

UNIVERSIDAD DE MÁLAGA

FACULTAD DE MEDICINA



**DOCTORADO EN BIOMEDICINA, INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL Y
NUEVAS TECNOLOGÍAS EN SALUD**

Tesis Doctoral

**EFFECTOS DE UN PROGRAMA DE REHABILITACIÓN CARDÍACA
SOBRE LA CALIDAD DEL SUEÑO EN PACIENTES CARDIÓPATAS
CON Y SIN INSUFICIENCIA CARDIACA**

AUTOR

Fabio Lodi Rizzini

DIRECTORES

Pablo Salinas Sánchez

Adela María Gómez González

TUTOR

Manuel Francisco Jiménez Navarro

Málaga, mayo de 2025





UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

AUTOR: Fabio Lodi Rizzini

 <http://orcid.org/0009-0003-5764-5627>

EDITA: Publicaciones y Divulgación Científica. Universidad de Málaga



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional:

Cualquier parte de esta obra se puede reproducir sin autorización pero con el reconocimiento y atribución de los autores.

No se puede hacer uso comercial de la obra y no se puede alterar, transformar o hacer obras derivadas.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/legalcode>

Esta Tesis Doctoral está depositada en el Repositorio Institucional de la Universidad de Málaga (RIUMA): riuma.uma.es





DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD DE LA TESIS PRESENTADA PARA OBTENER EL TÍTULO DE DOCTOR

D. FABIO LODI RIZZINI

Estudiante del programa de doctorado BIOMEDICINA, INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL Y NUEVAS TECNOLOGÍAS EN SALUD de la Universidad de Málaga, autor de la tesis, presentada para la obtención del título de doctor por la Universidad de Málaga, titulada: EFECTOS DE UN PROGRAMA DE REHABILITACIÓN CARDÍACA SOBRE LA CALIDAD DEL SUEÑO EN PACIENTES CARDIÓPATAS CON Y SIN INSUFICIENCIA CARDIACA.

Realizada bajo la tutorización de MANUEL F. JIMÉNEZ NAVARRO y dirección de PABLO SALINAS SÁNCHEZ y ADELA M. GÓMEZ GONZÁLEZ.

DECLARO QUE:

La tesis presentada es una obra original que no infringe los derechos de propiedad intelectual ni los derechos de propiedad industrial u otros, conforme al ordenamiento jurídico vigente (Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia), modificado por la Ley 2/2019, de 1 de marzo.

Igualmente asumo, ante a la Universidad de Málaga y ante cualquier otra instancia, la responsabilidad que pudiera derivarse en caso de plagio de contenidos en la tesis presentada, conforme al ordenamiento jurídico vigente.

En Málaga, a 08 de marzo de 2025

Fdo.: FABIO LODI RIZZINI Doctorando/a	Fdo.: MANUEL F. JIMÉNEZ NAVARRO Doctorando/a
Fdo.: PABLO SALINAS SÁNCHEZ y ADELA M. GÓMEZ GONZÁLEZ Directores de Tesis	



D. PABLO SALINAS SANCHEZ

Profesor Titular de Anatomía Humana de la Facultad de Medicina de la Universidad de Málaga

DÑA. ADELA M. GÓMEZ GONZÁLEZ

Jefa de Sección y Directora de la Unidad de Gestión Clínica de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga

D. MANUEL F. JIMÉNEZ NAVARRO

Catedrático del departamento de Medicina y Dermatología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Málaga

CERTIFICA/N Que D. FABIO LODI RIZZINI

ha obtenido y estudiado personalmente bajo mi dirección los datos clínicos necesarios para la realización de su Tesis Doctoral, titulada: "Efectos de un programa de rehabilitación cardíaca sobre la calidad del sueño en pacientes cardiopatas con y sin insuficiencia cardíaca" que considero tiene el contenido y rigor científico necesario para ser sometido al superior juicio de la Comisión que nombre la Universidad de Málaga para optar a grado de Doctor.

Y que la publicación en coautoría que avala la presentación de esta tesis y cuya referencia es:

1. Lodi Rizzini F, Gómez-González AM, Conejero-Cisneros R, Romero-Blanco MJ, Maldonado-Barrionuevo A, Salinas-Sánchez P, Jiménez-Navarro M. Effects of Cardiac Rehabilitation on Sleep Quality in Heart Disease Patients with and without Heart Failure. Int J Environ Res Public Health. 2022 Dec 12;19(24):16675.

no ha sido utilizada en tesis anteriores ni en la Universidad de Málaga ni en otras Universidades.

Y para que conste, en cumplimiento de las disposiciones vigentes, expido el presente certificado en Málaga el 08 de marzo de 2025.

Fdo.: PABLO SALINAS SANCHEZ Director/a	Fdo.: ADELA M. GÓMEZ GONZÁLEZ Director/a
Fdo.: MANUEL F. JIMÉNEZ NAVARRO Tutor/a	

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, deseo expresar mi agradecimiento a los directores de esta tesis doctoral, Dr. Pablo Salinas Sánchez y Dra. Adela María Gómez González, por la dedicación y apoyo que han brindado a este trabajo, por el respeto a mis sugerencias e ideas y por la dirección y el rigor que ha facilitado a las mismas.

Asimismo, agradezco a mi tutor Dr. Manuel Francisco Jiménez Navarro por la revisión cuidadosa que ha realizado de este texto y sus valiosas sugerencias en momentos de duda. Me gustaría agradecer a la Universidad de Málaga por abrirme las puertas y brindarme la oportunidad de avanzar en mi carrera profesional.

Un trabajo de investigación es siempre fruto de ideas, proyectos y esfuerzos previos que corresponden a otras personas. En este caso mi más sincero agradecimiento a todos los compañeros del Departamento de Rehabilitación del Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga, especialmente a las Doctoras Rocío Conejero Cisneros, María José Romero Blanco, Almudena Maldonado-Barrionuevo y Rocío Núñez Martínez.

En general quisiera agradecer a todas y cada una de las personas que han vivido conmigo la realización de esta tesis doctoral y que no necesito nombrar porque tanto ellas como yo sabemos que desde los más profundo de mi corazón les agradezco el haberme brindado todo el apoyo, colaboración, y sobre todo comprensión y ánimo.

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS

El doctorando, así como el Tutor y los Directores de tesis, declaran no tener ningún conflicto, ni interés derivado con terceros como consecuencia del desarrollo de este estudio.

ÍNDICE

RESUMEN	9
INTRODUCCIÓN	11
1. Fisiología del sueño	11
1.1 Conceptos generales	11
1.2 Fases del sueño	11
1.3 Arquitectura del sueño	14
1.4 Órganos y sistemas involucrados	14
1.5 Funciones potenciales del sueño	15
2. Clasificación de los trastornos del sueño	16
3. Evaluación de la calidad del sueño: el Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh	18
4. Relación entre calidad del sueño y salud cardiovascular	19
4.1 Conceptos generales	19
4.2 Duración del sueño, ritmos circadianos y salud cardiovascular	20
4.3 Trastornos respiratorios relacionados con el sueño y salud cardiovascular	21
4.4 Otros trastornos del sueño y salud cardiovascular	22
4.5 Prevalencia de los trastornos del sueño entre pacientes cardiopatas	22
5. Generalidades sobre el tratamiento de los trastornos del sueño en adultos	23
5.1 Generalidades sobre el tratamiento del insomnio en adultos	23
5.2 Consideraciones sobre el tratamiento de poblaciones de pacientes específicas	25
5.3 Efectos del ejercicio físico sobre la calidad del sueño	26
6. Calidad de sueño y calidad de vida en pacientes en rehabilitación cardíaca	28
6.1 Programas de rehabilitación cardíaca	28
6.2 Efectos de los programas de rehabilitación cardíaca sobre la calidad del sueño	29
6.3 Relación entre trastornos del sueño, síntomas depresivos y calidad de vida en los pacientes en rehabilitación cardíaca.	29
6.4 Efectos de la rehabilitación cardíaca sobre la calidad de vida, la ansiedad y la depresión	30
JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	32
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	33
METODOLOGÍA	34
1. Selección de población y sujetos	34

2. Intervención	34
3. Variables analizadas antes del PRCM	36
4. Variables analizadas antes y después del PRCM	37
5. Análisis de los datos	38
RESULTADOS	39
1. Sujetos incluidos	39
2. Características de los pacientes al inicio y al final del seguimiento	40
3. Cambios en la calidad del sueño	42
4. Cambios en calidad de vida, niveles de ansiedad y depresión	43
5. Cambios en la capacidad funcional	43
6. Relación entre Calidad de Sueño, Calidad de Vida, Ansiedad, Depresión y Capacidad Funcional	43
7. Diferencias en calidad del sueño, calidad de vida, ansiedad, depresión, capacidad funcional y respuesta al tratamiento entre pacientes con y sin insuficiencia cardíaca	45
8. Diferencias en la respuesta al tratamiento entre pacientes que realizaron dos sesiones de tratamiento por semana y aquellos que realizaron tres sesiones de tratamiento por semana	49
9. Registro de las complicaciones	50
DISCUSIÓN	51
1. Consideraciones sobre la calidad del sueño	51
2. Implicaciones para la práctica clínica	52
3. Consideraciones sobre Calidad de Vida, Ansiedad, Depresión y Capacidad Funcional	53
4. Fortalezas del estudio	54
5. Limitaciones del estudio	55
6. Poder estadístico del estudio	56
CONCLUSIONES	57
BIBLIOGRAFÍA	58
ÍNDICE DE ABREVIATURAS	63
AUTORIZACIÓN DEL JEFE DEL SERVICIO	65
CARTA DEL COMITÉ DE ÉTICA	66
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REENTRENAMIENTO AL ESFUERZO	67
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO	75
PUBLICACIÓN PRINCIPAL	78
COMUNICACIONES A CONGRESOS	79

RESUMEN

Los trastornos del sueño son muy frecuentes en pacientes que han sufrido un episodio de síndrome coronario agudo (SCA), con angina de pecho y/o insuficiencia cardíaca (IC), así como en pacientes sometidos a cirugía cardíaca. Varios metaanálisis muestran que la mala calidad del sueño es un factor de riesgo importante para las enfermedades cardiovasculares, por lo que las intervenciones dirigidas a la calidad del sueño también podrían, a su vez, afectar positivamente el riesgo de desarrollar enfermedades cardiovasculares. Más concretamente, la evidencia sugiere que los trastornos del sueño están relacionados con varios factores de riesgo cardiovascular (FRCV), incluyendo obesidad, hipertensión, diabetes mellitus tipo 2 y enfermedades cardiovasculares.

La corrección de los FRCV juega un papel fundamental en los programas de rehabilitación cardíaca (RC) y por lo tanto la calidad del sueño también debería considerarse en los programas de tratamiento. Sin embargo, a pesar de estas consideraciones, los efectos de los programas de RC convencionales sobre la calidad del sueño han recibido poca atención en la literatura científica actual; además, en la práctica clínica diaria muchas veces este aspecto no es evaluado ni tratado de forma individualizada.

Estudios previos sugirieron que asistir a un programa de RC puede mejorar la calidad del sueño, así como los trastornos respiratorios asociados al sueño en pacientes cardiopatas. Además, los trastornos del sueño parecen correlacionarse con síntomas ansiosos y depresivos en pacientes sometidos a RC, y se ha sugerido que un programa centrado en el ejercicio puede mejorar estos aspectos. Algunos trabajos se centraron específicamente en pacientes con IC y reportaron resultados similares. Sin embargo, a pesar de que la literatura existente destaca la asociación entre la IC y la mala calidad del sueño, hasta donde sabemos, no se han realizado estudios previos para evaluar posibles diferencias en la calidad del sueño entre los pacientes con IC y aquellos sin ella.

Por ello, el objetivo principal de este estudio fue evaluar los valores iniciales y los cambios en la calidad del sueño en pacientes que asisten a un programa de RC, y comparar las diferencias en la calidad del sueño entre pacientes con y sin IC. Los objetivos secundarios fueron describir si existe relación entre calidad de sueño y calidad de vida, ansiedad, depresión y capacidad funcional, así como entre los cambios registrados para estas variables, y comparar si hay diferencias entre los pacientes con y sin IC.

Para este fin, se realizó un estudio observacional prospectivo sobre una muestra

consecutiva compuesta de todos los pacientes que se incorporaron al programa de RC en el “Hospital Virgen de la Victoria” de Málaga desde marzo de 2018 hasta mayo de 2019. Se incluyeron pacientes que habían sido sometidos a algún procedimiento de revascularización cardiaca, cirugía valvular u hospitalización por IC (estadios I-III de la New York Heart Association [NYHA]). El Programa de Rehabilitación Cardíaca Multidisciplinario (PRCM) implementado se basó en entrenamiento físico programado, educación sanitaria y tratamiento psicológico.

Como resultado, se demostró que un PRCM de 8 semanas puede mejorar la calidad del sueño a corto plazo. Sin embargo, sólo un pequeño porcentaje de pacientes pudo lograr mejorías clínicamente significativas en la calidad del sueño. Además, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la calidad del sueño y la respuesta al tratamiento al comparar a los pacientes con y sin IC. Respecto los objetivos secundarios del presente trabajo, los resultados mostraron que los pacientes que completan un PRCM pueden mejorar su calidad de vida percibida, con especial atención en las dimensiones del rol físico y emocional, y también disminuir sus niveles de ansiedad y depresión. Además, los pacientes con IC mostraron un valor basal más bajo en la capacidad funcional, que no mejoró tanto como la de los pacientes sin IC.

