism*): mide buen ajuste versus inestabilidad emocional.
- **Extraversión** (*Extraversion*): implica aspectos como la asertividad y el dinamismo, incluyendo aspectos como la cantidad e intensidad de la interacción interpersonal, el nivel de actividad y la capacidad para experimentar alegría.
- **Apertura a la experiencia** (*Openness*): refleja el mantenimiento de valores e ideas no convencionales, y la amplitud de intereses; se refiere a las personas abiertas, interesadas tanto en el mundo exterior como en el interior, y cuyas vidas están enriquecidas por la experiencia.

- **Amabilidad** (*Agreeableness*): mide la capacidad de ser altruista, compasivo, confiado, franco y sensible con los demás.
- **Responsabilidad** (*Conscientiousness*): incluye la tendencia al sentido del deber, a la organización, el orden, la búsqueda de objetivos, la autodisciplina y la eficiencia.

Se utilizó la versión española validada por Aluja et al. (2005). Bajo la perspectiva de que los rasgos de personalidad son relativamente estables en el tiempo, sólo se realizó una evaluación previa al trasplante.

6. Versión española del cuestionario de percepción de la función familiar, **Apgar-Family** (Bellón et al., 1996). Se trata de un instrumento que puede ser auto o heteroadministrado y que consta de 5 ítems tipo *Likert* para valorar la percepción de la persona sobre la función familiar. La puntuación total está comprendida entre 0 y 10. La familia es considerada normofuncional cuando la puntuación es mayor o igual a 7. Se considera disfunción familiar leve cuando las puntuaciones están comprendidas entre 4 y 6 y disfunción grave cuando son iguales o menores a 3.

7. El cuestionario *Multidimensional Health Locus of Control (MHLC)* evalúa las expectativas que se tienen respecto a la relación entre la conducta y sus resultados o consecuencias. Ofrece una medida sobre cómo creen los individuos que son capaces de controlar o influir en los resultados de su enfermedad. En este estudio se utilizó la forma C, que se aplica en personas con una situación médica determinada.

Es un cuestionario autoadministrado de 18 ítems tipo *Likert* y la puntuación para cada uno de ellos está comprendida entre 1 (muy en desacuerdo) y 6 (totalmente de acuerdo). Estos ítems se pueden agrupar en las cuatro subescalas definidas por Wallston et al. (1978 y 1994): **Profesionales** (puntuación entre 3 y 18), **Otras personas poderosas** (puntuación entre 3 y 18), **Azar** (puntuación entre 6 y 36) y el **Factor interno** (puntuación entre 6 y 36). Se utilizó la adaptación española del cuestionario, validada por Pastor et al. (1990). En esta versión, las dos primeras subescalas se agrupan en un solo ítem, dado que incluyen aspectos similares.

3.4.2. Evaluación a los 12 meses (periodo post-trasplante)

Esta evaluación consistió en la realización de una entrevista clínica psiquiátrica estándar y en la aplicación de los siguientes instrumentos: HADS, COPE, cuestionario Apgar familiar y MHLC.

Además se aplicó un instrumento de medición específico, diseñado *ad hoc* para este estudio. A fin de evaluar el grado de cumplimiento de las pautas médicas más importantes en el TC, se definieron 9 variables cuantitativas discretas (Véase **Tabla 2**).

Tabla 2. Variables que constituyen el Factor de Incumplimiento de Pautas Médicas.

Variable	Puntuación
1. Asistencia a las visitas programadas	0 (no) 1 (sí)
2. Realización de pruebas diagnósticas	0 (no) 1 (sí)
3. Toma inadecuada de medicación	0 = no fallos 1 = un fallo/mes 2 = dos fallos/mes 3 = tres fallos/mes 4 ≥ cuatro tomas falladas/mes
4. Hábito tabáquico	0 (no) 1 (sí)
5. Consumo de alcohol	0 (no) 1 (una vez/semana) 2 (≥ 2 veces/semana)
6. Transgresiones dietéticas	0 (no) 1 (una vez/semana) 2 (≥ 2 veces/semana)
7. Tipo y frecuencia de ejercicio físico	0 (ejercicio apropiado ≥ 3 veces/semana) 1 (ejercicio apropiado 2 veces/semana) 2 (ejercicio apropiado 1 vez/semana) 3 (no realización de ejercicio físico)
8. Tiempo de ejercicio físico	0 (2-3 horas/semana) 1 (1-2 horas/semana) 2 (< 1 hora/semana) 3 (nada)
9. Realización de programa de rehabilitación	0 (no) 1 (sí)

La suma total de las puntuaciones se denominó **Factor de Incumplimiento de Pautas Médicas (FIPM)**, con un valor que oscila entre 0, (cumplimiento óptimo de pautas) y 18 puntos (ausencia total de cumplimiento de pautas). La puntuación del FIPM se obtuvo mediante una entrevista clínica semiestructurada.

Dado que los estudios previos de seguimiento a medio plazo han mostrado un aumento en la frecuencia del incumplimiento a lo largo del tiempo (Korb-Savoldelli et al., 2010), se preguntaba al paciente sobre el cumplimiento en los dos meses previos a la entrevista. Los datos obtenidos se contrastaron con la información aportada por el cuidador principal y por la historia clínica.

Se consideró que el paciente era incumplidor cuando la puntuación del FIPM era ≥ 4 . De manera individual para cada ítem, se consideró incumplimiento cuando la puntuación era igual a 1 para las variables dicotómicas y cuando era ≥ 2 para el resto de variables.

3.5. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

A excepción del cálculo para determinar el tamaño de la muestra, todos los procedimientos estadísticos se llevaron a cabo mediante el paquete *PASW Statistics 18* para *Microsoft Office 2013*.

3.5.1. Determinación del tamaño muestral

Para el cálculo del tamaño de la muestra se utilizó el programa *GRANMO Versión 7.12* (IMIM, Abril 2012). Aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta $< 0,2$, en un contraste unilateral, eran necesarios como mínimo 9 sujetos para detectar una diferencia entre las dos evaluaciones de ≥ 5 puntos en la escala HADS. Se asumió un 20% de pérdidas durante el seguimiento.

3.5.2. Estadística descriptiva

Se realizó un análisis descriptivo de la muestra, incluyendo las principales variables clínicas y sociodemográficas. Los análisis de los resultados de los cuestionarios se llevaron a cabo obteniendo las puntuaciones medias y las desviaciones estándar. Las escalas y dimensiones del cuestionario COPE se expresaron en puntuaciones porcentuales. Las puntuaciones del FIPM también se analizaron con la media, valor modal, rangos y porcentajes.

3.5.3. Comparación de medias

Respecto a la comparación de medias para medidas repetidas (evaluación basal y seguimiento a los 12 meses), en un primer paso se comprobó la normalidad y la bondad de ajuste de las variables cuantitativas mediante el test de Kolmogorov–Smirnov. En un segundo paso, se utilizó la prueba t-Student (t) para las variables psicosociales que seguían una distribución normal y la prueba no-paramétrica de Wilcoxon de los rangos con signo (z) para las variables que seguían una distribución no-normal.

Para evitar factores de confusión y asegurar que ninguno de los subgrupos formados tras la evaluación basal fuese diferente, se utilizó esta misma metodología estadística para comparar la igualdad de las medias de los factores clínicos y psicosociales entre los pacientes con datos completos y aquellos que no finalizaron el estudio.

3.5.4. Análisis de regresión

Para buscar predictores de psicopatología a los 12 meses de seguimiento, se realizó un análisis de regresión lineal múltiple que permitió estimar la posible relación entre las distintas variables psicosociales pre-TC y las puntuaciones post-TC de la HADS.

En un primer paso se llevó a cabo un análisis de varianza (ANOVA), para buscar aquellas variables de interés que explicasen de forma estadísticamente significativa la varianza de la HADS.

En un segundo paso, para predecir las puntuaciones de la HADS, dichas variables fueron introducidas en la ecuación de forma simultánea o por etapas. Este análisis permitió la utilización de más de una variable explicativa y el control de las posibles intercorrelaciones entre variables independientes.

Esta misma metodología también se utilizó para buscar predictores de incumplimiento a los 12 meses de seguimiento, medidos mediante el FIPM. El factor se convirtió a dicotómico, tomando como punto de corte de incumplimiento las puntuaciones ≥ 4 .



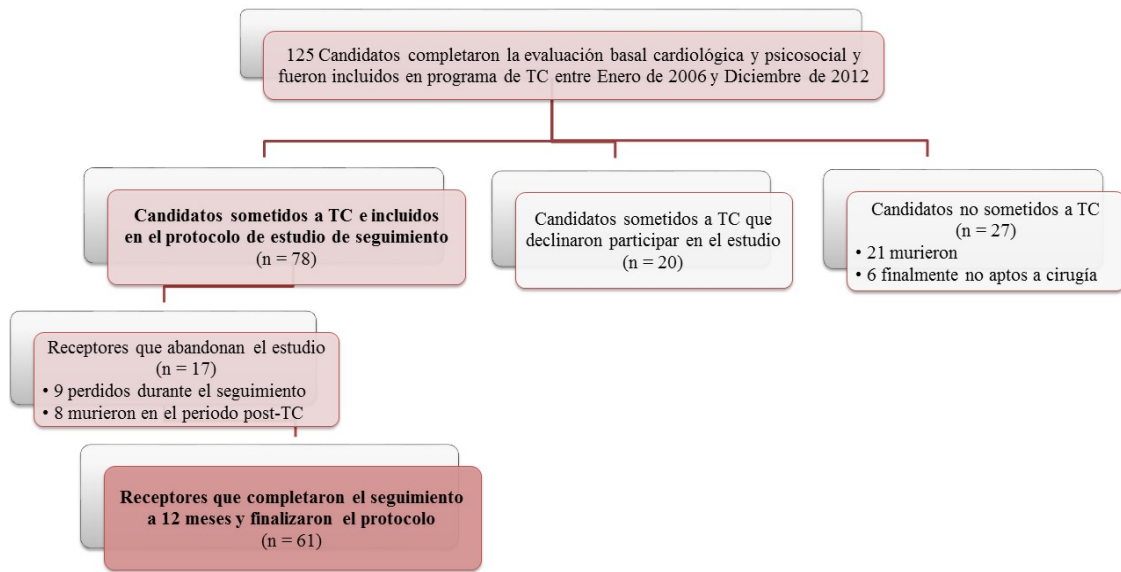
4.1. PROCESO DE OBTENCIÓN DE LA MUESTRA

El progreso de los participantes a lo largo del estudio queda reflejado en la **Figura 3**. Durante el periodo de inclusión de sujetos en el estudio, se realizó la evaluación psicosocial basal establecida en el programa de TC a un total de 125 candidatos (periodo de lista de espera). Fueron 78 de estos pacientes los que se sometieron a la intervención quirúrgica de trasplante y también aceptaron ser incluidos en el protocolo de seguimiento a los 12 meses.

Finalmente, 17 de estos 78 pacientes no completaron el estudio: 9 pacientes se perdieron durante el seguimiento (suponiendo un 11,5% de la muestra de los 78 pacientes trasplantados) y 8 (10,3%) fallecieron durante el periodo postoperatorio debido a complicaciones relacionadas con el TC.

No existieron diferencias clínicas estadísticamente significativas entre los pacientes que completaron el estudio y los que no.

Figura 3. Diagrama de flujo que refleja el progreso de los pacientes en el estudio.



4.2. RESULTADOS PRELIMINARES

Se publicó un primer artículo original en la revista *Psiquiatría Biológica*, con los datos preliminares parciales de los primeros 22 pacientes que completaron el seguimiento a los 12 meses del TC (véase **Anexo 3**):

Sánchez R, Peri JM, Baillés E, Bastidas A, Pérez-Villa F, Bulbena A, Pintor L. [Assessment of psychopathology, coping strategies and family support in compliance with medical regimen in the 12 months after heart transplantation]. *Psiquiatr Biol.* 2012;19(S1):1-5. Español.

Los hallazgos principales de este estudio fueron los siguientes:

- ▶ Alrededor de un 27% cumplían criterios diagnósticos para un trastorno psiquiátrico en la evaluación previa al TC. En este subgrupo de pacientes no se halló un peor cumplimiento de pautas.

- ▶ El apoyo familiar fue el factor que se asociaba a un mayor cumplimiento de pautas médicas. Pese a que, en general, estos pacientes recibían un soporte familiar adecuado, el porcentaje global de incumplimiento de pautas era elevado, un 36,6%.
- ▶ Los pacientes utilizaban principalmente estrategias de afrontamiento adaptativas.

En la revista *Journal of Psychosomatic Research*, se publicaron en formato de resumen los datos referentes a los primeros 37 pacientes que completaron la evaluación psicopatológica a los 12 meses, mediante la HADS (véase **Anexo 4**).

Pintor L, Baillés E, Peri JM, Bastidas A, Pérez-Villa F, Bulbena A, Sánchez R. Assessment of anxiety and depression in a cohort of one-year follow-up patients after heart transplantation. J Psychosom Res. 2015;78(6):618-9.

Los resultados de este primer análisis fueron muy similares a los que se exponen en los siguientes apartados, obtenidos con la muestra completa.

4.3. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN TRANSVERSAL DE CANDIDATOS

En la publicación de un segundo artículo original en la revista *General Hospital Psychiatry*, se aportaron los datos psicosociales referentes a los 125 pacientes que fueron evaluados durante el periodo de lista de espera pre-TC (véase **Anexo 5**):

Sánchez R, Baillés E, Peri JM, Bastidas A, Pérez-Villa F, Bulbena A, Pintor L. Cross-sectional psychosocial evaluation of heart transplantation candidates. Gen Hosp Psychiatry. 2014;36(6):680-5.

Los hallazgos principales de este estudio fueron los siguientes:

- ▶ Durante el periodo de lista de espera para TC, un 30,4% de los pacientes presentaba un diagnóstico psiquiátrico en Eje I.
- ▶ Los factores psicosociales no presentaban diferencias estadísticamente significativas al agrupar a los pacientes en base a las diferentes etiologías de la cardiopatía.
- ▶ Los factores de personalidad de estos pacientes eran similares a los de la población general sana. El subgrupo de pacientes con psicopatología en el momento de la evaluación, presentaban puntuaciones más altas en Neuroticismo.
- ▶ Los pacientes utilizaban principalmente estrategias de afrontamiento adaptativas. La presencia de estrategias desadaptativas se asociaba a la presencia de síntomas psiquiátricos.
- ▶ En general, estos pacientes recibían un soporte familiar adecuado.
- ▶ El Locus de Control era comparable a otras enfermedades crónicas, con un predominio de estilo atribucional externo.
- ▶ El Neuroticismo y las estrategias de afrontamiento incluidas en la dimensión de Desvinculación, se postulaban como marcadores de distrés emocional para identificar aquellos pacientes que más se podrían beneficiar de intervenciones psiquiátricas y/o psicológicas.

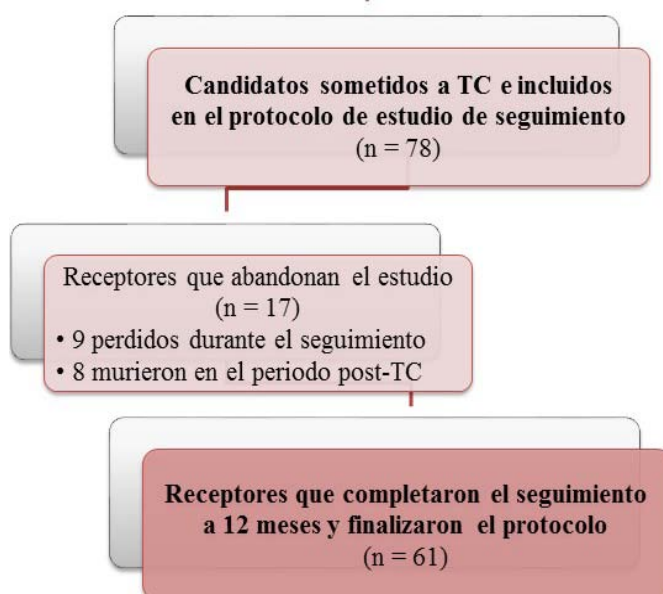
4.4. RESULTADOS PRINCIPALES: SEGUIMIENTO PROSPECTIVO A LOS 12 MESES DEL TRASPLANTE CARDIACO

En el momento de la redacción de la presente Tesis Doctoral, los resultados principales están pendientes de publicación en la revista *General Hospital Psychiatry*, bajo el formato de artículo original.

Sánchez R, Baillés E, Peri JM, Bastidas A, Pérez-Villa F, Bulbena A, Pintor L. Assessment of psychosocial factors and predictors of psychopathology in a sample of heart transplantation recipients: a prospective 12-month follow-up. Gen Hosp Psychiatry. 2015; (en prensa).

A continuación se exponen dichos resultados, en base a los 78 pacientes incluidos en el protocolo de seguimiento a los 12 meses (véase **Figura 4**).

Figura 4. Diagrama de los pacientes que finalmente aceptaron seguir el protocolo de seguimiento.



4.4.1. Características cardiológicas de la muestra en la evaluación basal

El perfil clínico de la muestra era similar al de los pacientes integrados en los programas nacionales de TC (Lund et al., 2014; González-Vílchez et al., 2013). Las características cardiológicas de los 78 pacientes, se muestran en la **Tabla 3**.

Tabla 3. Características clínicas cardiológicas de la muestra en la evaluación basal.

	Media ± DE (rango)
Edad (años)	55,8 ± 9,1 (30 – 72)
Edad de inicio cardiopatía (años)	44,9 ± 11,2 (9 - 64)
Duración de la enfermedad pre-TC (años)	11,3 ± 8,4 (0 - 42)
Sexo (% hombres)	76,9%
Peso (Kg)	72,2 ± 13,9 (48 – 104)
Relación Peso receptor/donante	0,95 ± 0,15 (0,56 – 1,34)
Altura (cm)	166,4 ± 8,7 (149 – 192)
Índice Masa Corporal	25,9 ± 3,9 (18,3 – 36,2)

Parámetros hemodinámicos y de laboratorio	Media ± DE (rango)
Creatinina (mg/dl)	1,3 ± 0,7 (0,7 – 6,5)
Bilirrubina (mg/dl)	1,3 ± 1,0 (0,2 – 7,0)
GOT (mg/dl)	29,8 ± 19,0 (11 – 161)
GPT (mg/dl)	32,7 ± 49,6 (4 – 432)
Relación GOT/GPT	1,2 ± 0,64 (0,3 – 4,2)
Presión arteria pulmonar (mmHg)	32,8 ± 12,5 (0,7 – 6,5)
Resistencias vasculares pulmonares (WU)	2,2 ± 1,3 (0,4 – 5,8)
Fracción Eyección	25,7% ± 10,3 (10 – 60)

Etiología pre-TC	Porcentaje (n)
Isquémica	42,3% (33)
No isquémica – Dilatada	30,7% (24)
Valvular	9,0% (7)
Congénita	2,6% (2)
Otras causas	15,4% (12)

Comorbilidades	Porcentaje (n)
Tabaquismo previo	54,5% (42)
Dislipemia	45,5% (35)
Hipertensión Arterial	39,0% (30)
Cirugía cardiaca previa	32,5% (25)
Obesidad	16,9% (13)
Diabetes Mellitus	15,6% (12)
Enfermedad vascular periférica	5,2% (4)
Enolismo previo	5,2% (4)
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	2,6% (2)

4.4.2. Características psiquiátricas de la muestra

Las características psiquiátricas de la muestra en la evaluación basal, así como los cambios producidos en la escala HADS a los 12 meses, han sido publicados en la *Revista Española de Cardiología* en formato de carta científica (véase **Anexo 6**):

Sánchez R, Baillés E, Bastidas A, Pérez-Villa F, Bulbena A, Pintor L. Prospective psychiatric assessment of a Spanish sample of patients submitted to heart transplantation. Rev Esp Cardiol. 2015; (en prensa).

Los hallazgos principales de la evaluación psiquiátrica basal se muestran en la **Tabla 4** y en la **Figura 5**.

Tabla 4. Características clínicas psiquiátricas de la muestra en la evaluación basal.