En conclusión, los resultados de nuestro trabajo sugieren que realizar un PRCM de 8 semanas puede mejorar la calidad del sueño y la calidad de vida de pacientes con enfermedades cardíacas a corto plazo, al tiempo que disminuye sus niveles de ansiedad y depresión. Además, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la calidad del sueño y la respuesta al tratamiento al comparar los pacientes con y sin IC. Estos hallazgos sugieren que la alta prevalencia de mala calidad del sueño en estos pacientes no depende de las alteraciones cardiovasculares propias de esta patología.

INTRODUCCIÓN

1. Fisiología del sueño

1.1 Conceptos generales

El sueño es un estado rápidamente reversible de reducción de la capacidad de respuesta, de la actividad motora y del metabolismo [1]. Es un fenómeno que se observa en todos los animales de alguna forma. Los seres humanos pasan aproximadamente un tercio de su vida o unas ocho horas por noche, durmiendo.

El polisomnograma es la herramienta principal para evaluar el sueño en el laboratorio con fines tanto clínicos como de investigación. Durante un polisomnograma, se utilizan electroencefalografía (EEG) y otros sensores para clasificar el sueño en diferentes etapas [2].

1.2 Fases del sueño

El ciclo vigilia-sueño comprende tres fases: vigilia, sueño de movimientos oculares rápidos (Rapid Eye Movement, REM) y sueño sin movimientos oculares rápidos (Non-Rapid Eye Movement, NREM), reguladas por una compleja red neuronal en la que intervienen diferentes estructuras específicas y distintos neurotransmisores. La puntuación de las etapas del sueño se produce en períodos de 30 segundos según las reglas de puntuación actuales de la Academia Estadounidense de Medicina del Sueño, las cuales exigen el uso de electroencefalografía (EEG), electromiografía (EMG) para el tono muscular y electrooculografía (EOG) para los movimientos oculares, para determinar la fase del sueño [2].

Los datos del EEG se derivan de electrodos colocados en la cabeza en ubicaciones frontal, central y occipital y referenciados al hueso según el sistema internacional 10-20 (**figura 1**).

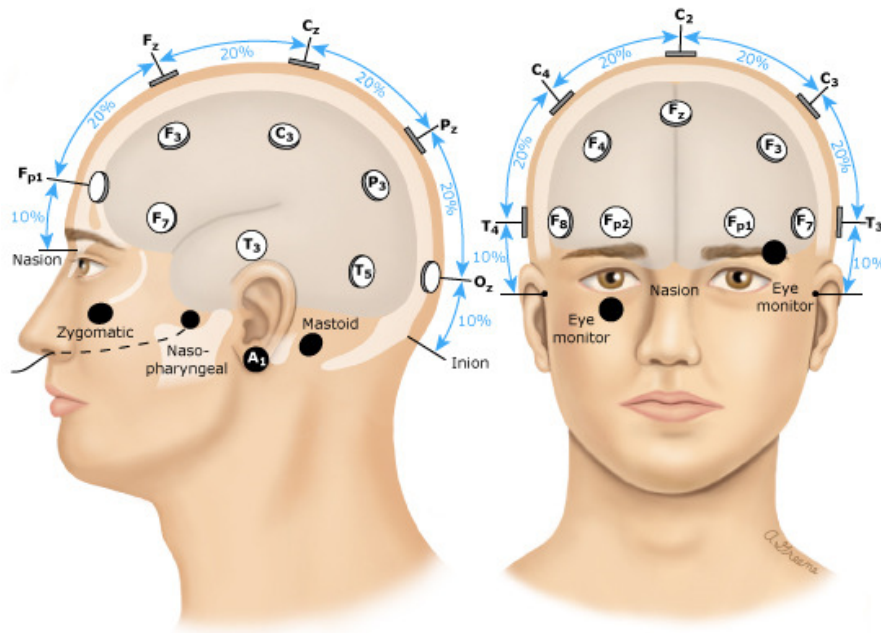


Figura 1. Ubicación de los electrodos para registrar. Fuente: Kirsch, D., Benca, R., & Eichler, A. (2015). Stages and architecture of normal sleep. UpToDate. Retrieved, March, 19, 2020 [3].

Las ondas cerebrales se evalúan por amplitud y frecuencia. Diferentes frecuencias están asociadas con diferentes etapas del sueño (Tabla 1).

Patrón EEG	Rango de frecuencia EEG (Hertz [Hz])
Beta	>13
Alpha	Desde 8 hasta 13
Theta	Desde 4 hasta 7.99
Delta	Desde 0 hasta 3.99
Actividad de onda lenta	Desde 0.5 hasta 2 (con >75 microvolt de amplitud pico a pico)

Tabla 1. Etiquetas de patrones de electroencefalografía y frecuencias asociadas.

El sueño se produce en cinco etapas: vigilia, N1, N2, N3 y REM. Las etapas N1 a N3 se consideran sueño NREM, y cada etapa es un sueño progresivamente más profundo.

Vigilia. Los adultos suelen estar despiertos durante al menos dos tercios de las 24 horas del día. Sin embargo, a medida que las actividades disminuyen, las personas se reclinan y

cierran los ojos. Es en este momento que las ondas cerebrales se desaceleran hasta alcanzar un ritmo dominante posterior (alfa) estable.

Etapas N1 - Sueño ligero. Es la transición típica de la vigilia al sueño. Se caracteriza por frecuencias EEG mixtas de baja amplitud en el rango theta (desde 4 hasta 7 Hz) durante al menos el 50 por ciento del tiempo. Los movimientos oculares suelen ser lentos y giratorios. Los pacientes que se despiertan normalmente no perciben que en realidad estaban dormidos. El sueño en la etapa N1 generalmente representa del 5 al 10 por ciento o menos del tiempo total de sueño en adultos jóvenes [4].

Etapas N2 - Sueño más profundo. Comprende el mayor porcentaje del tiempo total de sueño en un adulto normal de mediana edad, generalmente entre el 45 y el 55 por ciento de la noche [4]. Se caracteriza por la frecuencia theta EEG.

Etapas N3 - Sueño NREM más profundo. Se denomina con frecuencia "sueño profundo" o "sueño de ondas lentas". Se caracteriza por ondas EEG delta de baja frecuencia (desde 0,5 hasta 2 Hz) y alta amplitud (>75 microvoltios), que comprenden al menos el 20 por ciento de una época de sueño determinada. Generalmente representa del 10 al 20 por ciento del tiempo total de sueño en adultos jóvenes y de mediana edad y disminuye con la edad [4]. Esta etapa es la más difícil de despertar y, para algunas personas, ni siquiera los ruidos fuertes (>100 decibelios) las despertarán. Aunque esta etapa tiene el mayor umbral de excitación, si alguien se despierta durante esta etapa, tendrá una fase transitoria de confusión mental, conocida como inercia del sueño [5].

Sueño REM. Se diferencian tres características principales que requieren EEG, electrooculografía (EOG) y electromiografía (EMG) para capturarlas [2].

1) EEG: muestra un patrón de EEG mixto de bajo voltaje. Las ondas en dientes de sierra son un hallazgo común durante el sueño REM. Estos patrones de onda desde 2 hasta 6 Hz tienen contornos nítidos y se producen en breves ráfagas.

2) EOG: muestra la presencia de movimientos oculares rápidos, que constituyen la característica definitoria del escenario. Estos se definen por movimientos oculares conjugados, irregulares y agudos con una fase inicial de menos de 500 milisegundos.

3) EMG: demuestra atonía, lo que indica inactividad de todos los músculos voluntarios (excepto los músculos extraoculares y el diafragma). La atonía es el resultado de la inhibición directa de las neuronas motoras alfa.

El sueño REM se ha asociado típicamente con sueños vívidos, según estudios iniciales en los que se despertó a pacientes del sueño REM [6]. Aunque el sueño REM representa menos de una cuarta parte del tiempo total de sueño (entre el 18 y el 23 por ciento), la función

de esta etapa del sueño sigue siendo un área de debate. Una hipótesis sugiere que el sueño REM es un momento de consolidación de la memoria durante el cual se retienen recuerdos importantes y se eliminan conexiones neuronales menos importantes [7].

1.3 Arquitectura del sueño

El sueño no es un proceso homogéneo y parece pasar por múltiples ciclos discretos durante una noche determinada. Una noche de sueño típica consta de 4 a 5 ciclos de sueño, con la progresión de las etapas del sueño en el siguiente orden: N1, N2, N3, N2, REM [8]. Un ciclo de sueño completo dura aproximadamente entre 90 y 110 minutos. El primer período REM es corto y, a medida que avanza la noche, se producen períodos REM más largos y una disminución del tiempo de sueño NREM.

La arquitectura del sueño también varía a lo largo de la vida. Los recién nacidos duermen de 16 a 18 horas diarias en cortos periodos de tiempo, sin una fase circadiana clara. Suelen entrar en el sueño a través del sueño REM en vez del sueño NREM. Alrededor de los tres meses de edad, comienzan a desarrollar un ciclo día/noche y entran en el sueño a través del sueño NREM. El tiempo total de sueño disminuye lentamente y finalmente alcanza las características adultas después de la adolescencia. Los adultos jóvenes suelen dormir aproximadamente ocho horas por noche con un porcentaje elevado de sueño en la etapa N3; a medida que los humanos pasan a la mediana edad y más allá, el porcentaje de N3 disminuye y el porcentaje de vigilia y N1 aumenta. Es notable, sin embargo, que el porcentaje de sueño REM sea bastante estable durante la edad adulta. Aunque a menudo se supone que se reduce en los adultos mayores, la cantidad total de tiempo de sueño requerido por los adultos jóvenes y los adultos mayores no parece ser dramáticamente diferente [8].

1.4 Órganos y sistemas involucrados

GABA es el principal neurotransmisor inhibitorio del sistema nervioso central (SNC) y está bien establecido que la activación de los receptores GABA A favorece el sueño. Las neuronas promotoras del sueño en el hipotálamo anterior liberan GABA, que inhibe las regiones promotoras de la vigilia en el hipotálamo y el tronco del encéfalo. La adenosina también promueve el sueño al inhibir las neuronas que promueven la vigilia localizadas en el prosencéfalo basal, el hipotálamo lateral y el núcleo tuberomamilar [8].

El ciclo del sueño está regulado por el ritmo circadiano, impulsado por el núcleo

supraquiasmático (SCN) del hipotálamo. Los núcleos GABAérgicos que promueven el sueño se encuentran en el tronco del encéfalo, el hipotálamo lateral y el área preóptica [8].

Las transiciones entre los estados de sueño y vigilia están orquestadas por múltiples estructuras cerebrales, que incluyen:

Hipotálamo: controla el inicio del sueño.

Hipocampo: región de la memoria activa durante los sueños.

Amígdala: centro de emociones activo durante el sueño.

Tálamo: impide que las señales sensoriales lleguen a la corteza.

Formación reticular: regula la transición entre el sueño y la vigilia.

Puente troncoencefálico: ayuda a iniciar el sueño REM. Los movimientos extraoculares que ocurren durante la fase REM se deben a la actividad de la formación reticular paramediana pontina [8].

1.5 Funciones potenciales del sueño

El sueño es esencial para la función cerebral y la salud fisiológica de diversas formas.

Función restauradora. Una teoría restauradora propone que el cuerpo se repara y revitaliza durante el estado de sueño. Al despertar de una noche completa de sueño, las personas normalmente se sienten restauradas. Por el contrario, la falta de sueño da como resultado un peor rendimiento diurno, una sensación de cansancio o somnolencia y efectos mensurables sobre la función del sistema inmunológico.

El sueño puede tener un papel importante en la mitigación de las consecuencias adversas del estrés. La secreción de la hormona del crecimiento también alcanza su punto máximo durante el sueño; esto puede contribuir al crecimiento muscular y la regeneración celular durante la noche [3].

Función de eliminación. El metabolismo cerebral durante el sueño probablemente desempeña una función restauradora a través de la eliminación de sustancias como la adenosina, que se acumula a lo largo del día y probablemente ayuda a inducir el sueño NREM profundo. La vía de eliminación de desechos cerebrales se ha denominado sistema glinfático, debido a su dependencia de las células gliales. En particular, el sueño parece estar asociado con un aumento del espacio intersticial, lo que conduce a una mejor eliminación de desechos neurotóxicos [3].

Plasticidad cerebral y aprendizaje. Los datos empíricos y experimentales también sugieren que el sueño desempeña un papel en la plasticidad cerebral al promover la

formación y el mantenimiento de sinapsis dependientes del aprendizaje [3]. Los seres humanos claramente aprenden peor cuando no duermen lo suficiente; por tanto, el sueño debe tener un impacto en la función cognitiva y la memoria.

Los recién nacidos pasan más tiempo dormidos y, en particular, tienen una mayor proporción de sueño REM. Algunos autores creen que la información sensorial que se produce durante los sueños y la actividad de la corteza motora (que no puede expresarse periféricamente en el sueño REM normal) juegan un papel importante en el desarrollo del cerebro. Mientras tanto, el sueño NREM puede afectar el aprendizaje al devolver los circuitos de aprendizaje saturados a los niveles iniciales [3].

2. Clasificación de los trastornos del sueño

La Clasificación Internacional de los Trastornos del Sueño (International Classification of Sleep Disorders [ICSD]) es el sistema de clasificación más utilizado para los trastornos del sueño. La revisión del texto de la tercera edición de la ICSD (ICSD-3-TR) incluye siete categorías principales de trastornos del sueño y 60 diagnósticos específicos dentro de las siete categorías principales [2].