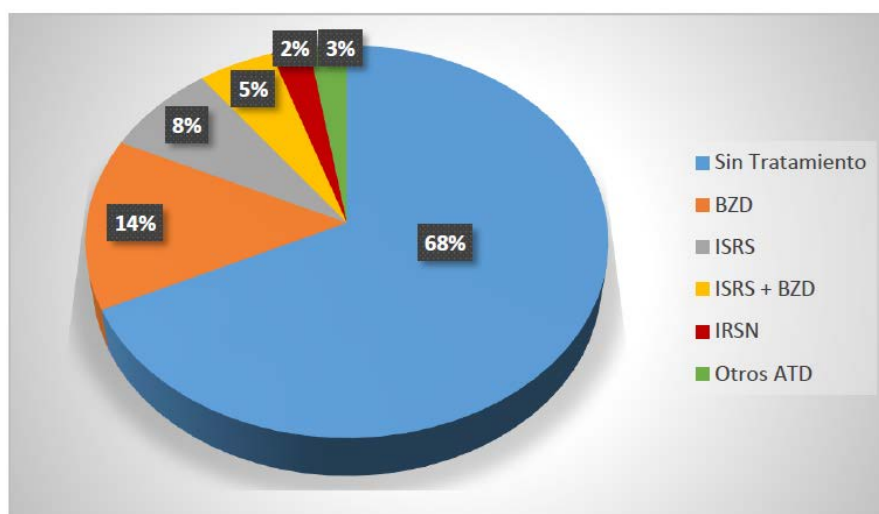
Antecedentes psiquiátricos familiares	Porcentaje (n)
Sin antecedentes	79,5% (62)
Con antecedentes	20,5% (16)

Antecedentes psiquiátricos personales	Porcentaje (n)
Sin antecedentes	60,3% (47)
Con antecedentes	39,7% (31)
Trastorno depresivo	11,5% (9)
Trastorno por uso de sustancias	10,3% (8)
Trastorno de ansiedad	9,0% (7)
Trastorno del sueño	5,1% (4)
Trastorno adaptativo	3,9% (3)

Trastorno psiquiátrico en la evaluación basal	Porcentaje (n)
Sin trastorno mental actual	67,9% (53)
Con trastorno mental actual	32,1% (25)
Trastorno depresivo	10,3% (8)
Trastorno del sueño	10,3% (8)
Trastorno de ansiedad	9,0% (7)
TP Límite	1,3% (1)
TP Obsesivo-Compulsivo	1,3% (1)

Situación laboral	Porcentaje (n)
Pensionista	61,0% (48)
Activo	16,9% (13)
Desempleo – Otros	11,7% (9)
Incapacidad Temporal	10,4% (8)

Figura 5. Tratamiento psicofarmacológico en la evaluación basal.



Respecto a la evaluación de ansiedad y depresión mediante la escala HADS, los porcentajes de pacientes que presentaban puntuaciones por encima de los puntos de corte para el cribado de morbilidad, se muestran en la **Tabla 5**.

Tabla 5. Porcentajes de pacientes con puntuaciones en la escala HADS superiores a los puntos de corte.

	Evaluación pre-TC (n = 78)	Seguimiento 12 meses post-TC (n = 61)
HADS Total \geq 12	41%	21,3%
HADS Depresión \geq 8	20,5%	6,6%
HADS Ansiedad \geq 8	30,8%	19,7%

Las puntuaciones medias de la escala HADS obtenidas en las dos evaluaciones quedan reflejadas en la **Tabla 6** y en la **Figura 6**. La comparación de medias para medidas repetidas mostró disminuciones estadísticamente significativas a los 12 meses post-TC, tanto en la puntuación total como en las puntuaciones de las subescalas de depresión y ansiedad.

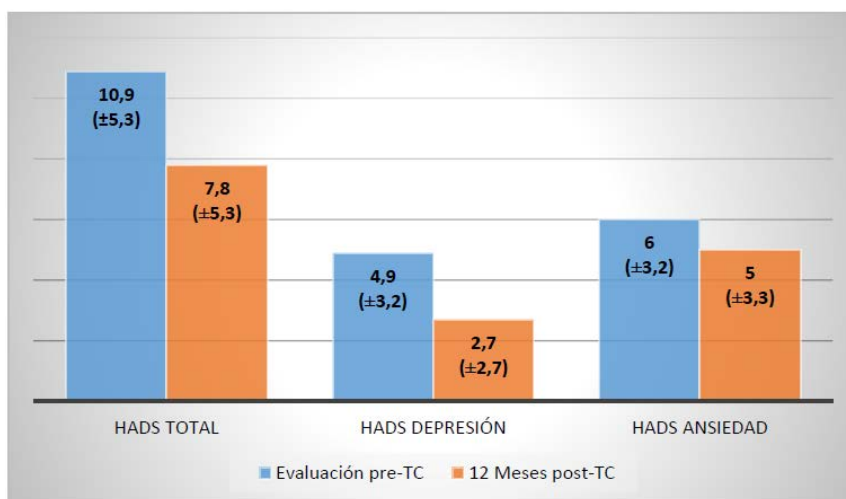
Tabla 6. Puntuaciones de la escala HADS en el periodo pre-TC y en el seguimiento a los 12 meses post-TC y comparación de medias entre ambas evaluaciones.

	Evaluación pre-TC	Seguimiento 12 meses post-TC	Comparación Medias
HADS Total	10,9 ± 5,3	7,8 ± 5,3	t = 4,2; df = 53; p < 0,001
HADS Depresión	4,9 ± 3,2	2,7 ± 2,7	z = -4,4; p < 0,001
HADS Ansiedad	6,0 ± 3,2	5,0 ± 3,3	t = 2,1; df = 53; p = 0,04

Los datos expresan media ± desviación estándar.

En negrita se señalan las diferencias estadísticamente significativas.

Figura 6. Evolución de las puntuaciones de la escala HADS en el periodo pre-TC y en el seguimiento a los 12 meses post-TC.



Los datos expresan media ± desviación estándar.

Todas las disminuciones en las puntuaciones fueron estadísticamente significativas (p < 0,05).

4.4.3. Estrategias de afrontamiento

Las escalas y dimensiones del cuestionario COPE medidas en la evaluación basal y en el seguimiento a los 12 meses post-TC, se muestran en la **Tabla 7**.

En las dos evaluaciones se objetivó que este grupo de pacientes utilizaba con más frecuencia estrategias de afrontamiento adaptativas, incluidas en la dimensión Vinculación, particularmente Aceptación, Reinterpretación positiva y Afrontamiento activo.

Al comparar las puntuaciones medias entre las dos evaluaciones, se hallaron las siguientes diferencias estadísticamente significativas:

- Disminución en la puntuación de la escala Centrarse en las emociones y desahogarse.
- Disminución en la puntuación de la dimensión Interpersonal.
- Aumento en la puntuación de la escala Humor.

Tabla 7. Escalas y dimensiones de afrontamiento medidas mediante el inventario COPE, en la evaluación basal y en el seguimiento a los 12 meses del TC. Comparación de medias entre ambas evaluaciones.

	Pre-TC	Post-TC	t / z	df	p-valor
COPE Escalas					
Aceptación [V]	78,5 ± 17,6	81,5 ± 19,6	z = -1,9	-	0,06
Reinterpretación positiva [V]	74,7 ± 18,2	75,1 ± 18,5	t = -0,2	41	0,9
Afrontamiento activo [V]	60,2 ± 17,1	57,6 ± 20,3	t = 0,9	41	0,4
Búsqueda de apoyo social instrumental [IP]	61,3 ± 21,9	54,0 ± 24,3	t = 1,8	41	0,08
Búsqueda de apoyo social emocional [IP]	60,5 ± 21,3	57,8 ± 20,5	t = 0,7	41	0,5
Planificación [V]	57,3 ± 22,6	58,4 ± 25,5	t = -0,3	41	0,8
Refrenar el afrontamiento [V]	56,7 ± 21,9	54,8 ± 23,2	t = 0,5	41	0,6
Supresión de actividades distractoras [V]	48,6 ± 18,7	41,7 ± 21,5	t = 1,9	41	0,07
Religión [DV]	41,8 ± 34,9	32,4 ± 34,3	z = -1,1	-	0,3
Centrarse en las emociones y desahogarse [IP]	41,4 ± 20,0	32,0 ± 17,9	z = -2,4	-	0,02
Desconexión mental [DV]	38,9 ± 18,9	35,7 ± 20,2	t = 0,8	41	0,4
Humor [*]	29,8 ± 26,7	38,1 ± 28,3	t = -2,3	41	0,03
Desconexión Conductual [DV]	25,5 ± 15,9	21,6 ± 18,1	t = 1,3	41	0,2
Negación [DV]	21,4 ± 18,9	23,6 ± 18,7	t = -0,7	41	0,5
Uso de alcohol/drogas [*]	0,6 ± 3,4	1,9 ± 6,7	z = -0,8	-	0,4
COPE Dimensiones					
Vinculación	62,3 ± 12,7	61,5 ± 17,6	t = 0,3	41	0,7
Interpersonal	53,8 ± 13,6	47,9 ± 13,2	t = 2,6	41	0,01
Desvinculación	30,9 ± 13,9	28,2 ± 15,0	t = 1,3	41	0,2

[V] = escalas incluidas en la dimensión de Vinculación; [IP] = escalas incluidas en la dimensión Interpersonal; [DV] = escalas incluidas en la dimensión de Desvinculación; [*] = escalas no incluidas en ninguna dimensión tras realización de análisis factorial.

Los datos de las escalas y de las dimensiones se expresan como media ± desviación estándar, en puntuaciones porcentuales.

En negrita se señalan las diferencias estadísticamente significativas.

4.4.4. Factores de personalidad

Las puntuaciones medias de los cinco factores de personalidad obtenidas mediante el inventario NEO-FFI-R fueron: Responsabilidad 35,0 (DE = 6,2), Amabilidad 34,3 (DE = 6,0), Apertura a la experiencia 29,5 (DE = 7,1), Extraversión 28,1 (DE = 6,2) y Neuroticismo 20,5 (DE = 7,7).

4.4.5. Función familiar

La puntuación media del cuestionario de percepción de la función familiar (Apgar) fue de 9,1 puntos (DE = 1,7) en la evaluación pre-TC y de 8,9 puntos (DE = 2,0) en el seguimiento a los 12 meses. La diferencia entre estas dos puntuaciones no fue estadísticamente significativa ($z = -1,4$; $p = 0,2$).

4.4.6. Locus de Control

Las puntuaciones del cuestionario MHLC medidas en la evaluación basal y en el seguimiento a los 12 meses post-TC, se muestran en la **Tabla 8**.

La subescala de Factor interno fue la única que mostró diferencias estadísticamente significativas, presentando un aumento de puntuación durante el periodo post-TC.

Tabla 8. Puntuaciones del cuestionario MHLC en el periodo pre-TC y en el seguimiento a los 12 meses post-TC y comparación de medias entre ambas evaluaciones.

	Evaluación pre-TC	Seguimiento 12 meses post-TC	Comparación Medias
Profesionales y otros	25,1 ± 5,0	26,6 ± 4,7	$t = -1,7$; $df = 44$; $p = 0,1$
Factor interno	21,3 ± 5,4	23,8 ± 4,1	$t = -2,8$; $df = 44$; $p = 0,01$
Azar	18,2 ± 6,3	18,2 ± 5,5	$t = -0,6$; $df = 44$; $p = 0,5$

Los datos expresan media ± desviación estándar.

En negrita se señalan las diferencias estadísticamente significativas.

4.4.7. Cumplimiento de pautas médicas

La puntuación media del FIPM fue de 4,9 puntos con DE = 3,1, un valor modal de 2 (presente en el 19% de la muestra) y un rango situado entre 1 y 14 puntos. Por lo tanto, los porcentajes de incumplimiento se situaron entre un 5,6% y un 77,8%, con un valor porcentual medio de 27,2%.

Ningún paciente mostró un cumplimiento total, equivalente a una puntuación de 0 en el FIPM. Sólo un 43,1% de los pacientes mostraron una puntuación comprendida entre 1 y 3 puntos, que es la que se podría considerar como un grado de incumplimiento aceptable. Los porcentajes de incumplimiento para cada uno de los ítems del FIPM se muestran en la **Tabla 9**.

Tabla 9. Porcentajes de incumplimiento de las variables que constituyen el FIPM.

Variable	Porcentaje Incumplimiento
Tiempo insuficiente de ejercicio físico	37,9%
Tipo y frecuencia de ejercicio físico inadecuados	36,2%
No realización de programa de rehabilitación	27,6%
Transgresiones dietéticas	20,7%
Toma inadecuada de la medicación	15,5%
Consumo de alcohol	6,9%
Hábito tabáquico	5,2%
No asistencia a las visitas programadas	1,7%
No realización de pruebas diagnósticas	0%

4.4.8. Análisis de regresión: predictores de psicopatología

Tras realizar el análisis de ANOVA, las variables pre-TC que alcanzaron la significación estadística para explicar la variabilidad de las puntuaciones de la HADS a los 12 meses, fueron las siguientes:

- Para la puntuación **HADS total**: Neuroticismo, Religión, Centrarse en las emociones y desahogarse y Negación ($R^2 = 0,31$; $F = 4,4$; $df = 4$; $p = 0,005$).

- Para la puntuación de la subescala **HADS de depresión**: Neuroticismo y Desvinculación ($R^2 = 0,37$; $F = 12,3$; $df = 2$; $p < 0,001$).
- Para la puntuación de la subescala **HADS de ansiedad**: Centrarse en las emociones y desahogarse ($R^2 = 0,09$; $F = 4,3$; $df = 1$; $p = 0,04$).

R^2 es el coeficiente de determinación. Indica qué cantidad de la varianza de la variable dependiente (en este caso la HADS) es explicado por el modelo de regresión. Determina la calidad del modelo para replicar los resultados, y la proporción de variación de los resultados que puede explicarse por el modelo. Los valores de R^2 oscilan entre 0 y 1, aunque se suelen traducir en tantos por ciento. El valor = 1 indicaría que el modelo explicaría la totalidad del valor de la variable dependiente.

En la **Tabla 10** se muestran los resultados obtenidos mediante el modelo de regresión lineal múltiple. La puntuación HADS total, sólo era explicable por el Neuroticismo. La puntuación de la subescala de depresión era explicable por el Neuroticismo y por la Desvinculación. Respecto a la predicción de la puntuación de la subescala de ansiedad, no se obtuvieron resultados estadísticamente significativos.

Tabla 10. Modelo de regresión lineal múltiple utilizado para predecir las puntuaciones HADS a los 12 meses del TC.

	Variables Explicativas	Coefficiente B	Error Estándar	t	p-valor
HADS Total	Neuroticismo	0,26	0,11	2,4	0,02
	Religión	0,03	0,02	1,4	0,2
	Centrarse emociones	0,02	0,04	0,4	0,7
	Negación	0,05	0,04	1,2	0,2
HADS Depresión	Neuroticismo	0,17	0,04	3,9	< 0,001
	Desvinculación	0,05	0,02	2,1	0,041
HADS Ansiedad	Centrarse emociones	0,05	0,02	2,1	0,5

En negrita se señalan las diferencias estadísticamente significativas.

Los coeficientes de regresión (**B**) indican la cantidad de cambio que se producirá en la variable dependiente (en este caso la HADS) por cada cambio de una unidad en la correspondiente variable independiente explicativa (manteniendo constantes el resto de variables independientes). Están basados en las puntuaciones típicas y, por tanto, son directamente comparables entre sí. En general, una variable tiene más importancia en la ecuación de regresión cuanto mayor es el coeficiente B.

A modo de ejemplo y en base a los resultados obtenidos, por cada unidad que aumente la puntuación de Neuroticismo (variable independiente), la puntuación total de la HADS (variable dependiente) aumentará 0,26 puntos ($B = 0,26$).

4.4.9. Análisis de regresión: predictores de incumplimiento de pautas médicas

En el caso del análisis de regresión lineal múltiple utilizado para predecir la puntuación del FIPM a los 12 meses del TC, sólo alcanzó la significación estadística el factor Responsabilidad del NEO-FFI-R ($R^2 = 0,31$; $df = 1$; $p = 0,05$).

Por lo tanto, la puntuación del FIPM sólo era explicable por dicho factor ($B = - 0,22$; $p = 0,003$). En este caso, el valor B negativo indica que, por cada unidad que aumenta la puntuación del factor Responsabilidad, el FIPM desciende 0,22 puntos.



5.1. CONSIDERACIONES GENERALES

El logro principal del presente proyecto de Tesis Doctoral ha sido la evaluación sistemática de factores psicosociales en una muestra nacional de receptores de TC. El diseño prospectivo del estudio ha permitido analizar los cambios producidos a los 12 meses del TC y hallar factores predictores de psicopatología.

En un segundo término, en esta investigación se ha desarrollado un instrumento para obtener una aproximación cuantitativa al incumplimiento de pautas médicas, que ha mostrado una buena concordancia con los resultados obtenidos en otros estudios previos.

En el proceso de selección de candidatos que se realiza en los programas de TC a nivel internacional, se aplican criterios de inclusión restrictivos, tanto a nivel cardiológico como psiquiátrico y psicosocial (Mehra et al., 2006; Mancini y Lietz, 2010). Este filtro va a favorecer que, en general, las características de los receptores de TC sean bastante homogéneas y que los pacientes que *a priori* presenten más factores de riesgo de incumplimiento, queden excluidos.

Al igual que sucede en otros estudios previos, este hecho también queda reflejado en la muestra de la presente investigación, de la siguiente manera:

- Estrategias de afrontamiento predominantemente adaptativas.
- Rasgos de personalidad equiparables a la población general sana.
Baja prevalencia de pacientes con diagnóstico de TP.
- Ausencia de pacientes con TUS en la evaluación basal.
- Buena percepción en cuanto al funcionamiento familiar.
- Locus de Control similar al presente en otras enfermedades crónicas.

5.2 FACTORES PSICOSOCIALES: EVALUACIÓN BASAL Y CAMBIOS PRODUCIDOS A LOS 12 MESES DEL TRASPLANTE

5.2.1. Psicopatología

De forma consistente con otros estudios previos que han estudiado la psicopatología en candidatos a TC (Trumper y Appleby, 2001; Triffaux et al., 2001; Dew et al., 1996b), hemos hallado una alta prevalencia de trastornos psiquiátricos en la evaluación basal (32,1%), principalmente trastornos depresivos y de ansiedad. Alrededor de un tercio de los pacientes recibía tratamiento psicofarmacológico, fundamentalmente ansiolíticos y antidepresivos.

Estos hallazgos también coinciden con los datos referentes a poblaciones sometidas a otros trasplantes de órganos sólidos. Por ejemplo, alrededor de un 25% de los pacientes en espera de un trasplante de pulmón presentan un trastorno psiquiátrico (Parekh et al., 2003).

En global, la muestra presentaba unas puntuaciones en la HADS inferiores al punto de corte establecido para el cribado de posible morbilidad psiquiátrica (<12 puntos en la puntuación total y <8 puntos para cada subescala). Sin embargo, a los 12 meses del TC, se produjo una disminución estadísticamente significativa en las puntuaciones de síntomas depresivos y de ansiedad. En referencia a la puntuación total de la HADS, el porcentaje de probables casos se redujo a la mitad en la evaluación a los 12 meses.

Estos resultados concuerdan con diversos estudios previos, que también apuntan hacia una tendencia hacia la mejoría de dichos síntomas en el transcurso del primer año postoperatorio (Zipfel et al., 2010; Triffaux et al., 2001; Dew et al., 1996b). No obstante, en etapas a medio y largo plazo posteriores al TC, la prevalencia de morbilidad psiquiátrica sigue siendo más elevada que en la población general.

El grupo de Dew (1996b), en un estudio de seguimiento al año del TC y utilizando entrevistas clínicas estandarizadas, halló presencia de morbilidad psiquiátrica en un 20,2% de los pacientes. Los trastornos más prevalentes fueron la depresión mayor (17,3%), el trastorno por estrés postraumático (13,7%) y los trastornos adaptativos (10%). Los estudios realizados a largo plazo por Zipfel y colaboradores (2010) también mostraron la persistencia de síntomas depresivos en un tercio de los pacientes, seguidos a los 5 años post-TC. Sin embargo, en comparación con la población general, estos pacientes no mostraban diferencias en cuanto al nivel de síntomas de ansiedad.

5.2.2. Estrategias de afrontamiento

En las dos evaluaciones, el inventario COPE mostró que este grupo de pacientes utilizaba más frecuentemente estrategias de afrontamiento incluidas en la dimensión de Vinculación, particularmente las escalas de Aceptación y Reinterpretación positiva (>70%). Entre las tres dimensiones de afrontamiento, las estrategias de Desvinculación fueron las menos utilizadas.

A pesar de las distintas denominaciones que reciben las estrategias de afrontamiento en la literatura (adaptativas *versus* desadaptativas; basadas en el problema *versus* basadas en la emoción; de vinculación *versus* de desvinculación), existen hallazgos comunes a todos los estudios en pacientes sometidos a trasplante de órganos sólidos: una baja utilización de estrategias como la negación, el uso de drogas o la desconexión mental/conductual y una mayor frecuencia de utilización del resto de estrategias de afrontamiento (Burker et al., 2005 y 2009; Golfieri et al., 2007; Phillips et al., 2011).

Se han obtenido los primeros datos sobre los cambios producidos en las estrategias de afrontamiento durante la fase postoperatoria. La dimensión Interpersonal se caracteriza por una focalización de la atención, el procesamiento cognitivo y las acciones, hacia el entorno social del individuo (Gutiérrez et al., 2007). En la evaluación a los 12 meses del TC, la muestra presentaba una disminución en las puntuaciones de esta dimensión, principalmente a expensas de la escala de Centrarse en las emociones y desahogarse. Esto es indicativo de que, tras un proceso de TC exitoso, los receptores buscaban menos asesoramiento o información en otras personas y mostraban una menor necesidad de desahogo y de ventilación de los sentimientos y del estrés.

5.2.3. Factores de personalidad

En referencia a los cinco factores de personalidad medidos con el inventario NEO-FFI-R en el periodo pre-TC, se hallaron resultados similares a los de la validación de la escala en población general sana (Aluja et al., 2005). Se obtuvieron puntuaciones altas en Responsabilidad y Amabilidad y bajas en Neuroticismo. Este resultado también concuerda con los datos referidos por otros grupos de investigación en trasplantes (Burker et al., 2009; Stilley et al., 2005).

5.2.4. Función familiar

Las puntuaciones del cuestionario Apgar fueron elevadas tanto en la evaluación basal como en la de seguimiento. Esto es indicativo de que, en general, los pacientes tenían una buena percepción en cuanto al funcionamiento familiar. La importancia de este factor es su papel favorecedor del cumplimiento de las pautas médicas (De Geest et al., 2005).

Hasta la fecha, los hallazgos más importantes con respecto a los factores psicosociales en pacientes sometidos a TC, han sido aportados por una revisión sistemática y metaanálisis realizados por el grupo de Conway (2013).

Estos autores hallaron que los receptores de TC mostraban un apoyo adecuado, procedente de diversas fuentes como son la familia, los amigos, otros receptores previos de TC y el equipo asistencial de trasplante. Encontraron que, durante el periodo post-TC, el apoyo social era uno de los factores más importantes para la mayoría de pacientes. Este metaanálisis incluyó estudios llevados a cabo en diferentes contextos culturales, cosa que hace que los resultados sean generalizables a un amplio abanico de pacientes trasplantados.

5.2.5. Locus de Control

El cuestionario MHLC mostró puntuaciones muy similares a los resultados obtenidos por Wallston et al. (1994) en otras enfermedades crónicas como la artritis reumatoide, la diabetes, el cáncer o el dolor crónico.

En la muestra, las subescalas de Profesionales y Otras personas poderosas eran las que presentaban las puntuaciones más elevadas en las dos evaluaciones, reflejando la creencia de que el curso de la enfermedad está influenciado por los otros. No obstante, únicamente la subescala de Factor interno mostró diferencias estadísticamente significativas entre las dos evaluaciones, con un aumento de puntuación en el periodo post-TC. Este resultado indica que, 12 meses después de un TC exitoso que permitía la recuperación de la condición física, los pacientes percibían que eran más capaces de controlar o influenciar los resultados del proceso.

Hasta el momento, existen pocos datos sobre la utilización de este tipo de escalas en receptores de TC. Algunos resultados preliminares indican que la creencia centrada en el Azar, puede ser un factor que genere un peor cumplimiento del tratamiento (Epstein et al., 2014).

5.3. EL PAPEL DE LOS PREDICTORES DE PSICOPATOLOGÍA

En concordancia con los resultados obtenidos en la presente investigación, la literatura ha demostrado de forma sólida que el Neuroticismo es un factor de riesgo que se correlaciona con la depresión, los trastornos de ansiedad y con muchos otros trastornos mentales incluidos en el Eje I (Malouff et al., 2005; Lahey, 2009; Ormel et al., 2013). Este factor genera un gran impacto económico tanto en los servicios de salud mental como en la salud pública general e implica enormes costes, superando los generados por los trastornos mentales más frecuentes (Cuijpers et al., 2010).

En nuestra muestra, el Neuroticismo era el único factor de personalidad que predecía la presencia de psicopatología 12 meses después del TC.

Por otro lado y en consonancia con los resultados obtenidos por Burker y colaboradores (2005 y 2009), los estilos de afrontamiento desadaptativos (incluyendo la dimensión Desvinculación y las diferentes escalas que engloba, así como algunas escalas de la dimensión Interpersonal como la de Centrarse en las emociones y desahogarse) han mostrado una asociación con la presencia de síntomas psiquiátricos en este grupo de pacientes. Los diferentes análisis realizados al respecto, a lo largo de esta investigación, han aportado resultados consistentes. La dimensión de Desvinculación fue el único factor de afrontamiento que mostró un valor predictivo sobre la presencia de síntomas depresivos en la evaluación post-TC.

Aquellos pacientes con puntuaciones altas de Neuroticismo y/o con estrategias de afrontamiento basadas en la Desvinculación, medidas en la evaluación basal, requieren una exploración más exhaustiva de los trastornos mentales que se asocian a dichos factores. Si los test más específicos indican que el paciente se encuentra en una situación de riesgo para presentar alteraciones psicopatológicas, éste debería ser tratado en una fase temprana con intervenciones adaptadas a sus necesidades, como por ejemplo, la terapia cognitivo-conductual y/o el tratamiento psicofarmacológico (Lahey, 2009; Gutiérrez et al., 2007).

5.4. INCUMPLIMIENTO DE LAS PAUTAS MÉDICAS

5.4.1. Discusión de datos descriptivos

En la presente investigación, los datos referentes al cumplimiento de pautas médicas se recogieron mediante una escala específica y replicable, diseñada *ad hoc*. Pese a que no es un instrumento validado, los datos obtenidos en la muestra a los 12 meses del TC presentaban una alta concordancia con los resultados aportados en estudios previos.

La incidencia global del incumplimiento en la muestra se situó en torno al 30% y sólo un 43,1% de los receptores presentaba un grado de cumplimiento aceptable. Las áreas con una mayor incidencia de incumplimiento fueron las relacionadas con el ejercicio físico y con los hábitos dietéticos. Un 15,5% de los pacientes seguía en tratamiento farmacológico de forma inadecuada.

En varias series de poblaciones sometidas a trasplantes de órganos sólidos, se han hallado tasas de incumplimiento de las recomendaciones terapéuticas que oscilan entre un 20% y un 50%, en función del método de medida utilizado y del dominio evaluado (Coglianese et al., 2014). Estas prevalencias son similares a las que se producen en otras enfermedades crónicas (Cramer y Spilker, 1991; De Geest et al., 1995; Dew et al., 1996a; Laederach-Hofmann y Bunzel, 2000; Dew et al., 2007; Korb-Savoldelli et al., 2010).

El incumplimiento de los tratamientos inmunosupresores ha sido el factor más estudiado en la literatura, presentándose en más de un 20% de los pacientes en el primer año post-TC. Disponemos de menos evidencia en las otras áreas que componen las recomendaciones médicas, debido a las distintas definiciones operacionales y la disparidad en los métodos de medida utilizados en los estudios.

A lo largo del primer año post-TC se han observado los siguientes porcentajes de incumplimiento (Dew et al., 1999; Laederach-Hofmann y Bunzel, 2000; De Geest et al., 2005; Dew et al., 2007; Korb-Savoldelli et al., 2010; Coglianese et al., 2015):

- No seguir las pautas de ejercicio físico: 24% - 48%.
- Incumplir la dieta pautada: 18% - 28%.
- Mantener el hábito tabáquico: 5% - 20%.
- No acudir a los controles médicos y analíticos: 3% - 15%.
- Consumir alcohol: 4% - 10%.

5.4.2. Discusión del análisis predictivo

Respecto a los predictores de incumplimiento, en la muestra analizada únicamente el factor Responsabilidad del NEO-FFI-R mostró resultados estadísticamente significativos. La relación entre ambas variables es inversa, de modo que mayores puntuaciones de Responsabilidad se asocian a un menor incumplimiento.

Hasta la fecha, disponemos de muy pocos datos en la literatura referentes a la asociación entre factores de personalidad y cumplimiento en el periodo post-TC, por lo que consideramos que este hallazgo es original y novedoso.

Este resultado coincide con los datos aportados por Bogg y Roberts (2004) y por el grupo de Molloy (2014), ambos revisiones de metaanálisis que incluían estudios realizados en muestras con diversas patologías. El primero halló que la dimensión de personalidad Responsabilidad se asociaba positivamente con las conductas saludables más importantes y negativamente con las conductas de riesgo para la salud. El segundo halló que un mayor nivel de Responsabilidad se asociaba con una mejor adherencia a la medicación. Este último metaanálisis incluye un único estudio en pacientes candidatos a trasplante de órganos sólidos (Dobbels et al., 2005), que obtuvo resultados en la misma línea.

5.5. LIMITACIONES

La principal limitación del presente proyecto de investigación es que, debido a su diseño, podemos establecer asociación o relación entre las diferentes variables psicosociales pero no podemos identificar factores causales o predictivos de morbilidad y mortalidad en los receptores de TC.

Por otro lado, no ha sido posible establecer un grupo control. Por motivos éticos, todos los pacientes con insuficiencia cardiaca grave que cumplen los criterios clínicos, deben optar a la opción terapéutica del trasplante. Debido a las características propias del TC, tampoco era posible establecer un grupo control con pacientes sometidos a otros trasplantes de órganos sólidos.

Tampoco se ha podido controlar la posible influencia que pueden ejercer sobre la psicopatología, los fármacos inmunosupresores (Heinrich y Marcangelo, 2009; Fireman et al., 2004) y cardiovasculares (Huffman y Stern, 2007). En ambos grupos farmacológicos se han descrito numerosos efectos adversos a nivel neuropsiquiátrico.

Otra limitación a considerar es que no se han realizado medidas de calidad de vida. La evaluación cognitiva de los pacientes se ha llevado a cabo mediante la entrevista clínica, sin realizar una evaluación neuropsicológica sistemática. No obstante, los pacientes con sospecha de deterioro cognitivo y/o con presencia de síntomas confusionales, fueron excluidos del estudio.

Pese a que la medida del incumplimiento de pautas médicas no ha ocupado un papel principal en este proyecto, cabe resaltar las limitaciones metodológicas que presenta el FIPM. En primer lugar, es un instrumento no validado y no existe una base empírica para establecer el valor cuantitativo de cada uno de los ítems que lo componen. En segundo lugar, los instrumentos autoaplicados y las entrevistas semiestructuradas, suelen aportar tasas de incumplimiento del tratamiento farmacológico inferiores a las obtenidas mediante métodos directos.

6

CONCLUSIONES

1. La evaluación psiquiátrica juega un papel importante a lo largo de todo el proceso de TC, desde la selección de candidatos hasta el seguimiento postquirúrgico, pasando por el periodo de lista de espera. Permite detectar precozmente y tratar a los pacientes en riesgo de sufrir alteraciones psicopatológicas.

Los resultados obtenidos en este proyecto de investigación muestran que el Neuroticismo y las estrategias de afrontamiento de Desvinculación pueden servir como marcadores, para identificar pacientes susceptibles de intervenciones psiquiátricas y psicológicas específicas.

2. A partir de los datos obtenidos podemos concluir que, en general, además de la recuperación física asociada al TC, también se produce una mejoría a nivel psicopatológico a los 12 meses de seguimiento.

Esto queda reflejado en la presencia de menores niveles de ansiedad y depresión, menor necesidad de apoyo externo y deshago emocional, así como en una mayor percepción de autocontrol del proceso.

3. Pese a la situación de gravedad clínica y la complejidad que implica el TC, la incidencia global de incumplimiento de pautas médicas, obtenida tanto en la presente investigación como en estudios previos, es elevada.

Es necesario desarrollar instrumentos estandarizados y validados que permitan tanto la evaluación sistemática del grado de cumplimiento de las recomendaciones médicas en TC, como la detección de sus posibles factores predictores.

4. Para poder realizar futuros estudios con muestras más amplias, resulta imprescindible la recogida sistemática de las variables psiquiátricas en los programas nacionales de TC. Son necesarios más trabajos que determinen la influencia que ejercen los factores psicosociales en el proceso de TC y su relación con la mortalidad y morbilidad.

7

PUBLICACIONES PRODUCIDAS

7.1. PUBLICACIONES EN REVISTAS

- **Sánchez R**, Peri JM, Baillés E, Bastidas A, Pérez-Villa F, Bulbena A, Pintor L. [Assessment of psychopathology, coping strategies and family support in compliance with medical regimen in the 12 months after heart transplantation]. *Psiquiatr Biol*. 2012;19(S1):1-5. Español.
- **Sánchez R**, Baillés E, Peri JM, Bastidas A, Pérez-Villa F, Bulbena A, Pintor L. Cross-sectional psychosocial evaluation of heart transplantation candidates. *Gen Hosp Psychiatry*. 2014;36(6):680-5.
- Pintor L, Baillés E, Peri JM, Bastidas A, Pérez-Villa F, Bulbena A, **Sánchez R**. Assessment of anxiety and depression in a cohort of one-year follow-up patients after heart transplantation. *J Psychosom Res*. 2015;78(6):618-9.
- **Sánchez R**, Baillés E, Bastidas A, Pérez-Villa F, Bulbena A, Pintor L. Prospective psychiatric assessment of a Spanish sample of patients submitted to heart transplantation. *Rev Esp Cardiol*. 2015; (en prensa).
- **Sánchez R**, Baillés E, Peri JM, Bastidas A, Pérez-Villa F, Bulbena A, Pintor L. Assessment of psychosocial factors and predictors of psychopathology in a sample of heart transplantation recipients: a prospective 12-month follow-up. *Gen Hosp Psychiatry*. 2015; (en prensa).

7.2. COMUNICACIONES INTERNACIONALES

- **Sánchez R**, Peri JM, Baillés E, Bastidas A, Pérez-Villa F, Bulbena A, Pintor L. Psychopharmacological treatment in heart transplantation candidates. En: Programme book: 26th ECNP Congress. Barcelona; 2013. P. 86.
- **Sánchez R**, Peri JM, Baillés E, Bastidas A, Pérez-Villa F, Pintor L. Coping strategies in heart transplantation candidates. En: Final Program: XVI World Congress of Psychiatry. Madrid; 2014. P. 495.
- **Sánchez R**, Peri JM, Baillés E, Bastidas A, Pérez-Villa F, Pintor L. Psychosocial evaluation of heart transplantation candidates. En: Final Program: XVI World Congress of Psychiatry. Madrid; 2014. P. 493.
- **Sánchez R**, Peri JM, Baillés E, Bastidas A, Pérez-Villa F, Pintor L. Psychopharmacology in heart transplantation. En: Final Program: XVI World Congress of Psychiatry. Madrid; 2014. P. 495.
- **Sánchez R**, Baillés E, Peri JM, Bastidas A, Pérez-Villa F, Pintor L. Psychopharmacological pattern in heart transplantation candidates. En: Programme: 27th ECNP Congress. Berlin; 2014. P. 32.
- **Sánchez R**, Baillés E, Peri JM, Bastidas A, Pérez-Villa F, Bulbena A, Pintor L. Anxiety and depression in a cohort of 12-month follow-up patients after heart transplantation. En: Abstract Book from WPA International Congress, Bucharest, Romania, June 2015. Romanian Journal of Psychiatry. 2015;16 (2):173.

7.3. COMUNICACIONES NACIONALES

- **Sánchez R**, Peri JM, Baillés E, Bastidas A, Pérez-Villa F, Bulbena A, Pintor L. Evaluación de depresión y ansiedad mediante la escala HADS en una muestra de pacientes de programa de trasplante cardiaco. En: Libro de ponencias: XVI Congreso Nacional de Psiquiatría. Bilbao; 2012. P. 85.
- Pintor L, Baillés E, Rodríguez A, **Sánchez R**. Actualización en psiquiatría de enlace. Cumplimiento de pautas médicas en trasplante cardiaco. En: Libro de ponencias: XVI Congreso Nacional de Psiquiatría. Bilbao; 2012. P. 17. Comunicación oral.
- **Sánchez R**, Peri JM, Baillés E, Bastidas A, Pérez-Villa F, Bulbena A, Pintor L. Tratamiento psicofarmacológico en pacientes candidatos a trasplante cardiaco. En: Libro de resúmenes: XVII Congreso Nacional de Psiquiatría. Sevilla; 2013. P. 230.
- **Sánchez R**, Peri JM, Baillés E, Bastidas A, Pérez-Villa F, Bulbena A, Pintor L. Linking Mind & Heart, psychosocial evaluation of heart transplantation candidates. IV Annual Meeting on Therapeutics in Psychiatry. Barcelona; 2014.

8

ANEXOS

ANEXO 1: BIBLIOGRAFÍA

Aluja A, García O, Rossier J, García LF. Comparison of the NEO-FFI, the NEO-FFI-R and an alternative short version of the NEO-PI-R (NEO-60) in Swiss and Spanish samples. *Personality and Individual Differences*. 2005;38:591-604.

American Psychiatry Association. *Diagnostic and statistical manual of mental disorders, text revision*. 4th ed. Washington, 2000. Edición española: *Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales (DSM-IV-TR)*. Barcelona: Masson, 2002.

Baranyi A, Krauseneck T, Rothenhäusler HB. Overall mental distress and health-related quality of life after solid-organ transplantation: results from a retrospective follow-up study. *Health Qual Life Outcomes*. 2013;11:15.

Baumann LJ, Young CJ, Egan JJ. Living with a heart transplant: long-term adjustment. *Transpl Int*. 1992;5(1):1-8.

Bellón JA, Delgado A, Luna JD, Lardelli P. [Validity and reliability of the Apgar-family questionnaire on family function]. *Aten Primaria*. 1996;18(6):289-96. Español.

Bogg T, Roberts BW. Conscientiousness and health-related behaviors: a meta-analysis of the leading behavioral contributors to mortality. *Psychol Bull*. 2004;130(6):887-919.

Boletín Oficial del Estado. Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE número 274, de 15 de noviembre de 2002. p. 40126-32.

Botha P, Peaston R, White K, Forty J, Dark JH, Parry G. Smoking after cardiac transplantation. *Am J Transplant*. 2008;8(4):866-71.

Brandwin M, Trask PC, Schwartz SM, Clifford M. Personality predictors of mortality in cardiac transplant candidates and recipients. *J Psychosom Res*. 2000;49(2):141-7.

Bunzel B, Laederach-Hofmann K. Solid organ transplantation: are there predictors for posttransplant noncompliance? A literature overview. *Transplantation*. 2000;70(5):711-6.

Burker EJ, Evon DM, Marroquin Loiselle M, Finkel JB, Mill MR. Coping predicts depression and disability in heart transplant candidates. *J Psychosom Res*. 2005;59(4):215-22.

Burker EJ, Madan A, Evon D, Finkel JB, Mill MR. Educational level, coping, and psychological and physical aspects of quality of life in heart transplant candidates. *Clin Transplant*. 2009;23(2):233-40.

Campos R, Marco JC, Lobo A. *Psiquiatría psicósomática y de enlace*. En: Vallejo J y Leal C, editores. *Tratado de psiquiatría*. Madrid: Marbán, 2012; pp. 2269-84.

Carver CS, Scheier, MF, Weintraub, JK. Assessing coping strategies: a theoretically based approach. *J Pers Soc Psychol*. 1989;56(2):267-83.

Chacko RC, Harper RG, Gotto J, Young J. Psychiatric interview and psychometric predictors of cardiac transplant survival. *Am J Psychiatry*. 1996;153(12):1607-12.

Coglianesee EE, Samsi M, Liebo MJ, Heroux AL. The Value of Psychosocial Factors in Patient Selection and Outcomes after Heart Transplantation. *Curr Heart Fail Rep*. 2015;12(1):42-7.

Conway A, Schadewaldt V, Clark R, Ski C, Thompson DR, Doering L. The psychological experiences of adult heart transplant recipients: a systematic review and meta-summary of qualitative findings. *Heart Lung*. 2013;42(6):449-55.

Costa PT, McCrae RR. NEO-PI-R Professional manual. Revised NEO Personality Inventory (NEO-PI-R) and NEO Five Factor Inventory (NEO-FFI). Odessa, FL: Psychological Assessment Resources, 1992.

Cramer JA, Spilker B. Patient compliance in medical practice and clinical trials. New York: Raven Press, 1991.

Crespo M, Cruzado JA. [La evaluación del afrontamiento: adaptación española del Cuestionario COPE con una muestra de estudiantes universitarios]. *Anál Modif Conduct*. 1997;23(92):797-830. Spanish.