Insomnio. La Organización Mundial de la Salud (OMS) define el insomnio como “el problema al iniciar y/o mantener el sueño o la queja relativa a un sueño no reparador que se produce durante, como mínimo, tres noches por semana y se asocia con angustia o incapacidad diurna”. Su diagnóstico requiere un informe de un problema de inicio o mantenimiento del sueño, oportunidades y circunstancias adecuadas para dormir y consecuencias diurnas como resultado de los síntomas de insomnio. El ICSD-3-TR identifica tres tipos distintos de insomnio:

1) Trastorno de insomnio crónico. Para poderlo diagnosticar el paciente debe presentar síntomas al menos tres veces por semana durante tres o más meses.

2) Trastorno de insomnio a corto plazo. Se diagnostica cuando los síntomas hayan estado presentes durante menos de tres meses. El desarrollo suele estar relacionado temporalmente con un factor estresante importante. Este tipo de insomnio a menudo se resuelve cuando el factor estresante lo hace, o cuando el paciente desarrolla mecanismos de afrontamiento adecuados o se adapta al factor estresante [2].

3) Otros trastornos de insomnio. Se diagnostica cuando el paciente tiene síntomas de insomnio pero no cumple los criterios para los otros dos tipos de insomnio) [2].

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño. Se caracterizan por una

respiración anormal durante el sueño [2]. Hay cuatro grupos principales de problemas:

1) Trastornos de apnea obstructiva del sueño (AOS). Es un trastorno que se caracteriza por apneas obstructivas, hipopneas y/o despertares relacionados con el esfuerzo respiratorio causados por el colapso repetitivo de las vías respiratorias superiores durante el sueño. El diagnóstico en adultos se realiza mediante polisomnografía o poligrafía respiratoria, cuando hay 15 o más eventos respiratorios principalmente obstructivos por hora, incluso en ausencia de síntomas asociados [2]. Cuando hay signos o síntomas (que incluyen somnolencia excesiva, fatiga, insomnio o deterioro de la calidad de vida relacionado con el sueño), el diagnóstico de AOS se puede realizar cuando hay cinco o más eventos respiratorios predominantemente obstructivos por hora. Es el trastorno respiratorio más común relacionado con el sueño.

2) Síndromes de apnea central del sueño. Los criterios para este trastorno incluyen la demostración de AOS principalmente durante la polisomnografía diagnóstica. Al iniciar el tratamiento con presión positiva en las vías respiratorias, aparecen o persisten eventos de apnea central a pesar de la resolución de la AOS. Los síntomas (alteraciones del sueño, somnolencia diurna, despertar con dificultad para respirar) son necesarios para establecer el diagnóstico.

3) Trastorno de hipoventilación relacionados con el sueño. Debido a que la hipoventilación se define por niveles elevados de presión parcial de dióxido de carbono (PaCO_2), los criterios para la hipoventilación relacionada con el sueño requieren la presencia de niveles elevados de PaCO_2 , ya sea directamente (por medición de gases en sangre arterial) o indirectamente (por mediciones de CO_2 [dióxido de carbono] al final de la espiración o mediciones de CO_2 transcutáneo).

4) Trastorno de hipoxemia relacionado con el sueño. Se diagnostica cuando se observan caídas sostenidas en la saturación arterial de oxígeno (<88 por ciento durante >5 minutos) que no se deben a hipoventilación.

Trastornos de hipersomnolencia central. Incluyen aquellos trastornos en los que la queja principal es la somnolencia diurna que no se debe a otro trastorno del sueño, incluidos trastornos del sueño o ritmos circadianos desalineados [2]. La somnolencia excesiva se define como episodios diarios de una necesidad incontenible de dormir o un lapso de sueño diurno [2].

Trastornos del ritmo circadiano sueño-vigilia. Se caracterizan por una alteración del sueño crónica o recurrente debido a una alteración del sistema circadiano o una desalineación entre el entorno y el ciclo de sueño-vigilia de un individuo [2].

Parasomnias. Son eventos físicos indeseables (movimientos complejos, comportamientos) o experiencias (emociones, percepciones, sueños) que ocurren durante la entrada al sueño, durante el sueño o durante el despertar del sueño [2]. Los comportamientos observados son más complejos y parecen tener más propósito que la actividad estereotipada que se observa en los trastornos del movimiento.

Trastornos del movimiento relacionados con el sueño. Se caracterizan por movimientos simples y estereotipados que perturban el sueño [2]. Los pacientes pueden ser conscientes o no de estos movimientos. Los síntomas de alteraciones del sueño (por ejemplo, insomnio, somnolencia diurna, fatiga) son necesarios para diagnosticarlos. Los más comunes son el síndrome de piernas inquietas (SPI) y el trastorno del movimiento periódico de las extremidades (Periodic Limb Movements Disorder [PLMD]).

Otros trastornos del sueño. Esta categoría incluye trastornos del sueño que no pueden clasificarse adecuadamente en otra parte de la revisión del texto de la tercera edición de la ICSD-3-TR [2]. También se pueden clasificar aquí los trastornos que están exclusivamente relacionados con la perturbación ambiental.

3. Evaluación de la calidad del sueño: el Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh

La calidad del sueño es un constructo clínico importante, ya que es cada vez más común que las personas se quejen de mala calidad del sueño y su impacto en el funcionamiento diurno. Además, la mala calidad del sueño puede ser un síntoma importante de muchos trastornos médicos y del sueño. Sin embargo, las medidas objetivas de la calidad del sueño, como la polisomnografía, no están fácilmente disponibles para la mayoría de los médicos en su rutina diaria, y son costosas, consumen mucho tiempo y no son prácticas para estudios epidemiológicos y de investigación. Sin embargo, varios cuestionarios de autoinforme han sido desarrollado.

El Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh (Pittsburgh Sleep Quality Index [PSQI]) [9] es el cuestionario de autoinforme de la calidad del sueño más utilizado. El PSQI fue desarrollado en 1988 por Buysse y sus colegas, para crear una medida estandarizada diseñada para recopilar información consistente sobre la calidad subjetiva de los hábitos de sueño de las personas y proporcionar un índice claro que puedan utilizar tanto los médicos como los pacientes.

El PSQI es un cuestionario de autoinforme que evalúa la calidad del sueño durante el período de un mes inmediatamente anterior al momento de la evaluación. Consta de 19 preguntas autoevaluadas que se suman de forma no lineal para obtener siete componentes que incluyen calidad subjetiva del sueño, latencia del sueño, duración del sueño, eficiencia habitual del sueño, perturbaciones del sueño, uso de medicación hipnótica y disfunción diurna. Las puntuaciones de los componentes se agrupan en subescalas que van del 0 al 3, donde 3 indica la mayor disfunción del sueño. La suma de las puntuaciones de los siete componentes da como resultado una puntuación global de la calidad subjetiva del sueño (que va en un rango de 0 a 21). Las puntuaciones globales más elevadas representan una peor calidad subjetiva del sueño. Sumando las puntuaciones de las diferentes componentes se obtiene una puntuación global que permite discriminar a los “malo dormidores” (PSQI > 5) de los “buenos dormidores” (PSQI ≤ 5) [9]. Un cambio de 3 o más puntos indica diferencia mínima clínicamente significativa [10].

4. Relación entre calidad del sueño y salud cardiovascular

4.1 Conceptos generales

El sueño es cada vez más reconocido como un importante factor que contribuye a un estilo de vida saludable. La duración del sueño, principalmente el sueño de corta duración (SCD), junto con otros trastornos del sueño, han sido relacionados con varios FRCV, incluyendo obesidad, hipertensión, diabetes mellitus tipo 2 y enfermedades cardiovasculares. Como resultado, el sueño se reconoce cada vez más como un objetivo terapéutico potencial para reducir el riesgo cardiovascular. Además, los problemas de sueño son muy frecuentes entre los pacientes que padecen enfermedades cardíacas. Por estas razones, en junio de 2022 se actualizó la lista de verificación de la Asociación Americana del Corazón para medir la salud cardiovascular, ahora denominada Los 8 Pasos Esenciales Para Mi Salud™, y se agregaron los hábitos de sueño saludables como un factor esencial para tener una salud cardiovascular óptima. La nueva métrica del sueño indica que se necesitan entre 7 y 9 horas de sueño diarias para lograr una salud cardiovascular óptima para los adultos.

A continuación, se resume la evidencia que relaciona la duración del sueño y los trastornos del sueño con el riesgo cardiometabólico, y la prevalencia de estos trastornos en pacientes cardiopatas.

4.2 Duración del sueño, ritmos circadianos y salud cardiovascular

Diferentes metaanálisis [11] [12] describen una relación entre la duración del sueño y la mortalidad por todas las causas cuando la duración del sueño es demasiado corta o demasiado larga. Organizaciones de salud como la Asociación Americana del Corazón han recomendado una duración del sueño de 7 a 9 h para la mayoría de los adultos [13]. Múltiples estudios han demostrado un aumento en la mortalidad y de los eventos cardiovasculares tanto con el SCD como con el sueño de larga duración. Estudios más recientes han podido establecer más claramente que la falta de sueño es un factor de riesgo causal de enfermedad coronaria e IC. Además de los datos que conectan directamente la duración del sueño y el riesgo de eventos cardiovasculares y enfermedad coronaria aguda, la duración del sueño se ha relacionado con una serie de otros FRCV, como la obesidad, la diabetes y la hipertensión [14].

El SCD y el insomnio son dos condiciones distintas pero superpuestas. El insomnio crónico a menudo se asocia con un estado de hipervigilancia constante, que puede provocar cambios en la actividad simpática y alteraciones de la función endocrina, como el cortisol, lo que sugiere conexiones importantes con el eje hipotalámico-pituitario-suprarrenal. En los pacientes con insomnio y SCD se han medido también marcadores inflamatorios elevados. Estos factores pueden contribuir a las altas tasas de comorbilidad del insomnio con hipertensión, otras enfermedades cardiovasculares y mortalidad. El sueño de larga duración también se ha asociado con un mayor riesgo de eventos cardiovasculares como el accidente cerebrovascular. Si bien el mecanismo de esta conexión no se comprende completamente, se ha planteado la hipótesis de que la disregulación metabólica y la inflamación pueden desempeñar un papel [14].

Si bien está claro que la duración del sueño juega un papel importante en la salud cardiovascular, las horas en las que el sujeto duerme y otros factores circadianos también son importantes en la evaluación del riesgo cardiovascular. Los relojes circadianos son omnipresentes en el cuerpo humano y desempeñan un papel en la regulación de una amplia gama de procesos biológicos, incluidos muchos aspectos de la función cardiovascular. La importancia de los ritmos circadianos en la salud cardiovascular se refleja en el hecho de que todos los tipos de células de las capas de los principales vasos sanguíneos, los cardiomiocitos, los fibroblastos del estroma miocárdico y las células similares a las progenitoras cardíacas se caracterizan por ritmos circadianos. Además, ciertas funciones

cardiovasculares como la presión arterial y la frecuencia cardíaca tienen patrones circadianos. De manera similar, el momento de los eventos cardiovasculares agudos como el accidente cerebrovascular, el infarto de miocardio y la muerte súbita cardíaca tiene un patrón circadiano, ya que todos ocurren con mayor frecuencia por la mañana. Las alteraciones crónicas de los ritmos circadianos pueden provocar un mayor riesgo de hipertensión y aterosclerosis. Este tipo de alteración circadiana crónica se ejemplifica en los trabajadores por turnos que a menudo experimentan alteraciones circadianas repetidas que se han relacionado con enfermedades cardiovasculares [14].

4.3 Trastornos respiratorios relacionados con el sueño y salud cardiovascular

La apnea del sueño representa una de las áreas mejor investigadas de la medicina del sueño, con muchos de los vínculos más claramente establecidos con la salud cardiovascular.

La AOS es un subtipo más común de apnea del sueño que se caracteriza por el colapso repetido de las vías respiratorias superiores durante el sueño. Los pacientes con AOS pueden experimentar hipoxia intermitente, despertares recurrentes y grandes oscilaciones de presión intratorácica durante el sueño. Estos pueden provocar efectos secundarios, incluido un aumento de la activación simpática, inflamación, disfunción endotelial, y alteración de la hemodinámica. Además de la carga de síntomas subjetivos que pueden resultar de estos efectos, que incluyen aumento de la somnolencia, mala función cognitiva y trastornos del estado de ánimo, existen consecuencias más insidiosas, más notablemente un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular [14]. La hipertensión es un factor de riesgo cardiovascular bien establecido asociado con AOS. Datos del Sleep Heart Health Study, un gran estudio poblacional multicéntrico basado en la comunidad, demostró una mayor prevalencia de hipertensión en participantes con AOS en comparación con controles [15]. También los datos de otro gran estudio, el Wisconsin Sleep Cohort Study (WSCS), demostraron una asociación entre la AOS y la presencia de hipertensión [16]. La hipertensión en personas con AOS puede no tener las mismas características que en aquellos sin AOS, siendo más probable que adopte una forma refractaria, que responde menos a los medicamentos antihipertensivos y no presenta la caída típica esperada por la noche. La enfermedad de las arterias coronarias (EAC) también se ha relacionado con la AOS. Los datos de la WSCS demostraron un vínculo entre AOS y EAC [16]. La AOS también se ha identificado como un factor de riesgo de accidente cerebrovascular, de fibrilación auricular y de IC. Además, también el síndrome de apnea central del sueño puede observarse con mayor frecuencia en

pacientes con IC [14].

Se ha demostrado que el tratamiento de la AOS con presión positiva continua en la vía aérea (continuous positive airway pressure [CPAP]) permite obtener mejorías pequeñas en la presión arterial, disminuye los marcadores de actividad simpática y mejora la resistencia a la insulina en pacientes con intolerancia a la glucosa y prediabetes. Si bien algunas pruebas observacionales sugieren que la CPAP reduce el riesgo de eventos cardiovasculares importantes, ningún ensayo controlado aleatorio a gran escala ha demostrado algún tipo de beneficio similar para la prevención primaria o secundaria [14]. El Sleep Apnea Cardiovascular Endpoints [17] fue un ensayo multicéntrico en el que 2717 pacientes con antecedentes de enfermedad coronaria o enfermedad cerebrovascular con AOS no tratada fueron aleatorizados para recibir CPAP más el tratamiento habitual o solo el tratamiento habitual. Después de un período de seguimiento medio de 3.7 años, no se detectaron diferencias entre los grupos en las muertes por causas cardiovasculares, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, hospitalización por angina inestable, IC o ataque isquémico transitorio.

4.4 Otros trastornos del sueño y salud cardiovascular

Si bien los trastornos respiratorios del sueño son la rama de la patología del sueño más comúnmente considerada en el contexto de la salud cardiovascular, existe evidencia que relaciona otros trastornos del sueño con la patología cardiovascular.

La narcolepsia, un trastorno de hipersomnolencia, se ha relacionado con una variedad de otras comorbilidades médicas, incluidas varias enfermedades cardiovasculares como accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, y paro cardíaco [14].

Los análisis del SPI y el PLMD en relación con las enfermedades cardiovasculares y los factores de riesgo han producido resultados contradictorios. Algunos datos sugieren que el SPI se asocia con una mayor prevalencia de EAC y enfermedades cardiovasculares. Sin embargo, existe poco consenso sobre el tema, ya que algunos estudios no han demostrado ninguna asociación entre SPI y enfermedad cardiovascular después de controlar los factores de confusión [14].

4.5 Prevalencia de los trastornos del sueño entre pacientes cardiopatas

Aproximadamente la mitad de los pacientes con SCA tienen alteraciones del sueño

(tanto en la arquitectura como en la cantidad de sueño), que parecen normalizarse en los meses posteriores. En pacientes con enfermedad isquémica más grave, las alteraciones del sueño parecen ser más prevalentes [18].

Varios estudios sobre el sueño han demostrado que pacientes hospitalizados después de una cirugía cardíaca sufren de falta de sueño, teniendo pocas oportunidades para completar los ciclos de sueño, y un alto grado de fragmentación del sueño, especialmente durante los primeros días postoperatorios. Los despertares aparecen frecuentes, sin estímulos externos evidentes. Las alteraciones del patrón de sueño parecen persistir después del alta hospitalaria. Entre el 39% y el 69% de las personas que se han sometido a cirugía de bypass aortocoronario refieren una mala calidad de sueño durante las primeras semanas después del alta hospitalaria, que persiste durante semanas y meses después de la intervención [19].

El sueño suele verse alterado también en los pacientes con IC. Estos pacientes tienen una arquitectura del sueño deficiente, que se caracteriza por una reducción del tiempo total de sueño (insomnio), un sueño ligero excesivo (N1), un sueño profundo mínimo (N3) y un número excesivo de despertares. Los síntomas de la IC, como tos, nicturia, ortopnea y disnea, persisten durante el sueño e interrumpen su continuidad. Además, los pacientes también pueden sufrir de movimientos periódicos de las extremidades y, lo más importante, apneas del sueño [20]. En un estudio previo realizado en pacientes con IC crónica, aproximadamente el 46% de los participantes informaron dificultades de moderadas a importantes para iniciar el sueño, mientras que aproximadamente el 20% informó problemas para mantener el sueño [21].

5. Generalidades sobre el tratamiento de los trastornos del sueño en adultos

5.1 Generalidades sobre el tratamiento del insomnio en adultos

El insomnio es uno de los síntomas más comunes por los que los adultos buscan atención médica. Su etiología se conceptualiza mejor como una combinación de factores predisponentes, precipitantes y perpetuadores que varían con el tiempo. Cada uno de estos factores debe evaluarse para formular un plan de tratamiento individualizado. Sin embargo, los enfoques conductuales y farmacológicos exitosos para el insomnio sólo deben implementarse una vez que se reconozcan todos los factores contribuyentes y se intente abordarlos.

Factores predisponentes y precipitantes. El historial médico del paciente debe incluir un

examen de los eventos sociales, médicos y psiquiátricos que pueden haber sido relevantes en el momento en que comenzó el insomnio. Cuando un individuo se encuentra bajo estrés psicológico o fisiológico, dichos factores se amplifican de manera variable en el contexto de su reactividad subyacente a los trastornos del sueño. Los pacientes con insomnio agudo a menudo pueden identificar el desencadenante inmediato del insomnio y la educación puede proporcionar cierto control o al menos aceptación del insomnio temporal [22].

Estos eventos y comorbilidades son importantes para el tratamiento porque es poco probable que el insomnio precipitado o exacerbado por un síntoma de una enfermedad médica (por ejemplo, dolor, nicturia o dificultad para respirar) mejore sin un tratamiento máximo del trastorno médico.

De la misma manera, los trastornos del sueño distintos del insomnio (por ejemplo, AOS, trastornos del ritmo circadiano, SPI) pueden presentarse con insomnio, pero es poco probable que mejoren sin un tratamiento dirigido al trastorno del sueño específico.

Los trastornos psiquiátricos y el insomnio tienen una relación bidireccional y, a menudo, es necesario el tratamiento concomitante de ambos.

Terapia cognitivo-conductual (TCC). Es la forma preferida de tratamiento para el insomnio crónico en adultos y ha sido respaldada como terapia de primera línea por múltiples sociedades y paneles de directrices [23]. Es un enfoque multicomponente para el insomnio crónico que aborda pensamientos y comportamientos comunes que interfieren con el sueño óptimo.

Los componentes conductuales incluyen:

- Establecimiento de una hora estable para acostarse y despertarse los siete días de la semana.
- Reducción del tiempo en cama para aproximar el total de horas estimadas de sueño
- Estímulo a utilizar la cama sólo para dormir y tener relaciones sexuales; tratar de dormir sólo cuando tenga sueño y levantarse de la cama si se produce ansiedad mientras no se puede dormir.
- Higiene del sueño, que incluye evitar sustancias que interfieren con el sueño (cafeína, alcohol, nicotina), evitar siestas para maximizar el deseo de dormir y optimizar la comodidad del entorno para dormir.

Los enfoques cognitivos de la TCC abordan:

- Pensamientos ansiosos y catastróficos asociados con el insomnio.
- Expectativas inapropiadas sobre las horas de sueño.
- Atribuciones erróneas sobre los efectos del insomnio

- Relajación mediante relajación muscular progresiva, mindfulness y meditación.

Farmacoterapia. Para los pacientes que no han respondido a la TCC, los riesgos de insomnio no tratado (por ejemplo, caídas nocturnas, deterioro cognitivo, desarrollo de un trastorno del estado de ánimo/ansiedad, empeoramiento de un trastorno médico) también influyen en la toma de decisiones [24]. La elección entre varios medicamentos para el insomnio se individualiza en función de una variedad de factores, incluida la edad del paciente y las comorbilidades, el tipo de problema de insomnio, los perfiles de efectos secundarios, el costo y las preferencias del médico y del paciente.

Los medicamentos para el tratamiento del insomnio abarcan múltiples clases y agentes que pueden clasificarse según su mecanismo de acción o indicación original: agonistas de los receptores de benzodiazepinas, antagonistas de los receptores de histamina, agonistas del receptor de melatonina y antagonistas duales del receptor de orexina. Los medicamentos con efectos sedantes, como la trazodona y la gabapentina, cuando se usan en dosis mucho más bajas que las estudiadas y aprobadas para otras indicaciones, pueden representar una alternativa relativamente segura a los agonistas de los receptores de benzodiazepinas en pacientes seleccionados, incluso si la base de evidencia de su eficacia no es tan sólida [22].

5.2 Consideraciones sobre el tratamiento de poblaciones de pacientes específicas

Pacientes con trastornos del estado de ánimo y de ansiedad. El tratamiento de los trastornos del estado de ánimo y de ansiedad con farmacoterapia o psicoterapia produce mejorías en el insomnio en la mayoría de los pacientes. Sin embargo, en muchos pacientes puede haber insomnio persistente o emergente del tratamiento incluso después de la mejoría de la enfermedad psiquiátrica. La alteración del sueño es el síntoma persistente más común en la depresión tratada y es un factor de riesgo de recurrencia de un episodio del estado de ánimo en pacientes eutímicos deprimidos o bipolares [25]. El tratamiento del insomnio en este contexto debe dirigirse a las supuestas causas de la alteración del sueño, evaluando el papel del trastorno persistente del estado de ánimo, de otros trastornos del sueño, médicos o psiquiátricos.

La eficacia de la TCC para el tratamiento del insomnio en pacientes con trastornos del estado de ánimo es incierta. Los estudios iniciales sugirieron que agregar este enfoque a los medicamentos psiquiátricos mejoraba tanto los trastornos del sueño como la depresión subyacente o el trastorno bipolar. Sin embargo, estudios posteriores, si bien confirman los beneficios de la TCC para el insomnio en este contexto, han mostrado resultados mixtos

sobre los resultados relacionados con enfermedades psiquiátricas o sugieren que el beneficio para el trastorno del estado de ánimo es independiente del efecto sobre el sueño [22].

Pacientes con AOS. El insomnio y la AOS son trastornos del sueño distintos que normalmente requieren tratamiento independiente; sin embargo, suelen coexistir. Aproximadamente el 15 por ciento de los pacientes con insomnio tienen AOS de moderada a grave, con tasas más altas en hombres, adultos mayores, quienes roncan y pacientes con síndrome metabólico, obesidad o somnolencia diurna [26]. La AOS no diagnosticada es común entre los pacientes con síntomas de insomnio. Aproximadamente un tercio de las personas con AOS tienen quejas de insomnio, que en realidad son más comunes que la somnolencia diurna [27]. El insomnio comórbido también interfiere con la adherencia al tratamiento con CPAP y se ha asociado con un mayor riesgo de hipertensión, enfermedades cardiovasculares y mortalidad por todas las causas en comparación con cualquiera de las afecciones sola [28].

Hay un número limitado de ensayos controlados de medicamentos o TCC para el tratamiento del insomnio en la AOS. Las preocupaciones sobre la exacerbación del estado respiratorio con el uso de agonistas de los receptores de benzodiazepinas han limitado su uso en este contexto. Sin embargo, los ensayos a corto plazo han demostrado que estos empeoran la AOS no grave y no tratada [29]; la saturación mínima de oxígeno puede disminuir con benzodiazepinas en la AOS grave.

Los pacientes con apnea del sueño de leve a moderada se benefician del tratamiento del insomnio en un grado similar al de aquellos sin apnea del sueño. Algunos estudios sugieren que la TCC es una estrategia eficaz para mejorar el sueño y mejorar la adherencia a la CPAP en pacientes con insomnio y AOS de moderada a grave. El uso a corto plazo de medicamentos sedantes parece ser seguro como medio para mejorar la adherencia a la CPAP y potencialmente abordar el insomnio subyacente en pacientes con AOS leve a moderada [22].

5.3 Efectos del ejercicio físico sobre la calidad del sueño

Si bien las intervenciones farmacológicas son un tratamiento común para los trastornos del sueño, se han informado eventos adversos estadísticamente significativos, incluido un mayor riesgo de caídas y deterioro cognitivo entre los adultos mayores. Además, la magnitud del beneficio no se ha establecido firmemente. En vista de los riesgos potenciales de tolerancia y dependencia y del gran número de otras drogas que las personas mayores toman

frecuentemente junto con medicamentos para el insomnio, resulta interesante un enfoque no farmacológico basado en la evidencia.

El ejercicio es un tratamiento no farmacológico prometedor para mejorar el sueño, y se ha demostrado que el ejercicio aeróbico mejora tanto la cantidad como la calidad del sueño. El ejercicio de fuerza es una modalidad alternativa que también se ha demostrado que mejora la calidad del sueño. Se ha demostrado que el ejercicio mejora las comorbilidades comúnmente asociadas con la falta de sueño, como la depresión y las enfermedades cardiovasculares [30].

La asociación entre la actividad física y la calidad del sueño se puede atribuir a varios mecanismos, incluida la liberación de endorfinas, que pueden reducir el estrés y la ansiedad, lo que resulta en una mejor relajación y un mejor sueño, la regulación de los ritmos circadianos y un aumento de la temperatura corporal seguido de una disminución posterior que ayuda a iniciar el sueño. Además, el ejercicio estimula la liberación de neurotransmisores como la serotonina y la norepinefrina, que participan en la regulación del estado de ánimo y la relajación, lo que quizás ayude a iniciar y mantener mejor el sueño [31].

Pei-Yu Yang et al realizaron una revisión sistemática de ensayos aleatorios para determinar si el ejercicio es eficaz para mejorar la calidad del sueño en sujetos de mediana edad o adultos, con mala calidad del sueño y depresión. Todos los estudios utilizaron el PSQI para evaluar la calidad del sueño. En comparación con los grupos de control, los participantes que fueron asignados al azar a un programa de ejercicios tuvieron una mejor puntuación global en el PSQI. En el grupo de ejercicio se observaron también una latencia del sueño y un uso de medicamentos significativamente reducidos. Sin embargo, los grupos no difirieron significativamente en la duración del sueño, la eficiencia del sueño, las perturbaciones del sueño o el funcionamiento diurno [32].