Cuijpers P, Smit F, Penninx BW, de Graaf R, ten Have M, Beekman AT. Economic costs of neuroticism: a population-based study. *Arch Gen Psychiatry*. 2010;67(10):1086-93.

De Geest S, Borgermans L, Gemoets H, Abraham I, Vlaminck H, Evers G, Vanrenterghem Y. Incidence, determinants, and consequences of subclinical noncompliance with immunosuppressive therapy in renal transplant recipients. *Transplantation*. 1995;59(3):340-7.

De Geest S, Dobbels F, Fluri C, Paris W, Troosters T. Adherence to the therapeutic regimen in heart, lung, and heart-lung transplant recipients. *J Cardiovasc Nurs*. 2005;20(5 Suppl):S88-98.

Dew MA, Roth LH, Thompson ME, Kormos RL, Griffith BP. Medical compliance and its predictors in the first year after heart transplantation. *J Heart Lung Transplant*. 1996;15(6):631-45.

Dew MA, Roth LH, Schulberg HC, Simmons RG, Kormos RL, Trzepacz PT, Griffith BP. Prevalence and predictors of depression and anxiety-related disorders during the year after heart transplantation. *Gen Hosp Psychiatry*. 1996;18(6 Suppl):48S-61S.

Dew MA, Kormos RL, Roth LH, Murali S, DiMartini A, Griffith BP. Early post-transplant medical compliance and mental health predict physical morbidity and mortality one to three years after heart transplantation. *J Heart Lung Transplant*. 1999;18(6):549-62.

Dew MA, DiMartini AF, De Vito Dabbs A, Myaskovsky L, Steel J, Unruh M, et al. Rates and risk factors for nonadherence to the medical regimen after adult solid organ transplantation. *Transplantation*. 2007;83(7):858-73.

DiMartini AF, Dew MA, Trzepacz PT. Organ Transplantation. In: Levenson JL, editor. *The American Psychiatric Publishing Textbook of Psychosomatic Medicine*. Washington: American Psychiatric Publishing; 2005; p. 675-700.

DiMatteo MR. Social support and patient adherence to medical treatment: a meta-analysis. *Health Psychol*. 2004;23(2):207-18.

Dobbels F, Put C, Vanhaecke J. Personality disorders: a challenge for transplantation. *Prog Transplant*. 2000;10(4):226-32.

Dobbels F, Vanhaecke J, Desmyttere A, Dupont L, Nevens F, De Geest S. Prevalence and correlates of self-reported pretransplant nonadherence with medication in heart, liver, and lung transplant candidates. *Transplantation*. 2005;79(11):1588-95.

Dobbels F, Vanhaecke J, Dupont L, Nevens F, Verleden G, Pirenne J, et al. Pretransplant predictors of posttransplant adherence and clinical outcome: an evidence base for pretransplant psychosocial screening. *Transplantation*. 2009;87(10):1497-504.

Epstein FR, Kale PP, Weisshaar DM. Association between the chance locus of control belief with self-reported occasional nonadherence after heart transplantation: a pilot study. *Transplantation*. 2014;98(1):e4.

Fidel Kinori SG, Alcántara Tadeo A, Castan Campanera E, Costa Requena G, Diez Quevedo C, Lligoña Garreta A, et al. Unified Protocol for psychiatric and psychological assessment of candidates for transplantation of organs and tissues, PSI-CAT. *Rev Psiquiatr Salud Ment*. 2015;8(3):130-6.

Fireman M, DiMartini AF, Armstrong SC, Cozza KL. Med-psych drug-drug interactions update. Immunosuppressants. *Psychosomatics*. 2004;45(4):354-60.

First MB, Spitzer RL, Gibbon M, Williams JBW. Structured clinical interview for DSM-IV axis I disorders - clinician version (SCID-CV). American Psychiatry Association Press, Inc, Washington DC and London, England, 1997 (Spanish version, Masson SA, 1999).

First MB, Gibbon M, Spitzer RL, Williams JBW, Benjamin LS. Structured Clinical Interview for DSM-IV Axis II Personality Disorders, (SCID-II). Washington, D.C.: American Psychiatric Press, Inc., 1997 (Spanish version, Masson SA, 1999).

Golfieri L, Lauro A, Tossani E, Sirri L, Dazzi A, Zanfi C, et al. Coping strategies in intestinal transplantation. *Transplant Proc*. 2007;39(6):1992-4.

González-Vílchez F, Gómez-Bueno M, Almenar L, Crespo-Leiro MG, Arizón JM, Palomo J, et al. Spanish Heart Transplantation Registry. 25th Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Heart Failure and Heart Transplantation (1984-2013). *Rev Esp Cardiol*. 2014;67(12):1039-51.

Grady KL, Jalowiec A, White-Williams C. Patient compliance at one year and two years after heart transplantation. *J Heart Lung Transplant*. 1998;17(4):383-94.

Grady KL, Jalowiec A, White-Williams C. Preoperative psychosocial predictors of hospital length of stay after heart transplantation. *J Cardiovasc Nurs*. 1999;14(1): 12-26.

Grandi S, Sirri L, Tossani E, Fava GA. Psychological characterization of demoralization in the setting of heart transplantation. *J Clin Psychiatry*. 2011;72(5):648-54.

Gutiérrez F, Peri JM, Torres X, Caseras X, Valdés M. Three dimensions of coping and a look at their evolutionary origin. *J Res Pers*. 2007;41(5):1032-53.

Harper RG, Chacko RC, Kotik-Harper D, Young J, Gotto J. Self-report evaluation of health behavior, stress vulnerability, and medical outcome of heart transplant recipients. *Psychosom Med*. 1998;60(5):563-9.

Havik OE, Sivertsen B, Relbo A, Hellesvik M, Grov I, Geiran O, et al. Depressive symptoms and all-cause mortality after heart transplantation. *Transplantation*. 2007;84(1):97-103.

Heinrich TW, Marcangelo M. Psychiatric issues in solid organ transplantation. *Harv Rev Psychiatry*. 2009;17(6):398-406.

Herrero MJ, Blanch J, Peri JM, De Pablo J, Pintor L, Bulbena A. A validation study of the hospital anxiety and depression scale (HADS) in a Spanish population. *Gen Hosp Psychiatry*. 2003; 25(4):277-83.

Huffman JC, Stern TA. Neuropsychiatric consequences of cardiovascular medications. *Dialogues Clin Neurosci*. 2007;9(1):29-45.

Korb-Savoldelli V, Sabatier B, Gillaizeau F, Guillemain R, Prognon P, Bégué D, et al. Non-adherence with drug treatment after heart or lung transplantation in adults: a systematic review. *Patient Educ Couns*. 2010;81(2):148-54.

- Kuhn WF, Davis MH, Lippmann SB. Emotional adjustment to cardiac transplantation. *Gen Hosp Psychiatry*. 1988;10(2):108-13.
- Kung M, Koschwanez HE, Painter L, Honeyman V, Broadbent E. Immunosuppressant nonadherence in heart, liver, and lung transplant patients: associations with medication beliefs and illness perceptions. *Transplantation*. 2012;93(9):958-63.
- Laederach-Hofmann K, Bunzel B. Noncompliance in organ transplant recipients: a literature review. *Gen Hosp Psychiatry*. 2000;22(6):412-24.
- Lahey BB. Public health significance of neuroticism. *Am Psychol*. 2009;64(4):241-56.
- Lavsa SM, Holzworth A, Ansani NT. Selection of a validated scale for measuring medication adherence. *J Am Pharm Assoc (2003)*. 2011;51(1):90-4.
- Leigh H. Nature and evolution of consultation-liaison psychiatry and psychosomatic medicine. In: Leigh H and Streltzer J, editors. *Handbook of Consultation-Liaison Psychiatry*. New York: Springer; 2015; p. 3-10.
- Lipowski ZJ. Review of consultation psychiatry and psychosomatic medicine. I: general principles. *Psychosom Med*. 1967;29:153-71.
- Lipowski ZJ. Review of consultation psychiatry and psychosomatic medicine. II: clinical aspects. *Psychosom Med*. 1967;29:201-24.
- López-Navas A, Ríos A, Riquelme A, Martínez-Alarcón L, Miras M, Ramírez P, et al. Coping styles of patients on the liver transplant waiting list. *Transplant Proc*. 2010;42(8):3149-52.
- Lund LH, Edwards LB, Kucheryavaya AY, Benden C, Christie JD, Dipchand AI, et al. The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: thirty-first official adult heart transplant report 2014; focus theme: retransplantation. *J Heart Lung Transplant*. 2014;33(10):996-1008.
- Madan A, White-Williams C, Borckardt JJ, Rayburn BK, Bush BA, Thurstin AH. Assessing historical compliance with medical recommendations among transplant candidates: preliminary findings. *Prog Transplant*. 2010;20(1):47-52.
- Maldonado JR, Dubois HC, David EE, Sher Y, Lolak S, Dyal J, Witten D. The Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation (SIPAT): a new tool for the psychosocial evaluation of pre-transplant candidates. *Psychosomatics*. 2012;53(2):123-32.
- Malouff JM, Thorsteinsson EB, Schutte NS. The relationship between the five-factor model of personality and symptoms of clinical disorders: a meta-analysis. *J Psychopathol Behav Assess*. 2005;27(2):101-14.
- Mancini D, Lietz K. Selection of cardiac transplantation candidates in 2010. *Circulation*. 2010;122(2):173-83.
- Mapelli D, Bardi L, Mojoli M, Volpe B, Gerosa G, Amodio P, et al. Neuropsychological profile in a large group of heart transplant candidates. *PLoS ONE*. 2011;6(12):e28313.
- McMurray JJ, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Böhm M, Dickstein K, et al. ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail*. 2012;14(8):803-69.
- Mehra MR, Kobashigawa J, Starling R, Russell S, Uber PA, Parameshwar J, et al. Listing criteria for heart transplantation: International Society for Heart and Lung Transplantation guidelines for the care of cardiac transplant candidates--2006. *J Heart Lung Transplant*. 2006;25(9):1024-42.

- Molloy GJ, O'Carroll RE, Ferguson E. Conscientiousness and medication adherence: a meta-analysis. *Ann Behav Med.* 2014;47(1):92-101.
- Okwuosa I, Pumphrey D, Puthumana J, Brown RM, Cotts W. Impact of identification and treatment of depression in heart transplant patients. *Cardiovasc Psychiatry Neurol.* 2014;2014:747293.
- Ormel J, Jeronimus BF, Kotov R, Riese H, Bos EH, Hankin B, et al. Neuroticism and common mental disorders: meaning and utility of a complex relationship. *Clin Psychol Rev.* 2013;33(5):686-97.
- Owen JE, Bonds CL, Wellisch DK. Psychiatric evaluations of heart transplant candidates: predicting post-transplant hospitalizations, rejection episodes, and survival. *Psychosomatics.* 2006;47(3):213-22.
- Parekh PI, Blumenthal JA, Babyak MA, Merrill K, Carney RM, Davis RD, Palmer SM; INSPIRE Investigators. Psychiatric disorder and quality of life in patients awaiting lung transplantation. *Chest.* 2003;124(5):1682-8.
- Paris W, Muchmore J, Pribil A, Zuhdi N, Cooper DK. Study of the relative incidences of psychosocial factors before and after heart transplantation and the influence of posttransplantation psychosocial factors on heart transplantation outcome. *J Heart Lung Transplant.* 1994;13(3):424-30.
- Pastor MA, López S, Rodríguez J, Sánchez S, Salas E, Pascual E. [Expectativas de control sobre la experiencia de dolor: Adaptación y análisis preliminar de la escala Multidimensional de Locus de Control de Salud]. *Rev Psic Sal.* 1990;2(1-2):91-111. Español.
- Phillips KM, Burker EJ, White HC. The roles of social support and psychological distress in lung transplant candidacy. *Prog Transplant.* 2011;21(3):200-6.
- Pintor L, Fuente E, Peri JM, Pérez-Villa F, Roig E. [Transversal psychiatric assessment of candidates for heart transplantation]. *Psiqu Biol.* 2006;13(4):122-6. Español.
- Putzke JD, Williams MA, Millsaps CL, Azrin RL, LaMarche JA, et al. Heart transplant candidates: a neuropsychological descriptive database. *J Clin Psychol Med.* 1997;4(3):343-55.
- Rivard AL, Hellmich C, Sampson B, Bianco RW, Crow SJ, Miller LW. Preoperative predictors for postoperative problems in heart transplantation: psychiatric and psychosocial considerations. *Prog Transplant.* 2005;15(3):276-82.
- Rodríguez A, Díaz M, Colón A, Santiago-Delpín EA. Psychosocial profile of noncompliant transplant patients. *Transplant Proc.* 1991;23(2):1807-9.
- Rosenberger EM, Dew MA, Crone C, DiMartini AF. Psychiatric disorders as risk factors for adverse medical outcomes after solid organ transplantation. *Curr Opin Organ Transplant.* 2012;17(2):188-92.
- Rothman DJ, Rose E, Awaya T, Cohen B, Daar A, Dzemeshevich SL, et al. The Bellagio Task Force report on transplantation, bodily integrity, and the International Traffic in Organs. *Transplant Proc.* 1997;29(6):2739-45.
- Schweizer RT, Rovelli M, Palmeri D, Vossler E, Hull D, Bartus S. Noncompliance in organ transplant recipients. *Transplantation.* 1990;49(2):374-7.
- Shapiro PA, Williams DL, Foray AT, Gelman IS, Wukich N, Sciacca R. Psychosocial evaluation and prediction of compliance problems and morbidity after heart transplantation. *Transplantation.* 1995;60(12):1462-6.
- Shamaskin AM, Rybarczyk BD, Wang E, White-Williams C, McGee E Jr, Cotts W, Grady KL. Older patients (age 65+) report better quality of life, psychological adjustment, and adherence than younger patients 5 years after heart transplant: A multisite study. *J Heart Lung Transplant.* 2012;31(5):478-84.

- Sirri L, Potena L, Masetti M, Tossani E, Grigioni F, Magelli C, et al. Prevalence of substance-related disorders in heart transplantation candidates. *Transplant Proc.* 2007;39(6):1970-2.
- Sirri L, Potena L, Masetti M, Tossani E, Magelli C, Grandi S. Psychological predictors of mortality in heart transplanted patients: a prospective, 6-year follow-up study. *Transplantation.* 2010;89(7):879-86.
- Spaderna H, Mendell NR, Zahn D, Wang Y, Kahn J, Smits JM, et al. Social isolation and depression predict 12-month outcomes in the “waiting for a new heart study”. *J Heart Lung Transplant.* 2010;29(3):247–54.
- Stilley CS, Dew MA, Pilkonis P, Bender A, McNulty M, Christensen A, McCurry KR, Kormos RL. Personality characteristics among cardiothoracic transplant recipients. *Gen Hosp Psychiatry.* 2005;27(2):113-8.
- Svarstad BL, Chewning BA, Sleath BL, Claesson C. The Brief Medication Questionnaire: a tool for screening patient adherence and barriers to adherence. *Patient Educ Couns.* 1999;37(2):113-24.
- Tolman DE, Mohanty PK, Taylor PD, Hess ML. Clinical complications of heart transplantation: present and future trends. En: Kaye MP, O’Connell JB, editores. *Heart and lung transplantation 2000.* Austin: R.G. Landes Co., 1992; pp. 31-43.
- Triffaux JM, Wauthy J, Bertrand J, Limet R, Albert A, Anseau M. Psychological evolution and assessment in patients undergoing orthotopic heart transplantation. *Eur Psychiatry.* 2001;16(3):180-5.
- Trumper A, Appleby L. Psychiatric morbidity in patients undergoing heart, heart and lung, or lung transplantation. *J Psychosom Res.* 2001;50(2):103-5.
- Vogels RL, Scheltens P, Schroeder-Tanka JM, Weinstein HC. Cognitive impairment in heart failure: a systematic review of the literature. *Eur J Heart Fail.* 2007;9(5):440-9.
- Wallston KA, Wallston BS, DeVellis R. Development of the Multidimensional Health Locus of Control (MHLC) Scales. *Health Educ Monogr.* 1978;6(2):160-70.
- Wallston KA, Stein MJ, Smith CA. Form C of the MHLC scales: a condition-specific measure of locus of control. *J Pers Assess.* 1994;63(3):534-53.
- World Medical Association (WMA). World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA.* 2013;310(20):2191-4.
- Ye C, Zhuang Y, Zhang Y, Lin Y, Ji J, Chen H. Anxiety, depression, and associated factors among inpatients waiting for heart transplantation. *Shanghai Arch Psychiatry.* 2013;25(3):165-73.
- Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand.* 1983;67(6):361-70.
- Zipfel S, Schneider A, Wild B, Lowe B, Junger J, Haass M, et al. Effect of depressive symptoms on survival after heart transplantation. *Psychosom Med.* 2002(5);64:740–7.
- Zipfel S, Schneider A, Jünger J, Herzog W. Anxiety, depressive symptoms and heart transplantation. En: Molinari E, Compare A, Parati G, editores. *Clinical Psychology and Heart Disease.* Italy: Springer, 2010; pp. 149-63.

ANEXO 2: CONSENTIMIENTO INFORMADO



Este estudio que se está realizando en el Hospital Clínic de Barcelona, titulado *“Evaluación de factores psiquiátricos y psicosociales en una cohorte de receptores de trasplante cardiaco: estudio de seguimiento a 12 meses”*, pretende evaluar aspectos psiquiátricos, personalidad, estado emocional y otras variables psicosociales a lo largo del proceso de trasplante. También pretende valorar el cumplimiento de las pautas médicas durante el proceso de tratamiento y el control de su patología cardiaca.

Para ello le someteremos a una evaluación de estos aspectos antes comentados durante su etapa previa al trasplante. Posteriormente, 12 meses después del trasplante, contactaremos con usted de nuevo para llevar a cabo otra evaluación de forma ambulatoria.

A lo largo de las dos evaluaciones programadas se efectuará una entrevista psiquiátrica así como una serie de pruebas psicológicas (son todas ellas cuestionarios de lápiz y papel), con la finalidad de determinar los factores antes mencionados y los posibles cambios que se puedan producir después del trasplante.

La aceptación para entrar en este estudio debe ser realizada libre y voluntariamente, por lo que usted puede abandonarlo en cualquier momento, sin que ello comprometa su tratamiento posterior ni altere su relación con el equipo médico.

Los investigadores se comprometen a preservar en todo momento la identidad del paciente, así como a utilizar las pruebas realizadas y toda la información que se recoja únicamente con fines de investigación y con fines clínicos, preservando el anonimato.

Puesto en antecedentes del objetivo del estudio y de lo que conlleva, acepto voluntariamente formar parte del mismo.

Firma de la persona que
participa en el estudio:

Firma del médico
encargado del estudio:

Nombre:
Fecha:

Dr.
Fecha:



Original

Evaluación de psicopatología, afrontamiento y apoyo familiar en el cumplimiento de pautas médicas en los 12 meses posteriores a un trasplante cardiaco

Roberto Sánchez^{a,*}, Josep M. Peri^b, Eva Baillés^b, Anna Bastidas^b, Félix Pérez-Villa^c, Antonio Bulbena^a y Luis Pintor^b

^a Servicio de Psiquiatría, Institut de Neuropsiquiatria i Addiccions, Centre Emili Mira, Parc de Salut Mar, Barcelona, España

^b Servicio de Psiquiatría, Institut de Neurociències, Hospital Clínic i Provincial de Barcelona, Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS), Universitat de Barcelona, Barcelona, España

^c Unidad de Trasplante Cardiaco, Servicio de Cardiología, Instituto Clínico del Tórax, Hospital Clínic i Provincial de Barcelona, Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS), Universitat de Barcelona, Barcelona, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Palabras clave:

Trasplante cardiaco
Cumplimiento
Apoyo familiar
Afrontamiento
Pautas médicas
Psicopatología

R E S U M E N

Introducción y objetivos: La falta de cumplimiento de las pautas médicas es uno de los factores de mayor riesgo de morbilidad y mortalidad en pacientes trasplantados de corazón. El objetivo del presente trabajo es evaluar la influencia en el cumplimiento de pautas médicas, en pacientes sometidos a trasplante cardiaco, de determinados factores psicosociales como son la presencia de patología psiquiátrica previa al trasplante y las estrategias de afrontamiento y el soporte familiar medidos a los 12 meses.