Kovacevic et al llevaron a cabo una revisión sistemática de ensayos aleatorizados controlados para determinar si el entrenamiento de fuerza puede mejorar la calidad subjetiva del sueño, detectando efectos mínimos sobre la cantidad de sueño. Las mejoras en la calidad fueron en su mayoría de moderadas a grandes y comúnmente afectaron la calidad general del sueño, la latencia del sueño, la eficiencia del sueño, las perturbaciones y la disfunción diurna. En comparación, el tratamiento farmacológico con hipnóticos muestra sólo efectos desde pequeños hasta moderados sobre la calidad del sueño [22]. Dados los efectos nocivos bien documentados del uso de hipnóticos a largo plazo, que no se recomienda para el insomnio crónico, el entrenamiento de fuerza puede ser una intervención a largo plazo más apropiada para controlar los trastornos del sueño en algunas personas. Combinado con el

entrenamiento aeróbico, el efecto añadido del entrenamiento de fuerza se atenúa, y sólo uno de cada tres estudios informó pequeñas mejoras significativas en la calidad del sueño en comparación con el entrenamiento aeróbico sólo [30].

6. Calidad de sueño y calidad de vida en pacientes en rehabilitación cardíaca

6.1 Programas de rehabilitación cardíaca

De acuerdo con la OMS, la rehabilitación cardiovascular es el conjunto de actividades necesarias para asegurar a las personas con enfermedades cardiovasculares una condición física, mental y social óptima que les permita ocupar por sus propios medios un lugar tan normal como le sea posible en la sociedad [33].

Los programas de rehabilitación cardíaca para pacientes ambulatorios consisten en sesiones de entrenamiento físico supervisado junto con otras intervenciones de prevención secundaria. Están diseñados para acelerar la recuperación de eventos cardiovasculares agudos, como infarto de miocardio, revascularización de miocardio, trasplante de corazón u hospitalización por IC, y para mejorar la calidad de vida.

Los componentes de los programas de rehabilitación cardíaca son impartidos por un equipo dedicado que incluye médicos, enfermeras, fisioterapeutas y psicólogos y tienen tres pilares fundamentales de actuación [34].

Entrenamiento físico programado. Tiene el objetivo de mejorar la capacidad funcional y controlar los FRCV. El tipo de ejercicio es predominantemente aeróbico, con ejercicios de estiramiento, flexibilidad y potenciación suave y progresiva. La intensidad se determina según los datos de una prueba de esfuerzo y se incrementa en función de la respuesta del paciente al entrenamiento. Es necesario estratificar al paciente de forma adecuada según el riesgo pronóstico, bajo, medio o alto, para posteriormente realizar un tratamiento correcto con todas las medidas de seguridad pertinentes.

Educación sanitaria. Su objetivo es la concienciación de un estilo de vida cardiosaludable para controlar los FRCV y prevenir los futuros eventos cardiológicos. Se efectúan sesiones informativas dirigidas a los pacientes y familiares sobre la enfermedad, hipertensión arterial, diabetes, hipercolesterolemia, tabaquismo, sedentarismo, dietas y factores psicosociales.

Tratamiento psicológico. Su objetivo es la identificación y el manejo de la variedad de

problemas psicosociales y vocacionales que surgen después de un evento cardíaco o un diagnóstico cardíaco. Incluye un estudio del patrón de conducta tipo A y de los niveles de ansiedad o depresión. Las actuaciones consisten en el aprendizaje de una técnica de relajación, modificación de apoyo de grupo y/o individualizada e intervención psiquiátrica en los pacientes que lo precisen.

6.2 Efectos de los programas de rehabilitación cardíaca sobre la calidad del sueño

Aunque la mala calidad del sueño representa un factor de riesgo cardiovascular, los efectos de los programas de rehabilitación cardíaca convencionales sobre la calidad del sueño han recibido poca atención en la literatura científica actual.

Estudios previos sugirieron que asistir a un programa de RC puede mejorar la calidad del sueño [35], así como los trastornos respiratorios asociados al sueño [36] en pacientes cardiopatas. Además, los trastornos del sueño parecen correlacionarse con síntomas depresivos en pacientes sometidos a RC [37], y se ha sugerido que un programa centrado en el ejercicio puede mejorar ambos aspectos en estos pacientes [38]. Algunos trabajos se centraron específicamente en pacientes con IC y reportaron resultados similares [39] [40] [41] [42]. Además, un estudio reciente reveló una relación significativa moderada entre la calidad del sueño y la actividad física en esos pacientes [43]. Sin embargo, la magnitud del efecto de los programas de rehabilitación cardíaca sobre la calidad del sueño es difícil de cuantificar ya que no se han realizado estudios aleatorizados con un grupo de control no tratado sobre pacientes recuperándose de eventos coronarios agudos, cirugía cardíaca u hospitalización por IC.

6.3 Relación entre trastornos del sueño, síntomas depresivos y calidad de vida en los pacientes en rehabilitación cardíaca.

La depresión y la ansiedad son muy frecuentes entre los pacientes con enfermedades cardíacas. Las formas más leves de depresión ocurren hasta en el 30% de los pacientes después de un evento cardíaco agudo. Las formas de depresión y ansiedad moderada ocurren entre el 11% y el 15% de los pacientes con enfermedades cardíacas, lo que conlleva un riesgo aún mayor de sufrir más eventos cardiovasculares. Uno de cada cinco participantes en un programa de rehabilitación cardíaca tiene síntomas ansiosos o depresivos de moderados a extremadamente graves al empezar el programa; estos pacientes tienen también

significativamente menos probabilidades de completarlo [44].

Estudios anteriores han demostrado que existe una relación compleja entre los síntomas depresivos, los trastornos del sueño y la calidad de vida relacionada con la salud. Banack et al., en una muestra de 259 participantes de un programa de RC, detectaron que las alteraciones del sueño se asociaron fuertemente con síntomas depresivos y una disminución de la calidad de vida relacionada con la salud. Una alta proporción de participantes informó tener dificultades para dormir. Los resultados demostraron que las puntuaciones en el PSQI eran casi el doble entre hombres y mujeres con síntomas depresivos en comparación con aquellos que no los tenían. Lo mismo ocurrió con las 7 subescalas del PSQI, ya que los individuos con síntomas depresivos obtuvieron consistentemente puntuaciones más altas en cada subescala. Las personas con problemas de sueño y síntomas depresivos experimentaron un deterioro sustancialmente mayor en la calidad de vida relacionada con la salud que aquellos sin síntomas depresivos ni trastornos del sueño [45]. Este hallazgo enfatiza la doble carga que sienten las personas que experimentan trastornos del sueño y síntomas depresivos. En una revisión de estudios de cohortes prospectivos, las personas con depresión demostraron cuatro veces menos probabilidades de participar en un programa de CR y siete veces más probabilidades de abandonarlo [46].

6.4 Efectos de la rehabilitación cardíaca sobre la calidad de vida, la ansiedad y la depresión

En una población que envejece y presenta múltiples morbilidades, la calidad de vida, definida por la OMS como "la percepción que tiene un individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y los sistemas de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, expectativas, estándares e inquietudes" [47], es una prioridad clave para los pacientes y los proveedores de atención médica. Muchas revisiones sistemáticas anteriores han considerado que los datos de calidad de vida para la RC basada en ejercicios son insuficientes o inadecuados para el metaanálisis debido a la considerable heterogeneidad en las medidas de resultado y los informes. Una revisión sistemática de 2019 de RC para personas después de un SCA incluyó ocho estudios en un metaanálisis y concluyó que había efectos positivos clínicamente relevantes en dos dominios del Cuestionario Breve de Calidad de Vida (Short Form Health Survey 36 [SF-36]) a los 6 meses (rol físico y salud general) y de un dominio a los 12 meses (función física) [48]. Un metaanálisis posterior mostró mejorías estadísticamente significativas en múltiples dominios del SF-36, pero sólo en 2

sobre 24 (función física y rol físico) podrían considerarse clínicamente relevantes [49]. El estudio Cardiac Rehabilitation Outcome Study in Heart Failure confirmó la mejoría en la capacidad de ejercicio y la calidad de vida relacionada con la salud para pacientes con IC tratados con rehabilitación cardíaca [50].

La ansiedad es la respuesta psicológica más temprana a un evento coronario isquémico y los primeros síntomas de depresión aparecen entre 48 y 72 horas después del infarto de miocardio. Según un metaanálisis publicado en 2019, la RC basada en el ejercicio disminuye los síntomas de ansiedad y depresión en estos pacientes. Además, la RC temprana de estos pacientes con ansiedad o depresión es esencial para reducir los efectos negativos sobre la calidad de vida, así como la morbilidad y la mortalidad [51].

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La corrección de los FRCV juega un papel fundamental en los programas de rehabilitación cardíaca. Sin embargo, aunque hoy sabemos que la mala calidad del sueño constituye un factor de riesgo cardiovascular modificable, hasta el momento los efectos de los programas convencionales de rehabilitación cardíaca sobre este aspecto han sido muy poco estudiados.

Sólo existen dos estudios previos publicados en los que se hayan validado cualitativamente y cuantitativamente mediante el PSQI los cambios en la calidad del sueño en pacientes que asisten a un programa de rehabilitación cardíaca [35] [41]. Nuestro estudio se realizó sobre una serie amplia de pacientes, analizando los resultados con un nuevo abordaje metodológico.

En segundo lugar, en todos los estudios citados anteriormente, los autores concluyen que el programa de rehabilitación cardíaca es eficaz para mejorar la calidad del sueño, ya que obtuvieron mejoras estadísticamente significativas en la puntuación PSQI. Sin embargo, consideramos necesario e intelectualmente correcto valorar también la significación clínica de los cambios, la cual se refiere a "la importancia práctica del efecto de una intervención, es decir, a si una intervención produce alguna diferencia real en las personas que interactúan con él en su vida cotidiana" [52].

En tercer lugar, otro punto no bien aclarado por la literatura científica previa es el papel que puede tener la IC en la alteración de la calidad del sueño. De hecho, aunque existen artículos que describen esta asociación, justificándola con la presencia de trastornos específicos como tos, ortopnea, disnea paroxística nocturna y nicturia, antes de nuestro estudio nunca se había comprobado si los pacientes cardiopatas con IC realmente tienen mayores trastornos del sueño en comparación con aquellos que no lo tienen.

En resumen, todo esto nació con el objetivo de poder obtener conclusiones con mayor evidencia sobre la efectividad de los programas de rehabilitación cardíaca convencionales para mejorar la calidad del sueño, ayudar a los médicos a comprender más aspectos de este problema y dirigir la investigación y la práctica clínica en la mejor dirección.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

La hipótesis de trabajo de la presente Tesis Doctoral es que la realización de un PRCM de 8 semanas puede mejorar a corto plazo la calidad del sueño en pacientes con diferentes tipos de cardiopatías, incluida la IC.

En el diseño del estudio se plantearon los siguientes objetivos.

Objetivos principales

- Evaluar la calidad del sueño que tienen los pacientes cardiopatas al inicio y tras la finalización de un PRCM.
- Comparar las diferencias en la calidad del sueño entre pacientes con y sin IC, valorando también si existen diferencias en la respuesta al tratamiento.

Objetivos secundarios

- Describir si existe relación entre calidad de sueño y calidad de vida, ansiedad, depresión y capacidad funcional, así como entre los cambios registrados para estas variables.
- Comparar las diferencias en calidad de vida, ansiedad, depresión y capacidad funcional entre pacientes con y sin IC, valorando también si existen diferencias en la respuesta al tratamiento.

METODOLOGÍA

1. Selección de población y sujetos

Se consideraron candidatos para este estudio todos los pacientes que se incorporaron al programa de RC en el “Hospital Virgen de la Victoria” de Málaga desde marzo de 2018 hasta mayo de 2019.

Los pacientes fueron seleccionados de acuerdo con los siguientes criterios de inclusión: (1) diagnóstico de revascularización (angioplastia o cirugía de derivación) dentro de los 6 meses anteriores, ingreso hospitalario por IC dentro de los 6 meses anteriores o cirugía de valvulopatía cardíaca (reparación o reemplazo) dentro de los 6 meses anteriores; (2) estabilidad clínica; (3) ausencia de contraindicaciones para realizar un programa de entrenamiento físico.

También se consideraron los siguientes criterios de exclusión: (1) falta de motivación/colaboración por parte del paciente; (2) negación del paciente a firmar el consentimiento informado o participar; (3) comorbilidades que afectan el sistema musculoesquelético (por ejemplo, enfermedad neuromuscular); (4) distancia al centro sanitario superior a 60 minutos; (5) IC grave (NYHA, Clase IV: “No se puede realizar ninguna actividad física sin molestias. Síntomas de IC en reposo. Si se realiza alguna actividad física, las molestias aumentan” [53]).

2. Intervención

El PRCM implementado se basó en entrenamiento físico programado, educación sanitaria y tratamiento psicológico.

El equipo multidisciplinario a cargo del PRCM estuvo formado por un médico cardiólogo, dos médicos rehabilitadores, un fisioterapeuta, una enfermera y un psicólogo. Los médicos rehabilitadores fueron responsables del diseño y de la realización del PRCM, la evaluación de los pacientes candidatos para su inclusión, el seguimiento de los pacientes durante las sesiones de RC y la comunicación con el cardiólogo remitente.

Antes de iniciar el programa, los pacientes incluidos fueron sometidos a una estratificación de riesgo (bajo, moderado y alto) en función de su nivel de disfunción ventricular, aparición de arritmia, signos y síntomas de isquemia con el ejercicio y

equivalentes metabólicos (metabolic equivalents of task [METS]) alcanzados durante la prueba de esfuerzo, de acuerdo con las guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Rehabilitación Cardiorrespiratoria [34]. Luego, los pacientes realizaron un programa de RC supervisado en grupo durante 8 semanas, con una frecuencia de dos sesiones por semana para los pacientes de Bajo Riesgo y tres veces por semana para los de Medio y Alto Riesgo.

La mediana del tiempo de espera para iniciar RC en este estudio fue de 17 días [Rango Intercuartílico: 10; 21] a partir de la estratificación del riesgo. Durante el tiempo de espera, se indicó a los pacientes que hicieran ejercicio diario, idealmente caminar una hora al día. La frecuencia cardíaca de entrenamiento se determinó utilizando la fórmula de Karvonen, aplicando el 60% de la frecuencia cardíaca de reserva, basado sobre los resultados obtenidos en la prueba de esfuerzo inicial [54].

Antes de cada sesión de entrenamiento se registraron las siguientes variables: presión arterial, frecuencia cardíaca, eventual presencia de síntomas de dolor torácico, disnea o malestar que impidiera el ejercicio físico.

Todas las sesiones de entrenamiento fueron supervisadas por un médico rehabilitador, un fisioterapeuta y una enfermera.

Cada sesión se estructuró de la siguiente manera:

- Calentamiento de 10 min, a través de ejercicios de respiración, movimientos suaves y estiramientos.

- Entrenamiento de fuerza durante 20 min, a través de ejercicios isométricos e isotónicos de corta duración. La resistencia se fijó según el test de 20 RM (repeticiones máximas). Se utilizaron 3 series de 10 repeticiones para los miembros superiores (bíceps, deltoides, tríceps y dorsal ancho) e inferiores (cuádriceps), y el intervalo de descanso entre series fue de 30 segundos.

- Entrenamiento aeróbico en cicloergómetro o cinta de correr, alternando las dos máquinas de una sesión a otra. El tiempo total de entrenamiento aeróbico fue de 30 minutos en cada sesión y la intensidad de entrenamiento objetivo se calculó de acuerdo con la fórmula de Karvonen (70-80% para el primer y segundo mes del régimen de entrenamiento, respectivamente). Al inicio del PRCM, los pacientes comenzaron con dos intervalos de entrenamiento de 15 min intercalados con un período de descanso de 5 min. A medida que mejoraba el rendimiento cardiovascular de los pacientes, se les pidió que aumentaran gradualmente la duración del primer intervalo de entrenamiento hasta que pudieran mantener la frecuencia cardíaca objetivo de forma continua durante 30 minutos. Para cuatro pacientes mayores con IC con fracción de eyección reducida, inicialmente se utilizó un esquema de

entrenamiento en intervalos más cortos que consistía en intervalos de entrenamiento de 3×10 minutos intercalados con períodos de descanso de 2×5 minutos. El esfuerzo percibido y la disnea se controlaron constantemente utilizando la Clasificación Borg de Esfuerzo Percibido original (escala de 6 a 20), la cual consiste en una escala de autoevaluación del esfuerzo físico realizado por un paciente para una carga de trabajo específica [55]. Alentamos a los participantes a mantener una tasa de esfuerzo percibido entre 13 y 14 puntos, y si los sujetos declaraban haber superado este umbral, el ejercicio era detenido por miembros del equipo de rehabilitación cardíaca. La intensidad objetivo, el índice Börg de esfuerzo percibido de los pacientes y la observación del paciente por parte del fisioterapeuta dirigieron el ajuste del número y la duración de los intervalos de entrenamiento aeróbico y los períodos de descanso durante las primeras sesiones de entrenamiento. Al final del PRCM, todos los pacientes pudieron mantener la frecuencia cardíaca objetivo de forma continua durante 30 minutos.

- Relajación durante 10 minutos, a través de ejercicios de respiración y estiramientos.

Al final de la sesión de entrenamiento se registraron las mismas variables tomadas al inicio, verificando así el retorno al estado basal del paciente.

Durante el período del PRCM, se indicó a los pacientes que continuaran haciendo ejercicio diariamente en los días de descanso. A medida que avanzaba el programa de RC, se les invitó a hacer ejercicio mientras mantenían una frecuencia cardíaca igual a la alcanzada durante las sesiones de entrenamiento en el hospital.

Se realizó educación sanitaria una vez por semana por parte de cada profesional del equipo multidisciplinar, con el objetivo de educar y motivar a los pacientes y cuidadores en el control de los FRCV. Se implementaron sesiones grupales enfocadas a nutrición y dieta cardiosaludable, así como asesoramientos individualizados para los pacientes obesos.

La psicoterapia se programó una vez por semana a través de sesiones grupales, con el objetivo de mejorar la calidad de vida a través del control de la alteración emocional secundaria a la patología y la aceptación del proceso que ha sufrido.

3. Variables analizadas antes del PRCM

- Demográficas (edad, sexo).
- Índice de masa corporal (IMC).
- Circunferencia de la cintura (Waist circumference [WC]).

- Función sistólica ventricular izquierda.
- Tipo de patología cardíaca (revascularización, IC, cirugía de válvulas cardíacas).
- Presencia de otros FRCV (fumador actual o previo, hipertensión arterial, dislipidemia, diabetes mellitus).

4. Variables analizadas antes y después del PRCM

Calidad de sueño. Para medir la variable principal se utilizó el PSQI [9]. En nuestro estudio decidimos considerar un cambio de 3 o más puntos para indicar la mínima diferencia clínicamente significativa, acorde con Hughes et al. que en 2018 tuvieron una correspondencia privada con el Dr. Buysse, el autor del cuestionario, sobre este tema [10].

Calidad de vida. La calidad de vida se ha medido utilizando la versión española del SF-36, uno de los instrumentos más utilizados para medir la calidad de vida relacionada con la salud. El cuestionario consta de 36 preguntas que abordan diferentes aspectos relacionados con la vida cotidiana de la persona que rellena el cuestionario. Estas preguntas se agrupan y miden en 8 apartados que se valoran independientemente y dan lugar a 8 dimensiones: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental. Adicionalmente, el SF-36 incluye un ítem de transición que pregunta sobre el cambio en el estado de salud general respecto al año anterior. Este ítem no se utiliza para el cálculo de ninguna de las dimensiones, pero proporciona información útil sobre el cambio percibido en el estado de salud durante el año previo a la administración del SF-36 [56].

Ansiedad y depresión. La Escala de Ansiedad y Depresión de Goldberg (EADG), es un test que consta de 18 preguntas, que se dividieron en dos subescalas con 9 preguntas en cada una de ellas y denominadas individualmente Escala de Ansiedad de Goldberg (EAG) y Escala de Depresión de Goldberg (EDG). Cada subescala puede dar una puntuación máxima de 9, y las puntuaciones más altas sugieren mayores niveles de sintomatología. Las 4 primeras preguntas de cada subescala actúan a modo de condición previa para determinar si se deben intentar contestar el resto de preguntas. El cuestionario completo debe administrarse sólo si hay respuestas positivas a las primeras cuatro preguntas. Generalmente, una puntuación de ansiedad ≥ 5 o depresión ≥ 2 se considerará un riesgo del 50% de una alteración clínicamente importante [57].

Capacidad funcional. La capacidad funcional del paciente se expresó en METS. Un

MET representa la cantidad de oxígeno que consume un sujeto promedio en reposo. Para obtener dichos valores se ha utilizado el protocolo de Bruce con cicloergómetro [58]. Este consta de una prueba de ejercicio en las que la intensidad se incrementa gradualmente a intervalos de 3 minutos y se utiliza comúnmente en la evaluación de pacientes con enfermedad cardíaca conocida o sospechada.

5. Análisis de los datos

Dado que todos los 240 pacientes que comenzaron el PRCM lo terminaron, la tasa de abandono fue del 0% y no hubo pérdida de datos. Las variables cualitativas se describieron mediante frecuencias y porcentajes. En las variables cuantitativas se mostraron mediana, percentil 25 (p25) y percentil 75 (p75). Los análisis se realizaron usando el programa informático con RStudio v. 1.0.134. Se utilizaron pruebas no paramétricas tras comprobar que no se cumplían los criterios de normalidad y homocedasticidad necesarios para aplicar las pruebas paramétricas. Para valorar los cambios en las medianas antes y después del tratamiento en las medidas de resultado se realizó el análisis no paramétrico de Wilcoxon para muestras relacionadas. Para evaluar la correlación de los valores iniciales y finales de los niveles de calidad de vida (SF-36), y ansiedad-depresión (EADG) y capacidad funcional con el PSQI se utilizó el coeficiente de correlación Rho de Spearman. Para analizar las características que se correlacionaban de forma independiente con la puntuación del PSQI, se realizó un modelo de regresión lineal ajustado por el método de mínimos cuadrados. Se realizó una comparación de los datos basales y finales, en función de la presencia o ausencia de IC, mediante análisis bivariante, utilizando la prueba de Ji cuadrado para las variables cualitativas y la prueba U de Mann-Whitney para las variables cuantitativas. Para comparar las diferencias entre los valores iniciales y finales, se utilizó la prueba de la mediana para muestras independientes.

RESULTADOS

1. Sujetos incluidos

Se incluyeron en el estudio un total de 240 pacientes (hombres: mujeres = 185:55, hombres = 77,1%), con una mediana de edad de 56 años [RIC: 51; 62] y una mediana de IMC de 28,05 [RIC: 26,20; 31.34].

De ellos, 204 (85%) habían sido sometidos a un procedimiento de revascularización; de estos, 174 (85,3%) habían sido tratados con angioplastia coronaria transluminal percutánea, 25 (12,3%) con bypass aortocoronario y 5 (2,4%) con ambos. Un total de 50 pacientes (20,8%) fueron incluidos en el programa por presentar IC y 32 pacientes (13,3%) fueron incluidos tras haber sido sometidos a una cirugía por valvulopatía. La tabla 2 muestra las características demográficas y basales de los participantes.

Tabla 2. Características físicas, tipo de condición cardíaca y FRCV.

Características generales	
Sexo (H/M)	185 (77.1%)/55 (22.9%)
Edad [RIC]	56 [51–62]
IMC [RIC]	28.05 [26.20–31.34]
WC [RIC] hombres	98.1 [95.2–102.8]
WC [RIC] mujeres	90.8 [88.2–96.1]
Función sistólica ventricular izquierda *	
Normal	117 (48.8%)
Levemente deprimida	62 (25.8%)
Moderadamente deprimida	33 (13.8%)
Severamente deprimida	28 (11.6%)
Tipo de patología cardíaca	
Revascularización	204 (85.0%)
Angioplastia coronaria transluminal percutánea	174 (85.3%)
Bypass aortocoronario	25 (12.3%)
Ambas	5 (2.4%)
Insuficiencia cardíaca	50 (20.8%)
Cirugía de válvulas cardíacas	32 (13.3%)
Factores de riesgo cardiovascular	
Fumador	33 (13.8%)
Fumador antes de empezar el programa de rehabilitación	115 (47.9%)
Hipertensión	167 (69.6%)
Dislipemia	172 (71.7%)
Diabetes mellitus	58 (24.2%)
Sobrepeso	115 (47.9%)
Obesidad	88 (36.7%)

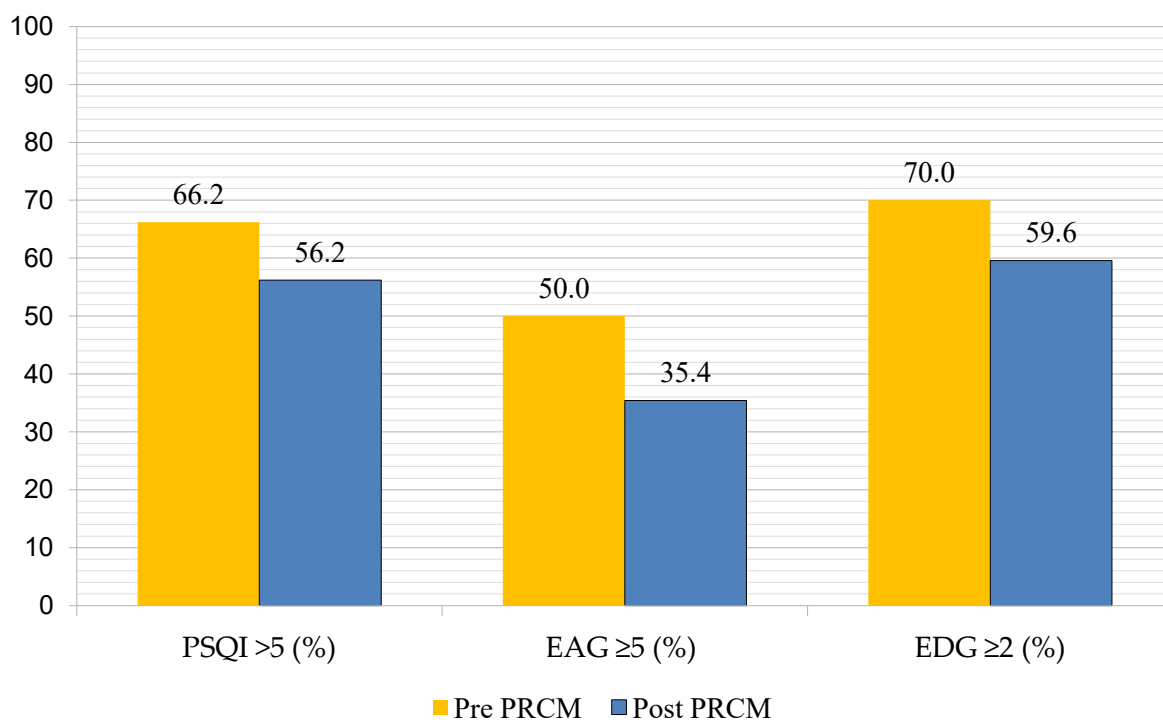
Abreviaturas — **H/M**: hombres/mujeres; **RIC**: rango intercuartil; **IMC**: índice de masa corporal; **WC**: circunferencia de la cintura. Anotación: los pacientes sometidos a cirugía valvular o insuficiencia cardíaca también pueden haber sido sometidos a revascularización: en este caso se han contabilizado en cada grupo correspondiente. * Clasificación de la función sistólica según la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI), acorde con Lang RM et al., 2015. Normal: FEVI de 50 % a 70 % (punto medio 60 %); disfunción leve = FEVI de 40% a 49% (punto medio 45%); disfunción moderada = FEVI de 30% a 39% (punto medio 35%); disfunción grave = FEVI inferior al 30% [59].