Métodos: Estudio prospectivo observacional que evalúa, a lo largo de 16 meses, 22 sujetos incluidos en un programa de trasplante cardiaco. Se realizó una evaluación pretrasplante y otra al año del trasplante. La valoración recogía los antecedentes clínicos y sociodemográficos, la medición de clínica depresiva y ansiosa, una entrevista psiquiátrica estructurada, las estrategias de afrontamiento, un cuestionario de función familiar y un instrumento propio diseñado para cuantificar el cumplimiento de pautas médicas.

Resultados: El 27% de los pacientes mostraron un trastorno psiquiátrico en la evaluación pretrasplante. Las estrategias de afrontamiento más utilizadas fueron las de aceptación y reinterpretación positiva. El análisis de correlación mostró que a menor soporte familiar y a mayor utilización de estrategias de afrontamiento interpersonales se produce un mayor incumplimiento. No se encontró correlación entre patología psiquiátrica y el cumplimiento de pautas. El porcentaje global de incumplimiento fue del 36,6%. **Conclusiones:** Podemos señalar que el apoyo familiar es un factor que se asocia al cumplimiento de pautas médicas en pacientes con trasplante cardiaco y que, pese a recibir un soporte adecuado, el porcentaje global de incumplimiento de pautas es elevado.

© 2013 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Assessment of psychopathology, coping strategies and family support in compliance with medical regimen in the 12 months after heart transplantation

A B S T R A C T

Keywords:

Heart transplantation
Compliance
Family support
Coping
Medical regimen
Psychopathology

Introduction and objectives: Failure of compliance with the medical regimen is one of the major risk factors associated with morbidity and mortality in heart transplantation patients. The aim of this study is to evaluate the influence of some psychosocial factors, such as the presence of pre-transplant psychiatric disorders, and coping strategies and family support measured after 12 months, in the compliance with the medical regimen in cardiac transplantation patients.

Methods: A prospective observational study was conducted over a period of 16 months to evaluate 22 subjects included in a heart transplantation program. Patients were assessed in the pre-transplant period and one year after transplantation. The evaluation collected medical history and sociodemographic data, clinical measurement of depression and anxiety, a structured psychiatric interview, coping strategies, family function questionnaire, and a tool designed to measure the compliance with the medical regimen.

Results: More than one-quarter (27%) of patients had a psychiatric disorder in the pre-transplant evaluation. The most frequently used coping strategies were acceptance and positive re-interpretation.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: 39639rsg@gmail.com (R. Sánchez).

Correlation analysis showed that there is a greater non-compliance with less family support and greater use of interpersonal coping strategies. No correlation was found between psychiatric conditions and compliance with guidelines. The overall percentage of non-compliance was 36.6%.

Conclusions: It has been shown that family support is an important factor associated with compliance with the medical regimen in patients with cardiac transplantation and, despite receiving adequate support, there is a high rate of non-compliance.

© 2013 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La falta de cumplimiento de las pautas médicas es uno de los factores de mayor riesgo de mortalidad en pacientes sometidos a trasplante cardiaco (TC)¹⁻⁵. Se asocia a un aumento de la mortalidad en el período de recuperación postrasplante y una peor evolución en las posibles complicaciones médicas⁶, con un mayor número de hospitalizaciones, rechazos del trasplante, costes sanitarios^{1,4} y también mayor tiempo de hospitalización⁷. Según las series, las tasas de incumplimiento del tratamiento farmacológico en trasplante de órganos sólidos varían entre el 20 y el 50%⁸⁻¹².

La valoración del incumplimiento de pautas médicas, definido como el número de conductas que han fracasado en seguir las recomendaciones, debería incluir además del cumplimiento de la medicación, área donde se centran casi todos los estudios, muchos otros aspectos: visitas médicas, analíticas seriadas, monitorización de la presión arterial, dieta, ejercicio físico y consumo de tabaco y alcohol, pues todos ellos repercutirán en la tasa de infecciones, rechazos y otras complicaciones médicas que pueden acabar en nuevas hospitalizaciones^{9,11-15}.

Diversos estudios realizados en pacientes con trasplante de órganos sólidos han relacionado la presencia de «estrategias de afrontamiento desadaptativas», la falta de apoyo social y la historia previa de mala adherencia al tratamiento, con un peor cumplimiento de pautas médicas y, por consiguiente, una mayor frecuencia de complicaciones médicas posquirúrgicas^{3,9,15-27}. El diagnóstico de trastorno de la personalidad pretrasplante también predice significativamente el no cumplimiento de las pautas médicas postrasplante^{3,5,21,23}.

El incumplimiento es 1,85 veces mayor en pacientes diagnosticados de trastornos de la personalidad de gravedad moderada y 3,7 veces mayor en trastornos de la personalidad de gravedad severa^{1,17}. El abuso de sustancias es uno de los factores de mayor peso predictivo de no cumplimiento de pautas médicas, multiplicando por 3,69 el riesgo de incumplimiento^{1,17}. El mantenimiento del consumo de sustancias tras el trasplante también se asocia a una mayor morbimortalidad^{23,28-30}.

El Eje I describe todos los trastornos psiquiátricos incluidos en la clasificación del DSM-IV, excepto los trastornos de la personalidad y el retraso mental³¹. Dichos trastornos están más relacionados con la utilización hospitalaria postrasplante y con mayores costes sanitarios al tener más complicaciones médicas. Sin embargo, en la literatura no se establece una clara asociación con mal cumplimiento de pautas médicas^{1,3,23,32}.

El objetivo del presente trabajo es el de evaluar la influencia en el cumplimiento de pautas médicas, en pacientes sometidos a TC, de determinados factores psicosociales como son la presencia de patología psiquiátrica previa al trasplante y las estrategias de afrontamiento y el soporte familiar medidos a los 12 meses.

Material y métodos

Diseño

Estudio prospectivo observacional consistente en una evaluación entre los 3 y los 9 meses previos a la realización del TC y en una evaluación posterior, un año después del mismo.

Sujetos

Se evaluaron un total de 33 sujetos incluidos en el programa de TC del Hospital Clínic de Barcelona a lo largo de un periodo de 16 meses comprendidos entre 2006 y 2008, que mostraban los criterios clínicos cardiológicos necesarios para la entrada en dicho programa (pacientes con insuficiencia cardiaca grave en los que se hayan agotado las opciones médicas o quirúrgicas y que incapacite severamente al paciente o lo pongan en riesgo grave de muerte). Cada caso fue valorado y aprobado por el Comité de Evaluación de candidatos. Para su inclusión en el estudio los pacientes debían presentar además: a) una edad entre los 18 y los 65 años; b) ausencia de retraso mental; c) medidas higiénico-sanitarias y psicosociales mínimas para garantizar el programa de espera y el seguimiento posterior al TC, y d) dar su consentimiento por escrito para ser evaluados y controlados por un equipo de psiquiatras durante el proceso.

De los 33 sujetos incluidos en el programa, completaron la evaluación un total de 22: se excluyeron 2 pacientes trasplantados por la vía urgente o «código 0», por no ser posible la evaluación pretrasplante; 4 debido a su fallecimiento tras la intervención quirúrgica, y otros 5 pacientes fueron excluidos al no poder realizarse la valoración en unas mínimas condiciones de salud en los momentos previos al TC. El protocolo de estudio fue aprobado por el Comité Examinador Institucional del Hospital Clínic de Barcelona.

Material

Los instrumentos utilizados para llevar a cabo el presente estudio fueron: a) ficha de antecedentes clínicos y sociodemográficos; b) versión española de la *Hospital Anxiety and Depression Scale* (HADS, escala de ansiedad y depresión en enfermos con patología médica)³³; c) entrevista clínica SCID-IV para la detección de trastornos del Eje I según criterios de la Asociación de Psiquiatría Americana³⁴; d) evaluación clínica siguiendo criterios DSM-IV para los trastornos de la personalidad³¹; e) cuestionario de estrategias de afrontamiento COPE³⁵, y f) versión validada en población española del cuestionario de función familiar (Apgar familiar)³⁶.

El COPE es un inventario multidimensional autoaplicado que consta de 60 ítems tipo Likert con puntuación entre 1 y 4. Estos ítems permiten obtener 15 variables, estrategias de afrontamiento que, tras un análisis factorial, quedan agrupadas en 3 grandes factores (estrategias de vinculación, de desvinculación y estrategias interpersonales). Este instrumento muestra la frecuencia con que se utiliza cada una de las respuestas emocionales-conductuales que se presentan como reacción ante situaciones que producen activación psicobiológica, es decir, estrés³⁷.

El Apgar familiar es un cuestionario que puede ser autoadministrado o heteroadministrado y que consta de 5 ítems tipo Likert para valorar la percepción de la persona sobre la función familiar. La puntuación total está comprendida entre 0 y 10. Se considera familia normofuncional ≥ 7 ; entre 4 y 6 indica disfunción familiar leve, y una puntuación ≤ 3 , disfunción familiar grave.

Además se diseñó un instrumento de medición específico para evaluar el grado de cumplimiento de las pautas médicas, mediante

9 variables cuantitativas discretas. La suma total de las puntuaciones se definió como *factor de cumplimiento de pautas médicas* (FCPM), con un valor que oscila entre 0 (cumplimiento óptimo de pautas, equivalente a un porcentaje de incumplimiento del 0%) y 17 puntos (mal cumplimiento de pautas médicas, equivalente a un porcentaje de incumplimiento del 100%).

1. Visitas falladas: puntuación dicotómica, 0 (no) o 1 (sí).
2. Fallo en las pruebas diagnósticas: puntuación dicotómica, 0 (no) o 1 (sí).
3. Tomas de medicación fallada: puntuación entre 0 y 4 (0 = sin fallos, 1 = un fallo, 2 = 2 fallos, 3 = 3 fallos, 4 = > 3 tomas falladas).
4. Hábito tabáquico: puntuación dicotómica, 0 (no) o 1 (sí).
5. Hábito enólico: puntuación 0 (no), 1 (una vez/semana) o 2 (≥ 2 veces/semana).
6. Transgresiones dietéticas: puntuación 0 (no), 1 (una vez/semana) o 2 (≥ 2 veces/semana).
7. Ejercicio físico: puntuación 0 (> 2 veces/semana), 1 (1 o 2 veces/semana) o 2 (no realización de ejercicio físico).
8. Tiempo de ejercicio físico: puntuación 0 (2-3 h), 1 (1-2 h), 2 (menos de 1 h) o 3 (nada).
9. Realización de programa de rehabilitación: puntuación dicotómica, 0 (sí) o 1 (no).

La puntuación del FCPM se obtuvo mediante una entrevista clínica semiestructurada en la cual se preguntaba al paciente cada uno de los ítems de cumplimiento a lo largo de los últimos 12 meses desde el TC. Los datos obtenidos se contrastaron con la información aportada por un familiar.

Procedimiento

Se realizó una primera evaluación psiquiátrica y psicológica del paciente candidato en el momento en que entró a formar parte de la lista de espera de TC. En esta primera valoración se administraron los siguientes instrumentos: la ficha de antecedentes clínicos y sociodemográficos, el HADS, el SCID-IV y la valoración de trastorno de la personalidad según criterios DSM-IV.

En la evaluación de seguimiento al año del TC se administraron los siguientes cuestionarios: HADS, COPE, Apgar familiar y el instrumento para cuantificar el FCPM.

Análisis estadístico

Todos los procedimientos estadísticos han sido realizados con el programa PASW Statistics 18[®] para Microsoft Office 2007[®].

Se llevó a cabo un análisis descriptivo de la muestra que abarcó las principales variables sociodemográficas y clínicas. Además se realizó el análisis de los cuestionarios con la obtención de puntuaciones medias y sus desviaciones estándar. Los resultados del COPE se obtuvieron en porcentajes. Se realizó un análisis de correlación de Pearson para variables cuantitativas. También se hizo una comparación de medias no paramétrica para medidas repetidas mediante el test de los signos de Wilcoxon, de los instrumentos que se administraron pre-TC y al año de seguimiento (HADS).

Resultados

Descripción clínica de la muestra

La muestra final fue constituida por 22 pacientes cuyas características sociodemográficas y clínicas, así como los antecedentes psiquiátricos y la patología psiquiátrica actual, se recogen en la

Tabla 1
Principales variables sociodemográficas y clínicas de la muestra del estudio

	n	%
Sexo		
Hombre	20	90,9
Mujer	2	9,1
Situación laboral		
Pensionista	10	45,5
Baja	6	27,3
Activo	6	27,3
Antecedentes médicos		
Diabetes mellitus	2	9,1
Insuficiencia renal	3	13,6
Hepatopatía	1	4,5
Enolismo	3	13,6
Genético	2	9,1
Tipo enfermedad cardiaca		
Dilatada	14	63,6
Isquémica	6	27,3
Valvular	1	4,5
Miocarditis	1	4,5
Antecedentes psiquiátricos		
Sin antecedentes	11	50
Con antecedentes (1 o 2 trastornos)	11	50
Trastorno depresivo	6	27,3
Trastorno de ansiedad	2	9,1
Trastorno por uso de sustancias	4	18,2
Delirium	1	4,5
Trastorno psiquiátrico evaluación basal		
Sin trastorno actual	16	72,8
Con trastorno actual	6	27,2
Trastorno depresivo mayor ^a	3	13,6
Distimia	2	9,1
Trastorno de ansiedad	1	4,5

^a Un paciente con trastorno depresivo mayor presentaba comorbilidad con distimia, que no se contabiliza en la tabla porque solo se consideró el diagnóstico principal en el momento de la evaluación.

tabla 1. La edad media fue de 54,18 (DE = 11,9) años y el tiempo de evolución de la cardiopatía fue de 9,67 (DE = 7,6) años.

No se encontró ningún paciente con criterios diagnósticos de trastorno de la personalidad.

Escala de ansiedad y depresión

La puntuación media de la subescala de depresión de la HADS fue de 5,27 (DE = 4,9) en la evaluación basal y de 2,86 (DE = 4,4) en la evaluación postrasplante ($z = -2,18$; $p = 0,029$). Por tanto, tras el TC se produjo una disminución estadísticamente significativa de los síntomas depresivos.

No se encontró una mejoría significativa de los síntomas de ansiedad, siendo la puntuación media de la subescala de ansiedad de la HADS de 5,50 (DE = 4,6) en la evaluación basal y de 5,32 (DE = 4,6) en la evaluación post-TC ($z = -0,30$; $p = 0,76$).

Estrategias de afrontamiento

El cuestionario COPE mostró que este grupo de pacientes utilizaba con más frecuencia las estrategias de vinculación, principalmente reinterpretación positiva y aceptación (> 60%). Otras estrategias de vinculación, como el afrontamiento activo, las estrategias interpersonales (búsqueda de apoyo social instrumental y emocional) y la religión (desvinculación) eran utilizadas entre un 40-50%, como se muestra en la tabla 2. La utilización de la mayoría de estrategias de desvinculación (desconexión mental, conductual, negación) era baja, todas inferiores al 25%. Entre los 3 factores, el de vinculación es el que presentó una puntuación porcentual más elevada, con un 44,43%.

Tabla 2

Estrategias de afrontamiento y factores medidos con el cuestionario COPE, expresado en puntuaciones porcentuales. Se ha hecho una transformación lineal aritmética por 100 para comprender mejor los resultados, puesto que no hay baremos poblacionales

	X	DT
<i>Estrategia de afrontamiento</i>		
Aceptación	71,20	29,6
Reinterpretación positiva	67,10	28,4
Religión	51,70	27,8
Búsqueda de apoyo social instrumental	47,90	31
Búsqueda de apoyo social emocional	45,45	26,1
Afrontamiento activo	40,40	23,7
Refrenar el afrontamiento	33,25	23,7
Planificación	32,15	28
Humor	25,10	28,9
Centrarse en las emociones y desahogarse	25	20,9
Desconexión mental	23,80	22,4
Supresión de actividades distractoras	22,50	25,5
Desconexión conductual	16,5	17,3
Negación	12,45	12,8
Uso de alcohol/drogas	0	0
<i>Factores</i>		
Vinculación	44,43	21,9
Desvinculación	30	14,1
Interpersonal	36,45	21,4

Cuestionario de función familiar

La puntuación media del cuestionario de función familiar Apgar fue de 8,73 puntos, con una DE = 2,14.

Factor cumplimiento de pautas médicas: análisis de correlación

La puntuación media del FCPM fue de 6,22 puntos, con una DE de 2,8 y un rango que osciló entre 1 y 12 puntos. Por lo tanto, el porcentaje global de incumplimiento se situó entre el 5,9 y el 70,6%, con un valor medio del 36,6%. Ningún paciente tuvo un cumplimiento total (puntuación 0 en el FCPM), y solo 3 pacientes tuvieron una puntuación comprendida entre 1 y 3, que sería la que podríamos considerar como una intensidad de cumplimiento aceptable.

Los ítems en los que el incumplimiento fue más frecuente fueron: las transgresiones en las pautas de alimentación (presentes en 16 pacientes, 72,7% de la muestra), el consumo de alcohol (presente en 15 pacientes [68,2%], siendo en 4 de los casos un consumo frecuente) y las tomas de medicación fallidas (presentes en 11 pacientes [50%]).

Se encontró una correlación negativa y estadísticamente significativa ($r = -0,583$; $p = 0,004$) entre el FCPM y la puntuación de la escala de soporte familiar de Apgar. Por tanto, a mayor soporte familiar se encontró un mayor cumplimiento de pautas médicas.

Se halló una correlación positiva y estadísticamente significativa ($r = 0,517$; $p = 0,02$) entre el ítem de búsqueda de apoyo social instrumental del COPE y el FCPM, así como también una correlación positiva y estadísticamente significativa ($r = 0,584$; $p = 0,007$) entre el factor interpersonal, que comprende la búsqueda de apoyo social emocional e instrumental y el desahogo emocional, y el FCPM.

No se encontraron correlaciones significativas ($p > 0,05$) entre la presencia/ausencia de psicopatología en la evaluación basal pre-trasplante y el FCPM.

Discusión

En nuestro trabajo encontramos que el cumplimiento de pautas médicas al año del TC es menor en las personas con menor soporte familiar y con un estilo de afrontamiento basado en estrategias interpersonales. Dentro de los 3 modos de afrontamiento interpersonal (búsqueda de apoyo social emocional, apoyo social

instrumental y desahogo emocional), el que más se asocia a incumplimiento de pautas médicas es «la búsqueda de apoyo social instrumental», que vendría definido como la búsqueda de ayuda, información o consejo acerca de qué hacer.

Respecto al soporte familiar, como ya ha sido previamente objetivado en diversos estudios, la percepción de una pobre o insatisfactoria relación con familiares, cuidadores o personas significativas confiere más riesgo de incumplimiento de pautas médicas en general^{3,9,16-18,24}.

A pesar de los diferentes factores del COPE descritos en la literatura, unos trabajos hablan de estrategias de afrontamiento basadas en el problema, en la emoción y potencialmente desadaptativas^{20,22,24,27}, y otros, de estrategias de vinculación, desvinculación e interpersonal³⁷; existen hallazgos comunes a todos los estudios: una baja utilización de estrategias como la negación, el uso de drogas o la desconexión mental/conductual en pacientes sometidos a trasplante de órganos sólidos^{20,22,24,27}, y una mayor frecuencia de utilización del resto de estrategias de afrontamiento. Ambos aspectos concuerdan con los resultados obtenidos en los pacientes de nuestro estudio. La interpretación de nuestros datos (mayor incumplimiento asociado al factor interpersonal) es difícil, dado que no hemos encontrado resultados similares en la literatura. Pensamos que las personas que hacen frente a los problemas, buscando apoyo social y desahogo emocional, podrían ser menos hábiles en el manejo individual de sus conductas, o en la gestión de sus propios intereses; por ejemplo, imponerse la disciplina de seguir las pautas médicas.

El perfil clínico de nuestra muestra es similar al perfil general de pacientes integrados en un programa de TC^{38,39}. Son pacientes de mediana edad (alrededor de los 54 años), con 10 años de enfermedad cardiaca grave, más del 80% son de sexo masculino y la etiología de base es una cardiopatía isquémica o una miocardiopatía dilatada. Ningún paciente cumplía criterios de trastorno de la personalidad y solo el 27,2% presentaban patología psiquiátrica en el momento de la evaluación previa al trasplante, tratándose de un trastorno depresivo en el 83% de los casos. Las tasas de ansiedad y depresión en la evaluación basal eran bajas y la tendencia a los 12 meses era hacia una mejoría significativa en el estado de ánimo pero sin grandes cambios en los síntomas de ansiedad, aunque en la muestra analizada las puntuaciones medias de la HADS no tenían relevancia clínica.