De todos los pacientes, 91 (37,9%) realizaron dos sesiones de ejercicio semanales, mientras que 149 (62,1%) realizaron tres sesiones semanales, según la estratificación del riesgo, como se ha explicado anteriormente. La única excepción fue representada por un paciente con IC que realizó el programa 2 veces a la semana debido a problemas logísticos para desplazarse al hospital, a pesar de su comprobada motivación para participar en el programa.

2. Características de los pacientes al inicio y al final del seguimiento

En nuestra población se observó una alta prevalencia de mala calidad del sueño, trastornos de ansiedad y depresión. Antes de iniciar el PRCM, 159 pacientes (66,2%) presentaban mala calidad del sueño (PSQI > 5), 120 pacientes (50%) tenían un trastorno de ansiedad (EAG \geq 5), mientras que 168 (70,0%) tenían un trastorno depresivo (EDG \geq 2). Al final del tratamiento los pacientes con mala calidad del sueño eran 135 (43.7%), con un trastorno de ansiedad eran 85 (35%), y con un trastorno depresivo eran 143 (59,58%) (Figura 1).

Figura 1. Prevalencia (%) de mala calidad del sueño (PSQI > 5), ansiedad (EAG ≥ 5) y depresión (EDG ≥ 2) antes y después del PRCM.



Abreviaturas — **PSQI**: Pittsburgh Sleep Quality Index; **EAG**: Escala de Ansiedad de Goldberg; **EDG**: Escala de Depresión de Goldberg; **PRCM**: Programa Rehabilitación Cardíaca Multidisciplinario.

La Tabla 3 muestra los valores basales y posteriores al PRCM para la calidad del sueño (PSQI), la calidad de vida (SF-36), la ansiedad y la depresión, así como la capacidad funcional.

Tabla 3. Calidad del sueño, calidad de vida, ansiedad, depresión y capacidad funcional de los sujetos antes y después del PRCM.

	n	Pre PRCM			Post PRCM			Cambio	p
		Mediana	p25	p75	Mediana	p25	p75		
PSQI Total	240	7.00	5.00	11.00	6.00	4.00	11.00	-1.00	0.008
PSQI Calidad subjetiva	240	1.00	1.00	2.00	1.00	1.00	2.00	0.00	0.023
PSQI Latencia	240	1.00	0.00	2.00	1.00	0.00	2.00	0.00	0.023
PSQI Duración	240	1.00	0.00	2.00	1.00	0.00	2.00	0.00	0.403
PSQI Eficiencia	240	0.00	0.00	2.00	0.00	0.00	1.75	0.00	0.070
PSQI Perturbaciones	240	1.00	1.00	2.00	1.00	1.00	2.00	0.00	0.033
PSQI Hipnóticos	240	0.00	0.00	1.00	0.00	0.00	2.00	0.00	0.499
PSQI Disfunción diurna	240	1.00	0.00	1.00	1.00	0.00	1.00	0.00	0.023
SF-36									
SF-36 Función física	240	67.50	46.25	83.75	70.00	50.00	85.00	+2.50	0.074
SF-36 Rol físico	240	0.00	0.00	75.00	25.00	0.00	100.00	+25.00	0.003
SF-36 Dolor corporal	240	57.50	32.50	80.00	67.50	36.87	90.00	+10.00	0.008
SF-36 Salud General	240	45.00	35.00	55.00	45.00	35.00	60.00	0.00	0.709
SF-36 Vitalidad	240	45.00	30.00	60.00	50.00	35.00	70.00	+5.00	< 0.001
SF-36 Función social	240	67.50	42.50	90.00	77.50	55.00	100.00	+10.00	< 0.001
SF-36 Rol emocional	240	66.66	0.00	100.00	100.00	0.00	100.00	+33.34	0.004
SF-36 Salud mental	240	60.00	44.00	76.00	64.00	48.00	80.00	+4.00	< 0.001
SF-36 Transición	240	37.50	25.00	75.00	50.00	25.00	75.00	+12.50	0.004
EAG	240	4.50	0.00	7.00	3.00	0.00	6.00	-1.50	< 0.001
EDG	240	3.00	1.00	5.00	2.00	0.00	4.75	-1.00	< 0.001
METS	240	7.00	5.30	8.77	8.15	6.60	10.20	+1.15	< 0.001

Se muestran los valores iniciales y finales y la significación estadística. Abreviaturas — **PRCM**: Programa Rehabilitación Cardíaca Multidisciplinario; **p25**: percentil 25; **p75**: percentil 75; **p**: valor de probabilidad; **PSQI**: Pittsburgh Sleep Quality Index; **SF-36**: Short Form Health Survey 36; **EAG**: Escala de Ansiedad de Goldberg; **EDG**: Escala de Depresión de Goldberg; **METS**: Equivalentes metabólicos; en negrita se muestran los cambios estadísticamente significativos ($p < 0,05$).

3. Cambios en la calidad del sueño

Al final del programa observamos una ligera mejoría en la escala PSQI. La mediana de la puntuación global se redujo de 7 a 6 puntos ($p = 0,008$). En particular, las subescalas que registraron cambios fueron la de calidad subjetiva del sueño ($p = 0,023$), latencia del sueño ($p = 0,023$), perturbaciones del sueño ($p = 0,033$) y disfunción del sueño ($p = 0,023$) (Tabla 3). Estos cambios han sido estadísticamente significativos, pero la mejoría no puede considerarse clínicamente significativa, ya que es inferior a 3 puntos [10]. Se realizó un análisis cuantitativo del número de pacientes que mostraron una mejoría clínicamente significativa: de los 240 pacientes, 60 registraron una mejoría clínicamente significativa (25,0%), 163 no mostraron ningún cambio clínicamente significativo (67,9%), mientras que 17 presentaron un empeoramiento clínicamente significativo (7,1%).

4. Cambios en calidad de vida, niveles de ansiedad y depresión

Al finalizar el programa se encontraron mejoras en la calidad de vida, los niveles de ansiedad y depresión.

Las subescalas del SF-36 que registraron un cambio fueron rol físico ($p = 0,003$), dolor corporal ($p = 0,008$), vitalidad ($p < 0,001$), función social ($p < 0,001$), rol emocional ($p = 0,004$), salud mental ($p < 0,001$) y transición de salud ($p = 0,004$) (Tabla 3).

Para cuantificar el tamaño de los cambios en las diferentes subescalas, se puede hacer referencia a los hipotéticos cambios estándar considerados por Wyrwich et al. [60]. Acorde con esta referencia, se pueden considerar clínicamente significativos los cambios obtenidos en las subescalas rol físico (+25 puntos: efecto moderado) y rol emocional (+33,33 puntos: efecto moderado).

Al final del programa, tanto las puntuaciones en la subescala de ansiedad ($-1,50$, $p < 0,001$) como en la de depresión ($-1,00$, $p < 0,001$) disminuyeron (Tabla 2).

5. Cambios en la capacidad funcional

Al final del programa, la mediana de la capacidad funcional mejoró de 7,00 a 8,15 METS ($p < 0,001$) (Tabla 3).

6. Relación entre Calidad de Sueño, Calidad de Vida, Ansiedad, Depresión y Capacidad Funcional

En nuestra muestra, la mala calidad del sueño se asoció con calidad de vida, ansiedad y depresión. Por el contrario, no se encontró correlación entre la puntuación del PSQI y la capacidad funcional.

Utilizando el coeficiente de correlación Rho de Spearman, encontramos una correlación negativa de débil a moderada entre el PSQI y las ocho dimensiones del SF-36 ($p < 0,001$) y una correlación positiva moderada entre la puntuación del PSQI y las escalas de Goldberg ($p < 0,001$) (Tabla 4).

Tabla 4. Coeficientes de correlación de los valores iniciales y finales del SF-36, EAG, EDG y capacidad funcional con el PSQI.

	Pre PRCM		Post PRCM	
	Coefficiente de correlación de Spearman	<i>p</i>	Coefficiente de correlación de Spearman	<i>p</i>
SF-36 Función física	-0.330	<0.001	-0.341	<0.001
SF-36 Rol físico	-0.348	<0.001	-0.388	<0.001
SF-36 Dolor corporal	-0.453	<0.001	-0.473	<0.001
SF-36 Salud General	-0.301	<0.001	-0.412	<0.001
SF-36 Vitalidad	-0.403	<0.001	-0.406	<0.001
SF-36 Función social	-0.429	<0.001	-0.427	<0.001
SF-36 Rol emocional	-0.384	<0.001	-0.432	<0.001
SF-36 Salud mental	-0.522	<0.001	-0.569	<0.001
SF-36 Transición de salud	-0.103	0.113	-0.192	0.003
EAG	0.529	<0.001	0.512	<0.001
EDG	0.468	<0.001	0.486	<0.001
METS	-0.086	0.187	-0.161	0.012

Abreviaturas — **PRCM**: Programa de rehabilitación cardíaca multidisciplinario; **SF-36**: Short Form Health Survey 36; **EAG**: Escala de Ansiedad de Goldberg; **EDG**: Escala de Depresión de Goldberg; **METS**: Equivalentes metabólicos; *p*: valor de probabilidad; en negrita se muestran los resultados estadísticamente significativos ($p < 0,05$).

Después de aplicar el modelo de regresión lineal multivariado, vimos que solo las subescalas del dolor corporal y salud mental del SF-36, así como la EAG, se correlacionaban de forma independiente con la puntuación del PSQI (Tabla 5).

Tabla 5. Correlación lineal de los valores iniciales y finales del PSQI respecto a las escalas SF-36 y EADG.

	Pre PRCM			Post PRCM		
	β	95% IC	<i>p</i>	β	95% IC	<i>p</i>
SF-36 Función física	-0.002	-0.030/0.020	0.886	-0.009	-0.037/0.020	0.547
SF-36 Rol físico	-0.005	-0.020/0.009	0.486	-0.005	-0.020/0.009	0.476
SF-36 Dolor corporal	-0.032	-0.054/-0.009	0.003	-0.031	-0.052/-0.009	0.005
SF-36 Salud General	0.013	-0.019/0.046	0.416	0.013	-0.020/0.046	0.440
SF-36 Vitalidad	-0.003	-0.037/0.028	0.878	-0.006	-0.040/0.028	0.742
SF-36 Función social	-0.005	-0.033/0.025	0.731	-0.003	-0.031/0.025	0.830
SF-36 Rol emocional	0.004	-0.009/0.016	0.551	0.003	-0.011/0.016	0.693
SF-36 Salud mental	-0.048	-0.082/-0.016	0.006	-0.050	-0.084/-0.016	0.005
SF-36 Transición de salud				0.017	0.001/0.033	0.039
EAG	0.354	0.126/0.575	0.002	0.349	0.123/0.575	0.003
EDG	0.143	-0.151/0.457	0.339	0.165	-0.128/0.457	0.270
constante	10.663		<0.001			<0.001
R^2		0.396			0.407	

Abreviaturas — **PRCM**: Programa de rehabilitación cardíaca multidisciplinario; β : coeficiente beta; **IC**: intervalo de confianza; p : valor de probabilidad; **SF-36**: Short Form Health Survey 36; **EAG**: Escala de Ansiedad de Goldberg; **EDG**: Escala de Depresión de Goldberg; R^2 : R cuadrado; en negrita se muestran los resultados estadísticamente significativos ($p < 0,05$).

Estas correlaciones fueron las que se mantuvieron tras la conclusión del programa (Tablas 4 y 5).

7. Diferencias en calidad del sueño, calidad de vida, ansiedad, depresión, capacidad funcional y respuesta al tratamiento entre pacientes con y sin IC

Evaluando los datos basales y finales observamos diferencias entre pacientes con y sin IC en cuanto a capacidad funcional y calidad de vida. Por el contrario, no se encontraron diferencias en cuanto a calidad del sueño, ansiedad o depresión.

Para evaluar el estado inicial de los pacientes, se realizó un análisis bivariante de todas las características iniciales entre los dos grupos de pacientes. Los pacientes con IC mostraron una mayor prevalencia de disfunción sistólica moderada o severa, menor capacidad funcional (5,27 vs. 7,10, $p < 0,001$), puntuaciones más altas en las subescalas rol emocional ($p = 0,043$), salud mental ($p = 0,049$) del SF-36) y transición de salud ($p < 0,001$) y puntuaciones más bajas en función física ($p = 0,043$) y salud general ($p = 0,005$). Por el contrario, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas comparando calidad del sueño ($p = 0,909$), ansiedad ($p = 0,092$) o depresión ($p = 0,281$) (Tabla 6).