El grado medio de incumplimiento de pautas médicas a los 12 meses del TC en nuestra muestra es elevado: más de 6 puntos sobre 17. Diversos estudios previos han hecho énfasis en el cumplimiento de pautas médicas en el TC^{4,9,11,13} midiendo variables similares a las que se recogen en el FCPM. En estos trabajos no se evalúa la intensidad del incumplimiento, solo la tasa de pacientes que incumplen. Tampoco se utiliza ningún instrumento estandarizado de medición, y por ello resulta complicado poder realizar comparaciones con nuestros resultados. Desde esta perspectiva, creemos que nuestro trabajo realiza una aproximación novedosa al incumplimiento.

Otro dato obtenido en nuestro trabajo es que la presencia de psicopatología en la evaluación basal pre-TC no muestra asociación con el FCPM. No obstante, este dato nos parece poco concluyente, dado que solo 6 de los 22 pacientes presentaban patología psiquiátrica previa al TC. La literatura señala que la presencia de mayor distrés psicológico supone una disminución de la supervivencia tanto en el tiempo de espera hasta el TC como en el seguimiento al año y a los 5 años⁴⁰. Respecto a la presencia de psicopatología, entre el 40 y el 60% de los pacientes presentan síntomas psiquiátricos significativos (principalmente depresivos, ansiosos y adaptativos) durante el periodo de espera^{22,26,41-43}. En la revisión de la literatura encontramos una clara relación entre la presencia de trastornos psiquiátricos en el Eje II (trastornos de personalidad y retraso mental) y/o trastornos por uso de sustancias, con un peor cumplimiento de

pautas médicas⁵. Sin embargo, no hemos hallado evidencias consistentes entre la presencia de trastorno en Eje I y el incumplimiento de pautas en la literatura revisada.

Las limitaciones más importantes del presente estudio han sido el pequeño tamaño muestral, el hecho de que no se ha llevado a cabo una valoración de la historia previa de mala adherencia al tratamiento y que, debido al tipo de diseño, solamente podemos establecer factores de asociación o relación, sin poder establecer factores causales o de predicción de morbilidad. Finalmente, sería necesario consensuar entre expertos el peso específico que tiene cada ítem del FCPM. Es una escala no estandarizada, pero creemos que puede ser un instrumento útil para la medición del incumplimiento, siempre y cuando sus puntuaciones se puedan correlacionar con morbilidad, en estudios posteriores.

Serían necesarios más trabajos que permitieran hacer estudios pronósticos de factores de riesgo, porque nuestros datos solo suponen un punto de partida para el estudio más sistematizado de factores psicosociales en los programas de TC a nivel nacional.

Conclusiones

- El apoyo familiar es un factor que se asocia a un mayor cumplimiento de pautas médicas en pacientes con TC. Sin embargo, pese a recibir un soporte familiar adecuado, el porcentaje global de incumplimiento de pautas es elevado, situándose en el 36,6%.
- Los pacientes sometidos a un TC utilizan principalmente estrategias de afrontamiento adaptativas.
- Alrededor del 27% muestran un trastorno psiquiátrico en la evaluación previa al trasplante, sin haberse encontrado relación con un peor cumplimiento de pautas.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Paris W, Muchmore J, Pribil A, Zuhdi N, Cooper DK. Study of the relative incidences of psychosocial factors before and after heart transplantation and the influence of posttransplantation psychosocial factors on heart transplantation outcome. *J Heart Lung Transplant.* 1994;13:424-30.
2. Tolman DE, Mohanty PK, Taylor PD, Hess ML. Clinical complications of heart transplantation: Present and future trends. En: Kaye MP, O'Connell JB, editores. *Heart and Lung Transplantation 2000.* Austin: R.G. Landes Co.; 1992. p. 31-43.
3. Chacko RC, Harper RG, Gotto J, Young J. Psychiatric interview and psychometric predictors of cardiac transplant survival. *Am J Psychiatry.* 1996;153:1607-12.
4. Dew MA, Kormos RL, Roth LH, Murali S, DiMartini A, Griffith BP. Early post-transplant medical compliance and mental health predict physical morbidity and mortality one to three years after heart transplantation. *J Heart Lung Transplant.* 1999;18:549-62.
5. Bunzel B, Laederach-Hofmann K. Solid organ transplantation: Are there predictors for posttransplant noncompliance? A literature overview. *Transplantation.* 2000;70:711-6.
6. Schweizer RT, Rovelli M, Palmeri D, Vossler E, Hull D, Bartus S. Noncompliance in organ transplant recipients. *Transplantation.* 1990;49:374-7.
7. Grady KL, Jalowiec A, White-Williams C. Preoperative psychosocial predictors of hospital length of stay after heart transplantation. *J Cardiovasc Nurs.* 1999;14:12-26.
8. De Geest S, Borgermans L, Gemoets H. Incidence, determinants, and consequences of subclinical noncompliance with immunosuppressive therapy in renal transplant recipients. *Transplantation.* 1995;59:340-7.
9. Dew MA, Roth LH, Thompson ME, Kormos RL, Griffith BP. Medical compliance and its predictors in the first year after heart transplantation. *J Heart Lung Transplant.* 1996;15:631-45.
10. Laederach-Hofmann K, Bunzel B. Noncompliance in organ transplant recipients: A literature review. *Gen Hosp Psychiatry.* 2000;22:412-24.
11. Dew MA, DiMartini AF, de Vito Dabbs A, Myaskovsky L, Steel J, Unruh M, et al. Rates and risk factors for nonadherence to the medical regimen after adult solid organ transplantation. *Transplantation.* 2007;83:858-73.
12. Korb-Savoldelli V, Sabatier B, Gillaizeau F, Guillemain R, Prognon P, Bégué D, et al. Non-adherence with drug treatment after heart or lung transplantation in adults: A systematic review. *Patient Educ Couns.* 2010;81:148-54.
13. Grady KL, Jalowiec A, White-Williams C. Patient compliance at one year and two years after heart transplantation. *J Heart Lung Transplant.* 1998;17:383-94.
14. De Geest S, Dobbels F, Fluri C, Paris W, Troosters T. Adherence to the therapeutic regimen in heart, lung, and heart-lung transplant recipients. *J Cardiovasc Nurs.* 2005;20 5 Suppl:S88-98.
15. Madan A, White-Williams C, Borckardt JJ, Rayburn BK, Bush BA, Thurstin AH. Assessing historical compliance with medical recommendations among transplant candidates: Preliminary findings. *Prog Transplant.* 2010;20:47-52.
16. Rodríguez A, Díaz M, Colón A, Santiago-Delpín EA. Psychosocial profile of non-compliant transplant patients. *Transplant Proc.* 1991;23:1807-9.
17. Shapiro PA, Williams DL, Foray AT, Gelman IS, Wukich N, Sciacca R. Psychosocial evaluation and prediction of compliance problems and morbidity after heart transplantation. *Transplantation.* 1995;60:1462-6.
18. Harper RG, Chacko RC, Kotik-Harper D, Young J, Gotto J. Self-report evaluation of health behavior, stress vulnerability, and medical outcome of heart transplant recipients. *Psychosom Med.* 1998;60:563-9.
19. DiMatteo MR. Social support and patient adherence to medical treatment: A meta-analysis. *Health Psychol.* 2004;23:207-18.
20. Golfieri L, Lauro A, Tossani E, Sirri L, Dazzi A, Zanfi C, et al. Coping strategies in intestinal transplantation. *Transplant Proc.* 2007;39:1992-4.
21. Dobbels F, Vanhaecke J, Dupont L, Nevens F, Verleden G, Pirenne J, et al. Pretransplant predictors of posttransplant adherence and clinical outcome: An evidence base for pretransplant psychosocial screening. *Transplantation.* 2009;87:1497-504.
22. Burkner EJ, Evon DM, Marroquin Loiselle M, Finkel JB, Mill MR. Coping predicts depression and disability in heart transplant candidates. *J Psychosom Res.* 2005;59:215-22.
23. DiMartini AF, Dew MA, Trzepacz PT. Organ Transplantation. En: Levenson JL, editor. *The American Psychiatric Publishing Textbook of Psychosomatic Medicine.* Washington: American Psychiatric Publishing; 2005. p. 675-700.
24. Burkner EJ, Madan A, Evon D, Finkel JB, Mill MR. Educational level, coping, and psychological and physical aspects of quality of life in heart transplant candidates. *Clin Transplant.* 2009;23:233-40.
25. López-Navas A, Ríos A, Riquelme A, Martínez-Alarcón L, Miras M, Ramírez P, et al. Coping styles of patients on the liver transplant waiting list. *Transplant Proc.* 2010;42:3149-52.
26. Sirri L, Potena L, Masetti M, Tossani E, Magelli C, Grandi S. Psychological predictors of mortality in heart transplanted patients: A prospective, 6-year follow-up study. *Transplantation.* 2010;89:879-86.
27. Phillips KM, Burkner EJ, White HC. The roles of social support and psychological distress in liver transplant candidacy. *Prog Transplant.* 2011;21:200-6.
28. Rivard AL, Hellmich C, Sampson B, Bianco RW, Crow SJ, Miller LW. Preoperative predictors for postoperative problems in heart transplantation: Psychiatric and psychosocial considerations. *Prog Transplant.* 2005;15:276-82.
29. Sirri L, Potena L, Masetti M, Tossani E, Grigioni F, Magelli C, et al. Prevalence of substance-related disorders in heart transplantation candidates. *Transplant Proc.* 2007;39:1970-2.
30. Botha P, Peaston R, White K, Forty J, Dark JH, Parry G. Smoking after cardiac transplantation. *Am J Transplant.* 2008;8:866-71.
31. American Psychiatry Association. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Text Revision, 4th ed, Washington; 2000.* Edición española: Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales (DSM-IV-TR), Barcelona: Masson; 2002.
32. Cramer JA, Spilker B. *Patient Compliance in Medical Practice and Clinical Trials.* New York: Raven Press; 1991.
33. Herrero MJ, Blanch J, Perí JM, de Pablo J, Pintor L, Bulbena A. A validation study of the hospital anxiety and depression scale (HADS) in a Spanish population. *Gen Hosp Psychiatry.* 2003;25:277-83.
34. First MB, Spitzer RL, Gibbon M, Williams JBW. *Structured clinical interview for DSM-IV axis I disorders - clinician version (SCID-CV).* Washington DC, and London, England: American Psychiatry Association Press, Inc; 1997 (versión española: Masson SA, 1999).
35. Carver CS, Scheier MF, Weintraub JK. Assessing coping strategies: A theoretically based approach. *J Pers Soc Psychol.* 1989;56:267-83.
36. Bellón JA, Delgado A, Luna JD, Lardelli P. Validez y fiabilidad del cuestionario de función familiar Apgar-familiar. *Aten Primaria.* 1996;18:289-96.
37. Gutiérrez F, Perí JM, Torres X, Caseras X, Valdés M. Three dimensions of coping and a look at their evolutionary origin. *J Res Pers.* 2007;41:1032-53.
38. Almenar L, Segovia J, Crespo-Leiro MG, Palomo J, Arizón JM, Cobo M, et al. Spanish Registry on Heart Transplantation. 22nd Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Heart Failure and Heart Transplantation (1984-2010). *Rev Esp Cardiol.* 2011;64:1138-46.
39. Stehlik J, Edwards LB, Kucheryavaya AY, Benden C, Christie JD, Dobbels F, et al. The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: Twenty-eighth Adult Heart Transplant Report-2011. *J Heart Lung Transplant.* 2011;30:1078-94.
40. Brandwin M, Trask PC, Schwartz SM, Clifford M. Personality predictors of mortality in cardiac transplant candidates and recipients. *J Psychosom Res.* 2000;49:141-7.
41. Triffaux JM, Wauthy J, Bertrand J, Limet R, Albert A, Anseau M. Psychological evolution and assessment in patients undergoing orthotopic heart transplantation. *Eur Psychiatry.* 2001;16:180-5.
42. Triffaux JM, Wauthy J, Albert A, Bertrand J, Limet R, Demoulin JC, et al. Psychological distress of surgical patients after orthotopic heart transplantation. *Transpl Int.* 2001;14:391-5.
43. Zipfel S, Schneider A, Jünger J, Herzog W. Anxiety, depressive symptoms and heart transplantation. En: Molinari E, Compare A, Parati G, editores. *Clinical Psychology and Heart Disease.* Italy: Springer; 2010. p. 149-63.

Assessment of anxiety and depression in a cohort of one-year follow-up patients after heart transplantation

L. Pintor^a, E. Baillés^a, J.M. Peri^a, A. Bastidas^a, F. Perez Villa^b, A. Bulbena^{c,d}, R. Sánchez^{c,d}

^aHospital Clínic i Provincial de Barcelona, Dept. of Psychiatry, Barcelona, Spain,

^bHospital Clínic i Provincial de Barcelona, Dept. of Cardiology, Barcelona, Spain,

^cInstitut de Neuropsiquiatria i Addiccions, Dept. of Psychiatry, Barcelona, Spain,

^dSchool of Medicine, Universitat Autònoma de Barcelona, Dept. of Psychiatry & Forensic Medicine, Bellaterra (cerdanyola Del Vallès), Spain

Background: Heart transplantation (HT) is a potentially life-saving procedure for people with terminal cardiac disease. However is also one of the more invasive and psychologically threatening of the available interventions. Rates of psychiatric morbidity of around 50% have been found in people undergoing HT, mainly depressive and anxiety disorders. Although these rates decrease in postoperative phase, around one third of HT-patients, presents psychological problems at long-term course. Assessment of anxiety and depression with Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) in a cohort of one-year follow-up patients after HT.

Method: Assessment of 37 adult patients enrolled between 2006 and 2013 in HT program of Hospital Clinic of Barcelona. We analyzed the following variables during waiting list phase: age, sex, years of disease progression, etiology of cardiopathy, axis I disorders applying structured clinical interview for DSM-IV, HADS, and description of psychopharmacological treatment. HADS was also measured one year after HT.

Results: Demographic and clinical characteristics: On average, the 37 patients of the sample were aged 53.65 ± 9.77 years. 26 were male (70.3%) and 11 female (29.7%). The mean of cardiac disease progression was 11.11 ± 8.15 years. A 54.1% of patients presented an ischemic cardiomyopathy and a 21.6% a non-ischemic cardiomyopathy. The clinical characteristics of our sample are similar to the overall patient profile integrated in a HT program. Psychiatric evaluation: Axis I diagnoses were present in 27% of the sample (10 patients), all of them included in depressive, anxiety, sleep and adjustment disorders. All these patients were treated with psychopharmacological drugs at time of inclusion in waiting list. Waiting list period: the mean score of HADS was 10.68 (SD = 5.51), with a mean score of 6.08 (SD = 3.5) in anxiety subscale and 4.59 (SD = 2.83) in depression subscale. 12-month follow-up: the mean score of HADS was 7.73 (SD = 5.28), with a mean score of 4.84 (SD = 3.32) in anxiety subscale and 2.89 (SD = 2.59) in depression subscale. T-test showed statistically significant differences on the three scores of HADS between the two assessments.

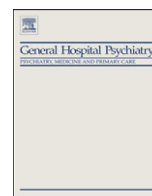
Conclusion: Although scores of HADS in our sample were lower than the cut-off points for the screening of psychiatric morbidity (<12 points for total score and <8 for subscales), there was a significant decrease in anxiety and depression symptoms 12 months after HT.

doi:[10.1016/j.jpsychores.2015.03.106](https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2015.03.106)



Contents lists available at ScienceDirect

General Hospital Psychiatry

journal homepage: <http://www.ghpjournal.com>

Cross-sectional psychosocial evaluation of heart transplantation candidates



Roberto Sánchez, M.D. ^{a,b,*}, Eva Baillés, Ph.D. ^c, Josep Maria Peri, Ph.D. ^c, Anna Bastidas, B.S.N., R.N. ^c, Félix Pérez-Villa, M.D., Ph.D. ^d, Antonio Bulbena, M.D., Ph.D. ^{a,b}, Luis Pintor, M.D., Ph.D. ^c

^a Department of Psychiatry, Institut de Neuropsiquiatria i Addiccions, Parc de Salut Mar, Barcelona, Spain

^b Department of Psychiatry and Legal Medicine, Faculty of Medicine, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, Spain

^c Department of Psychiatry, Institut de Neurociències, Hospital Clínic i Provincial de Barcelona, Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS) Universitat de Barcelona, Barcelona, Spain

^d Department of Cardiology, Heart Transplantation Division, Instituto Clínico del Tórax, Hospital Clínic i Provincial de Barcelona, Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS), Universitat de Barcelona, Barcelona, Spain

ARTICLE INFO

Article history:

Received 2 May 2014

Revised 10 July 2014

Accepted 21 July 2014

Keywords:

Coping

Heart transplantation

Personality

Psychopathology

Psychosocial

ABSTRACT

Introduction and objectives: Heart transplantation (HT) is a potentially life-saving procedure for people with terminal cardiac disease. In the last decades researchers of HT programs have attempted to identify the existence of psychosocial factors that might influence the clinical outcome before and after the transplantation. The main objective of this study was to describe epidemiological, psychiatric and psychological features of a large sample of HT candidates.

Methods: Cross-sectional, observational and descriptive study. A psychiatric and psychological assessment of 125 adult patients was performed at the moment of being included in the HT waiting list, between 2006 and 2012. The assessment consisted in: Clinical, epidemiological and psychosocial form; Spanish version of Hospital Anxiety and Depression Scale; Structured Clinical Interview for DSM-IV axis I disorders; Coping questionnaire (COPE); Five Factors Inventory Revised (NEO-FFI-R); Apgar-Family questionnaire and the Multidimensional Health Locus of Control scale.

Results: Axis I diagnoses were present in a 30.4% of patients. COPE showed that this group of patients used most frequently engagement strategies. Personality factors profile of NEO-FFI-R were similar to general population and locus of control scale also presented similar scores compared with other chronic diagnostic groups. Statistically significant associations were found between personality factors and COPE scales/dimensions and psychopathology, mainly neuroticism and disengagement.

Conclusions: This is the first study to assess systematically psychosocial factors in a large sample of HT candidates. We have found that around one third of these patients have a psychiatric disorder. Neuroticism and disengagement coping styles can serve as markers of emotional distress.

© 2014 Elsevier Inc. All rights reserved.

1. Introduction

Heart transplantation (HT) is a potentially life-saving procedure for people with terminal cardiac disease and it is considered the treatment of choice in cases of severe cardiac insufficiency refractory to medical or surgical treatment. However it is also one of the more invasive and psychologically threatening available interventions [1]. In recent years the waiting period has lengthened due to the rising demand for organs and a stagnation or decline in public willingness to provide them [2]. For these reasons, in the last decades, researchers of HT programs have explored the importance of proper patient selection and have attempted

to identify the existence of psychosocial factors that might influence the clinical outcome before and after the transplantation [3,4].

Although evidence from the literature is limited and the role of each factor is unclear, psychosocial criteria are taken into account in the selection of candidates for their inclusion in the waiting list [5]. There is a relative absence of evidence-based guidelines for pretransplant psychosocial screening, but the most important factors identified in the studies are psychiatric morbidity and substance-related disorders, personality traits, medical compliance and adherence with medication, coping strategies, received family and social support and sociodemographic factors [4–8].

Regarding psychopathology, the period between being listed for transplantation and receiving a heart is often particularly difficult and very stressful; a majority of patients experience a marked worsening in their physical condition [2]. Rates of psychiatric morbidity of around 50% have been found in people undergoing HT, mainly depressive and anxiety disorders [9–11]. These findings have also

* Corresponding author at: Department of Psychiatry, Institut de Neuropsiquiatria i Addiccions – Parc de Salut Mar, C/Prat de la Riba, 171, 08921, Sta. Coloma de Gramenet (Barcelona). Tel.: +34 934628900; fax: +34 933923085.

E-mail address: 39639rsg@gmail.com (R. Sánchez).

been shown in other solid-organ transplant populations. For example, around 25% of patients awaiting lung transplantation present a psychiatric disorder [12]. The preoperative psychiatric morbidity and overall mental distress are very important factors because they may influence aspects such as the psychosocial functioning, the outcome of surgery and the prognostic and health-related quality of life during the period following transplantation [13].

The presence of substance-related disorders, personality disorders or a history of medication nonadherence are powerful predictors of failure in compliance with the medical regimen and, therefore, are associated with increased morbidity and mortality in HT patients [5,6]. Personality traits refer to a dimensional taxonomy to understand normal personality functioning and do not necessarily reflect psychopathology. Patients with low conscientiousness also have poorer treatment adherence [5].

More recently, coping has been examined as a predictor of treatment outcome in the transplant population. In HT patients, the use of avoidant coping before transplantation increased risk for developing a psychiatric disorder after transplant. However, different studies have found that HT candidates use positive coping strategies more frequently than maladaptive coping strategies such as denial, avoidance or disengagement [8,14].

Finally, factors like low level of family and social support, low socioeconomic status and worse background health characteristics contribute to an unsatisfactory HT outcome due to worse adherence to the therapeutic regimen [15].

The present study had two purposes. The main objective was to describe epidemiological, psychiatric and psychological features of a large sample of HT candidates. Our secondary goal was to determine which of these factors, mainly personality and coping strategies, were associated to the presence of psychopathology during the waiting list period.

2. Materials and methods

2.1. Design

Cross-sectional, observational and descriptive study.

2.2. Sample

One hundred twenty-five adult patients included consecutively in the waiting list for HT between 2006 and 2012 were evaluated. All the patients were previously assessed by the HT medical team committee of Hospital Clínic of Barcelona and were suitable for being included in the program and met general cardiology criteria for HT candidates (HT is indicated in those patients of severe heart failure who underwent all other medical and surgical options, the heart failure being severely disabling with severe risk of death). Each patient must fulfil all the complementary inclusion criteria: a) aged over 18 years and under 75 years; b) lack of mental retardation; c) minimal hygiene, health care and psychosocial conditions in order to guarantee the evaluation and d) sign informed consent form. The study protocol was approved by the ethical committee board of the Hospital Clínic of Barcelona.

2.3. Assessments and procedure

A cross-sectional psychiatric and psychological assessment of the candidates was performed at the moment of being included in the HT waiting list. The assessment consisted of the following instruments:

1. Clinical, epidemiological and psychosocial form which includes the following data: age, gender, employment status, cardiac disease duration, age of onset of illness, medical comorbidities, pre-transplant cardiac diagnosis, familiar and personal psychiatric history and mental disorders at baseline assessment.

2. Spanish version of the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) [16,17]. HADS is a 14-item self-report screening scale that was originally developed to indicate the possible presence of anxiety and depression states in the setting of a medical no-psychiatric outpatient clinic. The cut-off points for the screening are 12 for psychiatric morbidity and 8 for subscales of depressive and anxiety disorders.
3. Structured clinical interview for *DSM-IV* axis I disorders, clinician version of the American Psychiatry Association [18].
4. Coping questionnaire (COPE) [19]. This instrument shows the frequency of using each of the emotional and behavioral responses to a stressful situation. It is a 60-item theoretically driven self-report questionnaire that addresses different ways of coping with problems and stress. In its dispositional version these items form 15 scales and, after a factor analysis, we can obtain three factors (engagement, disengagement, and help-seeking). Due to statistical concerns, humor and drugs scales were not included in any dimension [20].
5. The NEO Five Factor Inventory Revised (NEO-FFI-R) for the measurement of the five main personality factors. NEO-FFI-R is a shortened version of the NEO Personality Inventory Revised [21]. This hetero-administered questionnaire consists of 60 items that measures the five main personality factors: neuroticism (adjustment versus emotional instability), extraversion (quantity and intensity of interpersonal interaction, activity level, need for stimulation and capacity for joy), openness to experience (proactive seeking and appreciation of experience for its own sake, toleration for and exploration of the unfamiliar), agreeableness (quality of one's interpersonal orientation along a continuum from compassion to antagonism in thoughts, feelings, and actions) and conscientiousness (individual's degree of organization, persistence, and motivation in goal-directed behavior). Spanish validation of the inventory was used [22].
6. Spanish version of family functioning questionnaire (Apgar-Family) [23]. This questionnaire can be self-reported or hetero-administered and consists of five Likert items to assess the perception of the person on family function. The total score is between 0 and 10. Family is considered functional when the score is ≥ 7 ; between 4 and 6 indicates mild family dysfunction, and ≤ 3 , severe family dysfunction.
7. The Multidimensional Health Locus of Control evaluates the health-related attributional style and individuals' beliefs regarding the extent to which they are able to control or influence outcomes. Forms A and B are the "general" health locus of control scales that have been in use since the mid to late 1970s. Form C was designed to be "condition-specific" and can be used when studying people with an existing health/medical condition. It is a self-administered 18-item Likert questionnaire and the score for each item is between 1 (strongly disagree) and 6 (strongly agree). These items can be grouped into the four classical independent subscales defined by Wallston et al.: doctors (score ranked between 3 and 18), other powerful people (score ranked between 3 and 18), chance (score ranked between 6 and 36) and internality (score ranked between 6 and 36). Spanish adaptation of the questionnaire was used but joining the two first subscales because they include similar aspects [24–26].

2.4. Statistical methods

A descriptive analysis of the sample that included the main sociodemographic and clinical variables was performed. The analyses of the questionnaires were carried out with obtaining mean scores and their standard deviations. Coping scales and dimensions of the COPE questionnaire were expressed in percentage scores.

After testing the normality of the distribution and goodness of fit of quantitative variables, with Kolmogorov–Smirnov test, comparative analysis was done to determine factors associated with the presence of psychopathology (defined by scores ≥ 8 in each HADS subscale and/or *DSM-IV* Axis I diagnosis). Levene's test for equality of variances was

applied in a first step. Then, *t* test was used to compare the equality of means of the variables that followed a normal distribution. Mann–Whitney *U* test was used as a non-parametric test for compare the means of variables with a non-normal distribution.

Regarding the demographic and clinical characteristics, the subgroups with and without current psychopathology also were compared with *t* test for quantitative variables and with chi-square test for the qualitative ones.

Pearson correlation coefficient was used to measure the dependence between NEO-FFI-R factors and COPE dimensions. All the statistical procedures were carried out using PASW Statistics 18 for Microsoft Office 2013.

3. Results

3.1. Demographic and clinical characteristics of the sample

The sample was constituted by 125 patients who underwent surgical HT intervention. A description of clinical and sociodemographic characteristics, familiar and personal psychiatric history and mental disorders at baseline is provided in Table 1. Regarding these characteristics, the subgroups with and without current psychopathology only differ in employment status. In the subgroup with current psychopathology there were more unemployed and less active patients ($\chi^2=11.736$; $df=4$; $P=.019$). On average, the patients were aged 55.47 ± 10.9 years. The mean of cardiac disease duration before transplantation was 9.86 ± 8.2 years and the average age of onset of illness was 45.89 ± 12.4 years.

3.2. Psychiatric evaluation

Axis I diagnoses were present in a 30.4% of patients, with the following distribution: primary insomnia 7.2% ($n=9$); major depressive disorder 6.4% ($n=8$); generalized anxiety disorder 5.6% ($n=7$); dysthymic disorder 3.2% ($n=4$); panic disorder 2.4% ($n=3$); adjustment disorder with depressed mood 2.4% ($n=3$); adjustment disorder with anxiety 1.6% ($n=2$); acute stress disorder 0.8% ($n=1$) and obsessive-compulsive personality disorder 0.8% ($n=1$).

The mean score of HADS for the whole sample was 11.52 (S.D.=6.3), with a mean score of 6.54 (S.D.=3.8) in anxiety subscale and 4.97 (S.D.=3.3) in depression subscale; 31.2% of the sample (39 patients) were treated with psychopharmacological drugs at the time of inclusion in the waiting list.

3.3. Coping strategies

Coping scales and dimensions measured in the whole sample with the COPE questionnaire are shown in Table 2. COPE showed that this group of patients used most frequently engagement strategies, particularly acceptance (mean=77.39; S.D.=18.2), positive reinterpretation (mean=72.56; S.D.=19.7) and active coping (mean=62.41; S.D.=18.3). Two scales included in the help-seeking dimension were also frequently used by patients: seeking instrumental support (mean=61.06; S.D.=25.1) and seeking emotional support (mean=59.31; S.D.=23.9). Among the three factors, engagement presented a higher percentage score with 62.87% (S.D.=14.0), help-seeking presented 53.41% (S.D.=16.8) and disengagement strategies were the least used with 31.15% (S.D.=15.2).

Statistically significant differences were found between subjects with and without current psychopathology, in the following coping styles:

- Seeking emotional support scale: higher scores in patients with current psychopathology (mean=67.97; S.D.=21.3) than those without (mean=56.23; S.D.=23.9) ($t=2.418$; $df=104$; $P=.017$).

Table 1
Demographic and clinical characteristics of the sample

	n	%
Gender		
Male	98	78.4
Female	27	21.6
Employment status		
Pensioner	71	56.8
Active	25	20
Unemployed - Other	19	15.2
Temporary Disability	10	8
Pre-transplant cardiac diagnosis		
Ischemic cardiomyopathy	52	41.6
Non-ischemic cardiomyopathy	36	28.8
Valvular cardiomyopathy	15	12
Congenital heart disease	3	2.4
Other Causes	19	15.2
Comorbidities		
No comorbidities	61	48.8
With comorbidities	64	51.2
Multiple pathology *	13	10.4
Diabetes mellitus	11	8.8
Hepatopathy	10	8
Chronic obstructive pulmonary disease	8	6.4
Hypertension and peripheral vascular disease	7	5.6
Infectious disease	4	3.2
Immunological disease	4	3.2
Other comorbidities **	7	5.6
Familiar psychiatric history		
No familiar psychiatric history	105	84
With familiar psychiatric history	20	16
Personal psychiatric history		
No personal psychiatric history	75	60
With personal psychiatric history	50	40
Substance disorder	16	12.8
Depressive disorder	13	10.4
Adjustment disorder	9	7.2
Anxiety disorder	7	5.6
Sleep disorder	4	3.2
Personality disorder	1	0.8
Mental disorder at baseline assessment		
No current mental disorder	87	69.6
With current mental disorder	38	30.4
Depressive disorder	12	9.6
Anxiety disorder	11	8.8
Sleep disorder	9	7.2
Adjustment disorder	5	4
Personality disorder	1	0.8
Current psychopharmacological treatment		
No current psychopharmacological treatment	86	68.8
With current psychopharmacological treatment	39	31.2
Benzodiazepines	20	16
SSRI	8	6.4
SSRI and Benzodiazepines	7	5.6
SNRI	2	1.6
Other antidepressants	2	1.6

*Includes patients with three or more comorbidities; **includes renal, genetic, endocrine and oncologic diseases; SSRI, selective serotonin reuptake inhibitors; SNRI, serotonin-norepinephrine reuptake inhibitors.

- Venting of emotions scale: higher scores in patients with current psychopathology (mean=46.73; S.D.=24.4) than those without (mean=36.82; S.D.=17.6) ($t=2.102$; $df=47.66$; $P=.041$).
- Help-seeking dimension: higher scores in patients with current psychopathology (mean=59.28; S.D.=16.1) than those without (mean=51.23; S.D.=16.41) ($t=2.351$; $df=104$; $P=.021$).

3.4. Personality inventory

The mean scores of the five main personality factors of NEO-FFI-R were conscientiousness 35.4 (S.D.=6.0), agreeableness 34.3 (S.D.=5.7), openness 28.3 (S.D.=6.9), extraversion 27.7 (S.D.=5.9) and neuroticism 20.9 (S.D.=7.8).

Table 2

Coping scales and dimensions measured with the COPE questionnaire and expressed in percentage scores

	Mean	S.D.
COPE scales		
Acceptance [E]	77.39	18.2
Positive reinterpretation [E]	72.56	19.7
Active coping [E]	62.41	18.3
Seeking instrumental support [HS]	61.06	25.1
Seeking emotional support [HS]	59.31	23.9
Planning [E]	56.56	24.0
Restraint coping [E]	56.26	22.3
Suppression of competing activities [E]	52.02	19.4
Venting of emotions [HS]	39.86	20.4
Religion [D]	39.62	34.6
Mental disengagement [D]	36.52	19.8
Humor [*]	26.62	25.4
Behavioral disengagement [D]	25.72	19.6
Denial [D]	22.74	18.3
Drugs [*]	0.38	2.6
COPE dimensions		
Engagement	62.87	14.0
Help-seeking	53.41	16.8
Disengagement	31.15	15.2

[E]= scales included in Engagement dimension; [HS]= scales included in Help-seeking dimension; [D]= scales included in Disengagement dimension; [*]= scales not included in any dimension after factor analysis; S.D.= standard deviation.

The subgroup with current psychopathology presented higher neuroticism scores (mean=23.36; S.D.=8.0) than those without (mean=19.92; S.D.=7.6) ($t=2.132$; $df=106$; $P=.035$). There were no statistically significant differences between the two subgroups in the other four personality factors.

3.5. Family function test

The mean score of the family functioning questionnaire (Apgar-family) was 9.1 points (S.D.=1.5). There were no statistically significant differences in the scores of this test between the subgroups with/without current psychopathology.

3.6. Locus of control

The mean scores of the four subscales of the Multidimensional Health Locus of Control were: doctors and other powerful people 26.67 (S.D.=4.8), internality 22.1 (S.D.=5.1), and chance 19.12 (S.D.=6.6). There were no statistically significant differences in the scores of this test between the subgroups with/without current psychopathology.

3.7. Statistical inference

3.7.1. Personality and coping factors: association with psychopathology

Statistically significant associations were found between NEO-FFI-R personality factors and COPE scales/dimensions and psychopathology, measured by HADS subscales and DSM-IV Axis I mental disorders (Table 3). Neuroticism and help-seeking/disengagement dimensions were the strongest predictors for psychopathology.

3.7.2. Correlation between NEO-FFI-R factors and COPE dimensions

In reference to whole sample, statistically significant moderate positive correlations were found between engagement dimension and extraversion ($r=0.405$; $P=.01$), openness to experience ($r=0.466$; $P=.01$) and conscientiousness ($r=0.50$; $P=.01$). The other correlations between COPE dimensions and NEO-FFI-R factors were weak ($r<.4$) and/or not statistically significant (Table 4).

Table 3

Statistical inference: associations between NEO-FFI-R personality factors and COPE scales/dimensions and psychopathology

	t	df	p	Mean (S.D.)	Mean (S.D.)
HADS Depression				Score ≥8	Score <8
Neuroticism [N]	6.125	106	<0.0001	28.82 (6.7)	18.93 (6.8)
Extraversion [N]	-2.484	106	0.015	24.92 (4.4)	28.36 (6.1)
Openness to Experience [N]	-2.279	43.965	0.028	25.82 (5.2)	28.92 (7.2)
Seeking instrumental support [CS]	-1.966	103	0.05	51.62 (27.0)	63.42 (24.0)
Venting of emotions [CS]	2.3	103	0.023	49.24 (23.5)	38.05 (19.0)
Denial [CS]	2.921	26.17	0.007	34.57 (21.5)	19.90 (16.5)
Behavioral disengagement [CS]	2.945	103	0.004	36.81 (19.8)	23.18 (18.8)
Disengagement [CD]	3.04	103	0.003	39.79 (13.8)	29.04 (14.6)
HADS Anxiety				Score ≥8	Score <8
Neuroticism [N]	6.668	106	<0.0001	26.93 (6.8)	17.95 (6.5)
Venting of emotions [CS]	5.37	103	<0.0001	53.97 (20.1)	33.73 (17.1)
Denial [CS]	2.303	103	0.023	28.71 (20.6)	20.03 (16.7)
Mental disengagement [CS]	2.165	103	0.033	42.68 (16.6)	33.82 (20.9)
Disengagement [CD]	2.626	103	0.01	36.61 (14.7)	28.59 (14.6)
Help-seeking [CD]	3.033	103	0.003	60.56 (17.2)	50.21 (16.0)
Current mental disorder DSM-IV				Yes	No
Neuroticism [N]	-2.351	106	0.021	23.66 (7.9)	19.85 (7.6)
Seeking emotional support [CS]	-2.703	104	0.008	69.06 (20.6)	55.92 (23.9)
Venting of emotions [CS]	-2.461	46.71	0.018	47.94 (23.7)	36.43 (17.8)
Help-seeking [CD]	-2.696	104	0.008	60.19 (15.5)	50.9 (16.5)
HADS Total	-3.001	116	0.003	14.08 (5.6)	10.38 (6.4)
HADS Depression	-2.251	116	0.026	5.97 (2.8)	4.50 (3.4)
HADS Anxiety	-3.052	116	0.003	8.11 (3.7)	5.85 (3.7)

[N]=NEO-FFI-R personality factor; [CS]=COPE scale; [CD]=COPE dimension; S.D.=Standard Deviation.

T-test was used for compare the equality of means of the variables that followed a normal distribution. Mann-Whitney U test was used as a non-parametric test for compare the means of variables with a non-normal distribution.

4. Discussion

The main achievement of this study is the description of the psychosocial pattern of a large sample of HT candidates during the waiting list period. Consistent with previous papers studying psychopathology in preoperative phase of HT, we have found a high prevalence of psychiatric disorders at baseline assessment (30.4%), mainly depressive and anxiety disorders [9–11]. In spite of this, the mean scores of HADS had no clinical relevance. About one third of patients received psychopharmacological treatment, mainly anxiolytics and antidepressants.

Table 4

Correlation between NEO-FFI-R factors and COPE dimensions measured in the whole sample and in subgroups with/without mental disorder

	Engagement	Disengagement	Help-seeking
Whole sample			
Neuroticism	-0.071; 0.472	0.387; 0.000	0.243; 0.012
Extraversion	0.405 ; 0.000	0.034; 0.729	0.267; 0.006
Openness to Experience	0.466 ; 0.000	0.012; 0.906	0.202; 0.039
Agreeableness	0.315; 0.001	-0.021; 0.833	0.150; 0.126
Conscientiousness	0.500 ; 0.000	-0.030; 0.762	0.221; 0.024
Subgroup without current mental disorder DSM-IV			
Neuroticism	-0.070; 0.563	0.370; 0.002	0.203; 0.089
Extraversion	0.439 ; 0.000	0.027; 0.823	0.302; 0.010
Openness to Experience	0.495 ; 0.000	0.194; 0.105	0.260; 0.028
Agreeableness	0.408 ; 0.000	-0.001; 0.993	0.188; 0.117
Conscientiousness	0.514 ; 0.000	0.068; 0.574	0.168; 0.163
Subgroup with current mental disorder DSM-IV			
Neuroticism	-0.125; 0.496	0.414 ; 0.018	0.255; 0.159
Extraversion	0.337; 0.059	0.058; 0.754	0.254; 0.161
Openness to Experience	0.364; 0.041	-0.487 ; 0.005	-0.034; 0.852
Agreeableness	-0.017; 0.926	-0.185; 0.311	-0.065; 0.725
Conscientiousness	0.477 ; 0.006	-0.266; 0.141	-0.325; 0.070

Results are expressed as Pearson correlation (r) and statistical significance (P). Statistically significant correlations are highlighted.

In our sample, COPE showed that this group of patients used most frequently engagement strategies. Although there are different coping strategies described in the literature, (some studies distinguish between problem-focused, emotion-focused and potentially maladaptive coping styles; and other studies talk about engagement, disengagement and help-seeking factors), there are common findings between them: low use of strategies such as denial, mental/behavioral disengagement or drug abuse in patients undergoing a solid organ transplantation; and a higher frequency of use of more adaptive coping strategies [8,12,20,27,28]. Consistent with the results obtained by the group of Burker (2005 and 2009), maladaptive coping styles (including disengagement dimension and some help-seeking scales such as venting of emotions or seeking emotional support) were associated with the presence of psychiatric symptoms in our group of patients [8,12].

With respect to the five personality factors of NEO-FFI-R, we found similar results comparing the means obtained in our sample with the results of validation of the scale in general healthy Spanish population (Aluja et al., 2005) [22], obtaining high scores in conscientiousness and agreeableness and low scores in neuroticism. Also we found a good correlation between extraversion, openness to experience and conscientiousness with engagement COPE dimension, which includes the most adaptive coping strategies. There are no previous studies assessing these personality factors in HT candidates, but in concordance with our results, the literature shows a strong evidence that neuroticism is robustly correlated with depression, anxiety and many other Axis I mental disorders [29]. In this sense, in our sample, neuroticism was the only personality factor that presented higher significant scores in the subgroup with current psychopathology respect the subgroup without.

The Multidimensional Health Locus of Control scale also presented similar scores compared with the results obtained by Wallston et al. in other chronic diagnostic groups like rheumatoid arthritis, diabetes, cancer or chronic pain [25]. In our sample, “doctors and other powerful people” subscales had also the highest scores, reflecting the belief of these patients that the course of their disease is influenced by others.

Apgar-Family questionnaire scores were high, showing a good perception on family function. This factor would favour the adherence to transplant therapeutic regimen [15].

The clinical profile of our sample was similar to the overall profile of patients integrated in a HT program [30,31]. They were middle-aged patients (around 55 years), with about 10 years of severe heart disease and more than 80% were male. The underlying etiology was ischemic or dilated cardiomyopathy in 70% of the patients, and 51% had physical comorbidities.

The main limitation of the present study is the cross-sectional design. It is one type of observational descriptive study that involves data collection from a population of HT candidates and we cannot identify the subgroup of patients that were transplanted finally. We can establish association or relation between different psychosocial variables but not identify causal or predictive factors of morbidity and mortality in these patients. It is a restricted sample in the sense that these patients were screened for psychosocial conditions, in order to guarantee the evaluation. A measure of social desirability was not obtained. Another limitation is the lack of control over the influence in psychopathology of factors like cardiovascular medications [32] or psychopharmacological treatment. Finally, cardiologic variables and hemodynamic parameters of HT candidates had not been taken into account.

5. Conclusions

This is the first study to assess systematically psychosocial factors in a large sample of HT candidates. Beyond the description of epidemiological, psychiatric and psychological features, our study provides consistent data of how personality and coping strategies are associated with the presence of psychopathology during the waiting

list period. Our results can help in indicating patients who are at risk for posttransplant mental distress and that could suffer impairments in clinical outcomes and health-related quality of life. We have found that around one third of these patients have a psychiatric disorder and take psychopharmacological treatment during the waiting list period.

Our main results are the following:

- Personality factor profiles are similar to the general population. The subgroup with current psychopathology presented higher neuroticism scores than those without.
- Coping strategies are mainly adaptive. There are some significant differences between subjects with and without current psychopathology.
- Locus of control is comparable to other chronic diseases, with a predominance of health-external attributional style.
- These patients have a good perception on family function.

Neuroticism and disengagement coping styles can serve as markers of emotional distress to identify patients who may benefit from psychiatric and psychological interventions. More work would be needed to determine the influence of psychosocial factors in the HT outcomes and its correlation with treatment compliance, morbidity and mortality.

References

- [1] Brandwin M, Trask PC, Schwartz SM, Clifford M. Personality predictors of mortality in cardiac transplant candidates and recipients. *J Psychosom Res* 2000;49(2):141–7.
- [2] Zipfel S, Schneider A, Jünger J, Herzog W. Anxiety, depressive symptoms and heart transplantation. In: Molinari E, Compare A, Parati G, editors. *Clinical psychology and heart disease*. Italy: Springer; 2010. p. 149–63.
- [3] Rivard AL, Hellmich C, Sampson B, Bianco RW, Crow SJ, Miller LW. Preoperative predictors for postoperative problems in heart transplantation: psychiatric and psychosocial considerations. *Prog Transplant* 2005;15(3):276–82.
- [4] Paris W, Muchmore J, Pribil A, Zuhdi N, Cooper DK. Study of the relative incidences of psychosocial factors before and after heart transplantation and the influence of posttransplantation psychosocial factors on heart transplantation outcome. *J Heart Lung Transplant* 1994;13(3):424–30.
- [5] Dobbels F, Vanhaecke J, Dupont L, Nevens F, Verleden G, Pirenne J, et al. Pretransplant predictors of posttransplant adherence and clinical outcome: an evidence base for pretransplant psychosocial screening. *Transplantation* 2009;87(10):1497–504.
- [6] Sánchez R, Peri JM, Baillés E, Bastidas A, Pérez-Villa F, Bulbena A, et al. Assessment of psychopathology, coping strategies and family support in compliance with medical regimen in the 12 months after heart transplantation. *Psiqui Biol* 2012;19(S1):1–5 [Spanish].
- [7] Pintor L, Fuente E, Peri JM, Pérez-Villa F, Roig E. Transversal psychiatric assessment of candidates for heart transplantation. *Psiqui Biol* 2006;13(4):122–6 [Spanish].
- [8] Burker EJ, Madan A, Evon D, Finkel JB, Mill MR. Educational level, coping, and psychological and physical aspects of quality of life in heart transplant candidates. *Clin Transplant* 2009;23(2):233–40.
- [9] Trumper A, Appleby L. Psychiatric morbidity in patients undergoing heart, heart and lung, or lung transplantation. *J Psychosom Res* 2001;50(2):103–5.
- [10] Triffaux JM, Wauthy J, Bertrand J, Limet R, Albert A, Anseau M. Psychological evolution and assessment in patients undergoing orthotopic heart transplantation. *Eur Psychiatry* 2001;16(3):180–5.
- [11] Dew MA, Roth LH, Schulberg HC, Simmons RG, Kormos RL, Trzepacz PT, et al. Prevalence and predictors of depression and anxiety-related disorders during the year after heart transplantation. *Gen Hosp Psychiatry* 1996;18(6 Suppl.):48S–61S.
- [12] Parekh PI, Blumenthal JA, Babyak MA, Merrill K, Carney RM, Davis RD, et al. Psychiatric disorder and quality of life in patients awaiting lung transplantation. *Chest* 2003;124(5):1682–8.
- [13] Baranyi A, Krausneck T, Rothenhäusler HB. Overall mental distress and health-related quality of life after solid-organ transplantation: results from a retrospective follow-up study. *Health Qual Life Outcomes* 2013;11(15):1–10.
- [14] Burker EJ, Evon DM, Marroquin Loisselle M, Finkel JB, Mill MR. Coping predicts depression and disability in heart transplant candidates. *J Psychosom Res* 2005;59(4):215–22.
- [15] De Geest S, Dobbels F, Fluri C, Paris W, Troosters T. Adherence to the therapeutic regimen in heart, lung, and heart-lung transplant recipients. *J Cardiovasc Nurs* 2005;20(5 Suppl.):S88–98.
- [16] Zigmund AS, Snaith RP. The Hospital Anxiety and Depression Scale. *Acta Psychiatr Scand* 1983;67(6):361–70.
- [17] Herrero MJ, Blanch J, Peri JM, De Pablo J, Pintor L, Bulbena A. A validation study of the hospital anxiety and depression scale (HADS) in a Spanish population. *Gen Hosp Psychiatry* 2003;25(4):277–83.
- [18] First MB, Spitzer RL, Gibbon M, Williams JBW. Structured clinical interview for DSM-IV axis I disorders — clinician version (SCID-CV). Washington DC and London England: American Psychiatry Association Press, Inc.; 1997 [Spanish version, Masson SA, 1999].

- [19] Carver CS, Scheier MF, Weintraub JK. Assessing coping strategies: a theoretically based approach. *J Pers Soc Psychol* 1989;56(2):267–83.
- [20] Gutiérrez F, Peri JM, Torres X, Caseras X, Valdés M. Three dimensions of coping and a look at their evolutionary origin. *J Res Pers* 2007;41(5):1032–53.
- [21] Costa PT, McCrae RR. NEO-PI-R professional manual. Revised NEO Personality Inventory (NEO-PI-R) and NEO Five Factor Inventory (NEO-FFI). Odessa, FL: Psychological Assessment Resources; 1992.
- [22] Aluja A, García O, Rossier J, García LF. Comparison of the NEO-FFI, the NEO-FFI-R and an alternative short version of the NEO-PI-R (NEO-60) in Swiss and Spanish samples. *Personal Individ Differ* 2005;38:591–604.
- [23] Bellón JA, Delgado A, Luna JD, Lardelli P. Validity and reliability of the Apgar-family questionnaire on family function. *Aten Primaria* 1996;18(6):289–96 [Spanish].
- [24] Wallston KA, Wallston BS, DeVellis R. Development of the Multidimensional Health Locus of Control (MHLC) Scales. *Health Educ Monogr* 1978;6(2):160–70.
- [25] Wallston KA, Stein MJ, Smith CA. Form C of the MHLC scales: a condition-specific measure of locus of control. *J Pers Assess* 1994;63(3):534–53.
- [26] Pastor MA, López S, Rodríguez J, Sánchez S, Salas E, Pascual E. Expectativas de control sobre la experiencia de dolor: Adaptación y análisis preliminar de la escala Multidimensional de Locus de Control de Salud. *Rev Psic Sal* 1990;2(1–2):91–111 [Spanish].
- [27] Golfieri L, Lauro A, Tossani E, Sirri L, Dazzi A, Zanfi C, et al. Coping strategies in intestinal transplantation. *Transplant Proc* 2007;39(6):1992–4.
- [28] Phillips KM, Burkert EJ, White HC. The roles of social support and psychological distress in lung transplant candidacy. *Prog Transplant* 2011;21(3):200–6.
- [29] Lahey BB. Public health significance of neuroticism. *Am Psychol* 2009;64(4):241–56.
- [30] Lund LH, Edwards LB, Kucheryavaya AY, Dipchand AI, Benden C, Christie JD, et al. The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: thirtieth official adult heart transplant report 2013; focus theme: age. *J Heart Lung Transplant* 2013;32(10):951–64.
- [31] González-Vílchez F, Gómez-Bueno M, Almenar L, Crespo-Leiro MG, Arizón JM, Martínez-Sellés M, et al. Spanish Heart Transplantation Registry. 24th Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Heart Failure and Heart Transplantation (1984–2012). *Rev Esp Cardiol* 2013;66(12):973–82.
- [32] Huffman JC, Stern TA. Neuropsychiatric consequences of cardiovascular medications. *Dialogues Clin Neurosci* 2007;9(1):29–45.

Carta Científica

Evaluación psiquiátrica prospectiva de una muestra española de receptores de trasplante cardiaco

Prospective psychiatric assessment of a Spanish sample of patients submitted to heart transplantation

Autores:

Roberto Sánchez ^{1,2}, Eva Baillès ³, Anna Bastidas ³, Félix Pérez-Villa ⁴, Antonio Bulbena ^{1,2}, Luis Pintor ^{3,2}

¹ Departamento de Psiquiatría. Institut de Neuropsiquiatria i Addiccions. Parc de Salut Mar. Barcelona. España.

² Departamento de Psiquiatría y Medicina Legal. Facultad de Medicina. Universitat Autònoma de Barcelona. Bellaterra (Cerdanyola del Vallès). España.

³ Departamento de Psiquiatría. Institut de Neurociències. Hospital Clínic i Provincial de Barcelona. Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS). Universitat de Barcelona. Barcelona. España.

⁴ Departamento de Cardiología. Unidad de Trasplante Cardiaco. Instituto Clínico del Tórax. Hospital Clínic i Provincial de Barcelona. Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS). Universitat de Barcelona. Barcelona. España.

Autor de correspondencia:

Roberto Sánchez González

Departamento de Psiquiatría

Institut de Neuropsiquiatria i Addiccions – Parc de Salut Mar

Passeig Marítim 25-29

08003, Barcelona, España

Tel.: +34932483000

Fax: +34932483254

E-mail: 39639rsg@gmail.com

Conflicto de interés: los autores declaran que no existe ningún conflicto de interés ni fuentes de financiación.

El trasplante cardiaco (TC) es el tratamiento de elección en los casos de insuficiencia cardiaca grave refractaria al tratamiento médico o quirúrgico. Sin embargo, es también una intervención invasiva y puede ocasionar importantes repercusiones psiquiátricas en los receptores. En las últimas décadas, los investigadores de programas de TC han hecho énfasis en la importancia de llevar a cabo una selección adecuada de los pacientes, tratando de identificar la existencia de factores psicosociales que pueden influir en el resultado clínico antes y después del trasplante¹. Hasta la fecha, no existe un registro sistemático de los factores psiquiátricos a nivel nacional².

El objetivo del presente estudio prospectivo observacional es describir las principales variables psiquiátricas durante el periodo de lista de espera, realizando un seguimiento psicopatológico 12 meses después del TC. Se utilizó un método de muestreo no probabilístico o incidental de los pacientes incluidos consecutivamente en el programa de TC del Hospital Clínic de Barcelona entre Enero de 2006 y Diciembre de 2012, que fueron trasplantados y aceptaron participar en el protocolo de seguimiento, firmando el documento de consentimiento informado. El protocolo fue revisado y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica.

Respecto al cálculo del tamaño muestral, aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta < 0,2, en un contraste unilateral, eran necesarios como mínimo 9 sujetos para detectar una diferencia ≥ 5 puntos en la escala psiquiátrica utilizada. Se asumió una desviación estándar de 5,3 y un 20% de pérdidas durante el seguimiento.

En la evaluación basal se realizó una recogida de variables clínicas y psiquiátricas y se aplicaron las versiones españolas validadas de estos instrumentos: a) Entrevista clínica estructurada para los trastornos del Eje I y Eje II del DSM-IV (SCID) de la *American Psychiatry Association*³; b) La *Hospital Anxiety and Depression Scale* (HADS)⁴, que es una escala de cribado autoaplicada de 14 ítems. El rango de puntuación total de la escala está comprendido entre 0 y 42 puntos (cada subescala tiene una puntuación máxima de 21 puntos). El punto de corte para el cribado es de 12 puntos para la morbilidad psiquiátrica y de 8 puntos para las subescalas de trastornos depresivos y ansiosos. Esta escala se volvió a aplicar en la evaluación de seguimiento a los 12 meses del TC.

La muestra inicial estuvo constituida por 78 candidatos, incluidos en programa de TC. 17 pacientes no completaron el protocolo de seguimiento a los 12 meses post-TC: 9 pacientes se perdieron durante el seguimiento y 8 fallecieron durante el periodo postoperatorio debido a complicaciones relacionadas con el trasplante.

En la **tabla** se proporcionan las características clínicas recogidas en la evaluación pre-TC. El perfil clínico cardiológico de nuestra muestra fue similar al registrado en los programas nacionales de TC. En la evaluación basal un 41% de los pacientes presentaba una puntuación HADS total por encima del punto de corte para el cribado de morbilidad. Este porcentaje disminuyó al 21% en la evaluación de seguimiento.

Las puntuaciones medias en la escala HADS obtenidas en las dos evaluaciones quedan reflejadas en la **figura**. Respecto a la comparación de medias para medidas repetidas, en un primer paso se comprobó la normalidad y la bondad de ajuste de las variables

mediante el test de Kolmogorov–Smirnov. En un segundo paso, se utilizó la prueba t-Student para las variables que seguían una distribución normal (HADS total y subescala de ansiedad) y la prueba no-paramétrica de Wilcoxon de los rangos con signo para la subescala HADS depresión, que seguía una distribución no-normal. El análisis estadístico mostró disminuciones estadísticamente significativas a los 12 meses post-TC, tanto en la puntuación total ($p < 0,001$) como en las puntuaciones de las subescalas de depresión ($p < 0,001$) y ansiedad ($p = 0,04$).

En concordancia con los resultados publicados por otros grupos de investigación⁵⁻⁶, en nuestra muestra también hemos encontrado una alta prevalencia de trastornos psiquiátricos durante el periodo de lista de espera (32%), principalmente trastornos depresivos y de ansiedad. Aunque las puntuaciones medias obtenidas en la HADS están por debajo del punto de corte indicativo de morbilidad, 12 meses después del TC se produce una disminución significativa de los síntomas de ansiedad y depresión.

La principal limitación de este estudio es que no podemos determinar la influencia de las variables psiquiátricas en el curso clínico evolutivo posterior al TC, dado que no fue diseñado para realizar un análisis de predicción. Con la finalidad de poder extrapolar estos resultados y determinar con más precisión la magnitud de los cambios psicopatológicos producidos después del TC, serían necesarios estudios con muestras más amplias.

La evaluación psiquiátrica juega un papel fundamental a lo largo de todo el proceso de TC, permitiendo detectar precozmente y tratar a los pacientes en riesgo de sufrir alteraciones psicopatológicas. A partir de nuestros datos podemos concluir que, en general, además de la recuperación física asociada al TC, también se produce una mejoría a nivel psicopatológico a los 12 meses de seguimiento.

BIBLIOGRAFÍA

1. Coglianese EE, Samsi M, Liebo MJ, Heroux AL. The Value of Psychosocial Factors in Patient Selection and Outcomes after Heart Transplantation. *Curr Heart Fail Rep.* 2015;12(1):42-7.
2. González-Vílchez F, Gómez-Bueno M, Almenar L, et al. Spanish Heart Transplantation Registry. 25th Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Heart Failure and Heart Transplantation (1984-2013). *Rev Esp Cardiol.* 2014;67(12):1039-51.
3. American Psychiatry Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders, text revision. 4th ed. Washington, 2000. Edición española: Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales (DSM-IV-TR). Barcelona: Masson, 2002.
4. Herrero MJ, Blanch J, Peri JM, et al. A validation study of the hospital anxiety and depression scale (HADS) in a Spanish population. *Gen Hosp Psychiatry.* 2003;25(4):277-83.
5. Triffaux JM, Wauthy J, Bertrand J, et al. Psychological evolution and assessment in patients undergoing orthotopic heart transplantation. *Eur Psychiatry.* 2001;16(3):180-5.
6. Zipfel S, Schneider A, Jünger J, Herzog W. Anxiety, depressive symptoms and heart transplantation. In: Molinari E, Compare A, Parati G, editors. *Clinical Psychology and Heart Disease.* Italy: Springer, 2010; pp. 149-163.

Tabla: Características clínicas de la muestra en la evaluación basal.

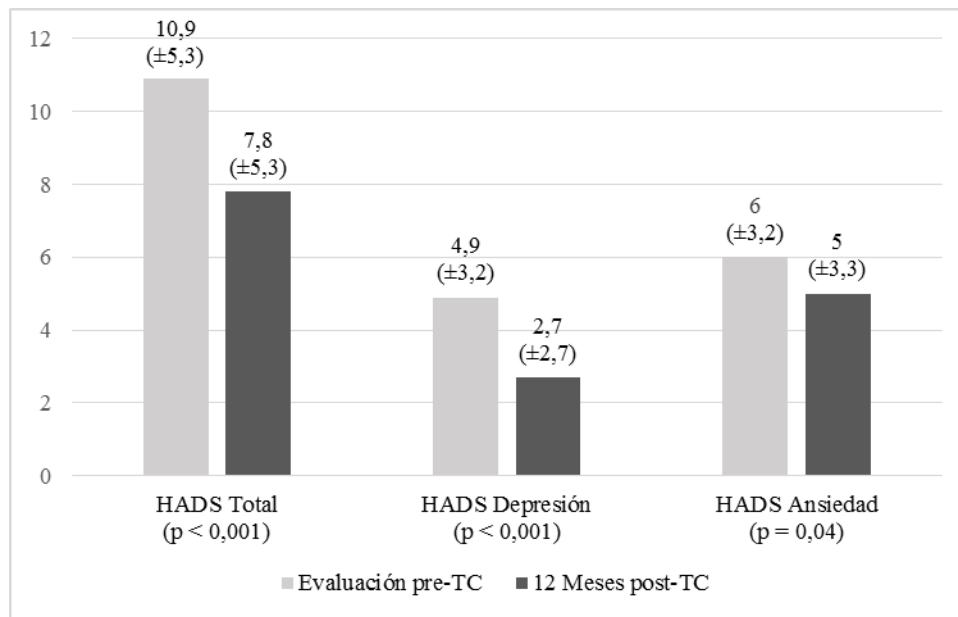
	Media ± desviación estándar (rango)
	n = 78
Edad (años)	55,8 ± 9,1 (30 – 72)
Sexo (% hombres)	77%
Edad de inicio cardiopatía (años)	44,9 ± 11,2 (9 – 64)
Duración de la enfermedad pre-TC (años)	11,4 ± 8,4 (0 – 42)
Etiología Cardiopatía	Porcentaje (n)
Cardiomiopatía Isquémica	42% (33)
Cardiomiopatía No-Isquémica	31% (24)
Valvular	9% (7)
Congénita	2.6% (2)
Otras causas	15% (12)
Antecedentes psiquiátricos personales	
Sin antecedentes	60% (47)
Con antecedentes	40% (31)
Trastorno depresivo	12% (9)
Trastorno por uso de sustancias	10% (8)
Trastorno de ansiedad	9% (7)
Trastorno del sueño	5% (4)
Trastorno adaptativo	4% (3)
Trastorno psiquiátrico actual	
Sin trastorno mental	68% (53)
Con trastorno mental	32% (25)
Trastorno depresivo	10% (8)
Trastorno del sueño	10% (8)
Trastorno de ansiedad	9% (7)
Trastorno de personalidad *	3% (2)
Tratamiento psicofarmacológico actual	
Sin tratamiento psicofarmacológico	68% (53)
Con tratamiento psicofarmacológico	32% (25)
Benzodiacepinas	14% (11)
ISRS	8% (6)
ISRS y Benzodiacepinas	5% (4)
IRSN	3% (2)
Otros antidepresivos	3% (2)

ISRS: Inhibidor Selectivo Recaptación Serotonina

IRSN: Inhibidor Recaptación Serotonina y Noradrenalina

* Un paciente cumplía criterios para trastorno obsesivo-compulsivo de la personalidad y otro para trastorno límite.

Figura: Puntuaciones de la escala HADS en el periodo pre-TC y en el seguimiento a los 12 meses post-TC.



Los datos expresan media \pm desviación estándar.