Tabla 6. Comparación de datos basales en función de la IC.

	Sin IC		Con IC		p
	N = 190	79.2%	N = 50	20.8%	
Características generales					
Hombres N %	148	77.9	37	74.0	0.560
Edad mediana RIC	56.00	10.00	58.00	13.00	0.394
IMC mediana RIC	27.80	5.13	28.50	5.55	0.438
WC hombres mediana RIC	97.2	7.2	99.1	8.7	0.427
WC mujeres mediana RIC	90.6	6.8	91.4	7.2	0.411
Pittsburgh Sleep Quality Index					
PSQI mediana RIC	7.00	6.25	7.00	6.25	0.909
Cuestionario Breve de Calidad de Vida					
SF-36 Función física mediana RIC	70.00	35.00	60.00	31.25	0.043
SF-36 Rol físico mediana RIC	0.00	75.00	25.00	75.00	0.189
SF-36 Dolor corporal mediana RIC	57.50	47.50	67.50	45.00	0.829
SF-36 Salud General mediana RIC	50.00	25.00	40.00	20.00	0.005
SF-36 Vitalidad mediana RIC	45.00	35.00	45.00	22.50	0.848
SF-36 Función social mediana RIC	67.50	47.50	71.25	47.50	0.604
SF-36 Rol emocional mediana RIC	33.33	100.00	100.00	66.67	0.003
SF-36 Salud mental mediana RIC	56.00	36.00	68.00	29.00	0.049
SF-36 Transición de salud mediana RIC	25.00	51.25	50.00	50.00	<0.001
EADG					
EAG mediana RIC	5.00	5.00	3.00	7.00	0.092
EDG mediana RIC	3.00	4.00	3.00	3.25	0.281
Capacidad funcional					
METS mediana RIC	7.10	3.30	5.27	2.04	<0.001
Función sistólica ventricular izquierda *					
Normal N %	110	57.9	7	14.0	<0.001
Levemente deprimida N %	56	29.5	6	12.0	
Moderadamente deprimida N %	17	8.9	16	32.0	
Gravemente deprimida N %	7	3.7	21	42.0	

Abreviaturas — **IC**: insuficiencia cardíaca; **p**: valor de probabilidad; **RIC**: rango intercuartílico; **IMC**: índice de masa corporal; **WC**: circunferencia de la cintura; **PSQI**: Pittsburgh Sleep Quality Index; **SF-36**: Short Form Health Survey 36; **EAG**: Escala de Ansiedad de Goldberg; **EDG**: Escala de Depresión de Goldberg; **METS**: equivalentes metabólicos; en negrita se muestran los resultados estadísticamente significativos ($p < 0,05$). * Clasificación de la función sistólica según la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI), acorde con Lang RM et al., 2015. Normal: FEVI de 50 % a 70 % (punto medio 60 %); disfunción leve = FEVI de 40% a 49% (punto medio 45%); disfunción moderada = FEVI de 30% a 39% (punto medio 35%); disfunción grave = FEVI inferior al 30% [59].

Comparando las características al final del programa, los pacientes con IC mostraron menor capacidad funcional (5,68 vs. 9,10, $p < 0,001$), mejores puntuaciones en las subescalas

SF-36 rol físico ($p = 0,035$), rol emocional ($p = 0,002$), salud mental ($p = 0,026$) y transición de salud ($p < 0,001$) y puntuaciones más bajas en la subescala función física ($p = 0,032$). (Tabla 7).

Tabla 7. Comparación de datos finales en función de la IC.

	Sin IC		Con IC		<i>p</i>
	N = 190	79.2%	N = 50	20.8%	
	Mediana	RIC	Mediana	RIC	
PSQI	6.00	7.00	6.00	4.25	0.288
SF-36 Función física	70.00	35.00	60.00	26.25	0.032
SF-36 Rol físico	0.00	75.00	50.00	100.00	0.035
SF-36 Dolor corporal	67.50	55.00	78.75	55.00	0.072
SF-36 Salud General	47.50	25.00	45.00	20.00	0.518
SF-36 Vitalidad	45.00	35.00	52.50	26.25	0.065
SF-36 Función social	72.50	45.00	87.50	45.00	0.311
SF-36 Rol emocional	66.66	100.00	100.00	36.30	0.002
SF-36 Salud mental	64.00	32.00	76.00	37.00	0.026
SF-36 Transición de salud	25.00	50.00	75.00	50.00	<0.001
EAG	3.00	6.00	2.50	4.00	0.085
EDG	2.00	5.00	1.50	3.25	0.061
METS	9.10	3.23	5.68	2.43	<0.001

Abreviaturas — **IC**: insuficiencia cardíaca; **RIC**: rango intercuartílico; **p**: valor de probabilidad; **PSQI**: Pittsburgh Sleep Quality Index; **SF-36**: Short Form Health Survey 36; **EAG**: Escala de Ansiedad de Goldberg; **EDG**: Escala de Depresión de Goldberg; **METS**: equivalentes metabólicos; en negrita se muestran los resultados estadísticamente significativos ($p < 0,05$).

Comparando las respuestas al tratamiento entre pacientes con y sin IC, se pudieron observar diferencias en la mejoría en la capacidad funcional, siendo ésta mayor en los pacientes sin IC (1,00 vs. 0,25, $p = 0,005$). Los pacientes con IC mostraron una leve mejoría en la subescala salud general del SF-36, a diferencia de los pacientes sin IC ($p = 0,015$), pero esta diferencia no fue clínicamente relevante. En cuanto a los cambios en la calidad del sueño, el resto de las subescalas del SF-36, la ansiedad y la depresión, no se observaron diferencias estadísticamente significativas (Tabla 8).

Tabla 8. Comparación de las diferencias entre valores basales y finales en función de la IC.

	Sin IC		Con IC		<i>p</i>
	N = 190	79.2%	N = 50	20.8%	
	Mediana	RIC	Mediana	RIC	
PSQI	0.00	4.00	-1.00	4.00	0.183
SF-36 Función física	0.00	15.00	0.00	11.25	0.905
SFSF-36 Rol físico	0.00	25.00	0.00	27.50	0.119
SF-36 Dolor corporal	0.00	30.00	10.00	23.13	0.110
SF-36 Salud General	0.00	20.00	5.00	21.25	0.015
SF-36 Vitalidad	5.00	30.00	7.50	20.00	0.523
SF-36 Función social	0.00	22.50	2.50	32.50	0.721
SF-36 Rol emocional	0.00	0.00	0.00	0.00	0.843
SF-36 Salud mental	4.00	24.00	6.00	24.00	0.567
SF-36 Transición de salud	0.00	25.00	0.00	25.00	0.739
EAG	0.00	2.00	0.00	2.25	0.430
EDG	0.00	1.00	0.00	2.00	0.986
METS	1.00	2.60	0.25	1.97	0.005

Abreviaturas — **IC**: insuficiencia cardíaca; **RIC**: rango intercuartílico; *p*: valor de probabilidad; **PSQI**: Pittsburgh Sleep Quality Index; **SF-36**: Short Form Health Survey 36; **EAG**: Escala de Ansiedad de Goldberg; **EDG**: Escala de Depresión de Goldberg; **METS**: equivalentes metabólicos; en negrita se muestran los resultados estadísticamente significativos ($p < 0,05$).

También se realizó una comparación del número de pacientes que mostraron una mejoría clínicamente significativa de calidad del sueño, no mostrándose diferencias entre los dos grupos ($p = 0,225$).

Dado que los pacientes de bajo riesgo sin IC realizaron dos sesiones de tratamiento por semana, mientras que los pacientes con IC realizaron tres sesiones de tratamiento por semana, y para analizar si esta intervención podía suponer un sesgo de confusión, se realizó una comparación adicional incluyendo solo a los pacientes que se entrenaron tres veces por semana, diferenciándose por la presencia o no de IC. Sólo se observó diferencia en la mejoría de la capacidad funcional (1,00 vs. 0,30, $p = 0,017$) entre estos pacientes, pero no encontramos ninguna diferencia en cuanto a las mejorías en calidad del sueño, calidad de vida, ansiedad y depresión (Tabla 9).

Tabla 9. Comparación de diferencias entre los valores basales y finales en función de la IC, incluyendo solo a los pacientes que realizaron tres sesiones de tratamiento por semana.

	Sin IC		Con IC		<i>p</i>
	N = 100	67.1%	N = 49	32.9%	
	Mediana	RIC	Mediana	RIC	
PSQI	0.00	4.00	-1.00	4.00	0.229
SF-36 Función física	0.00	20.00	0.00	10.00	0.870
SFSF-36 36 Rol físico	0.00	25.00	0.00	30.00	0.209
SF-36 Dolor corporal	0.00	34.37	10.00	23.75	0.168
SF-36 Salud General	0.00	20.00	5.00	22.50	0.223
SF-36 Vitalidad	0.00	23.75	10.00	20.00	0.056
SF-36 Función social	0.00	22.50	2.50	32.50	0.387
SF-36 Rol emocional	0.00	0.00	0.00	0.00	0.863
SF-36 Salud mental	4.00	23.00	8.00	12.00	0.896
SF-36 Transición de salud	0.00	25.00	0.00	0.00	0.954
EAG	0.00	2.00	0.00	2.50	0.920
EDG	-1.00	2.00	0.00	2.00	0.897
METS	1.00	2.75	0.30	1.89	0.017

Abreviaturas — **IC**: insuficiencia cardíaca; **RIC**: rango intercuartílico; **p**: valor de probabilidad; **PSQI**: Pittsburgh Sleep Quality Index; **SF-36**: Short Form Health Survey 36; **EAG**: Escala de Ansiedad de Goldberg; **EDG**: Escala de Depresión de Goldberg; **METS**: equivalentes metabólicos; en negrita se muestran los resultados estadísticamente significativos ($p < 0,05$).

8. Diferencias en la respuesta al tratamiento entre pacientes que realizaron dos sesiones de tratamiento por semana y aquellos que realizaron tres sesiones de tratamiento por semana

En nuestro estudio, los pacientes de bajo riesgo realizaron dos sesiones de tratamiento por semana, mientras que los pacientes de riesgo medio y alto realizaron tres sesiones de tratamiento por semana. La única excepción fue un paciente del grupo de IC que se entrenó dos veces por semana debido a problemas logísticos para desplazarse al hospital.

Para comprobar si esto podría haber alterado los resultados de los análisis, se compararon los cambios en las medianas obtenidas de todas las variables, no encontrando diferencias estadísticas entre los pacientes que se habían entrenado dos o tres veces por semana ($p > 0,05$) (Tabla 10).

Tabla 10. Comparación de diferencias entre los valores iniciales y finales según la frecuencia de tratamiento semanal.

	2 sesiones/semana		3 sesiones/semana		<i>p</i>
	N = 91	37.9%	N = 149	62.1%	
	Mediana	RIC	Mediana	RIC	
PSQI	0.00	4.00	0.00	4.00	0.856
SF-36 Función física	0.00	15.00	0.00	4.00	0.707
SF-36 Rol físico	0.00	25.00	0.00	15.00	0.270
SF-36 Dolor corporal	0.00	32.50	0.00	25.00	0.145
SF-36 Salud General	0.00	15.00	0.00	32.00	0.247
SF-36 Vitalidad	5.00	30.00	5.00	20.00	0.904
SF-36 Función social	0.00	22.50	0.00	20.00	0.971
SF-36 Rol emocional	0.00	0.00	0.00	33.00	0.816
SF-36 Salud mental	4.00	24.00	4.00	0.00	0.119
SF-36 Transición de salud	0.00	25.00	0.00	24.00	0.856
EAG	0.00	2.00	0.00	2.00	0.351
EDG	0.00	1.00	0.00	2.00	0.987
METS	1.00	2.50	0.74	2.34	0.404

Abreviaturas — **RIC**: rango intercuartílico; *p*: valor de probabilidad; **PSQI**: Pittsburgh Sleep Quality Index; **SF-36**: Short Form Health Survey 36; **EAG**: Escala de Ansiedad de Goldberg; **EDG**: Escala de Depresión de Goldberg; **METS**: equivalentes metabólicos.

9. Registro de las complicaciones

Durante el periodo de rehabilitación no se observaron complicaciones mayores de carácter traumático, ortopédico o cardiovascular, que hubiera implicado la suspensión del programa de entrenamiento. Hubo 13 pacientes que experimentaron un episodio de angina de pecho y un paciente que experimentó un episodio de taquicardia supraventricular. Estas complicaciones fueron resueltas tras evaluación médica, sin necesidad de suspender el programa de RC.

DISCUSIÓN

1. Consideraciones sobre la calidad del sueño

La prevalencia de mala calidad del sueño en nuestra muestra de pacientes antes de empezar el PRCM fue del 66,2%, confirmando la alta frecuencia de esta condición entre los pacientes que asisten a un programa de RC. Nuestras observaciones coinciden con las de otros autores. Duarte et al. observaron una prevalencia del 76% de mala calidad del sueño en una muestra de 101 pacientes incluidos en un programa de RC [35]. Banack et al., en una muestra de 259 pacientes, detectaron una mala calidad del sueño en el 52% de los sujetos, con una mayor prevalencia en sujetos con síntomas depresivos que en aquellos que no los tenían (77% versus 31%) [37]. En comparación, en un gran estudio transversal previo, se encontró que la prevalencia de mala calidad del sueño en la población general era del 38% [61].

Los resultados de este estudio sugieren que los pacientes con cardiopatía que asisten a un PRCM de 8 semanas pueden mejorar a corto plazo su calidad de sueño, obteniéndose incluso, en el 25% de los pacientes, una mejora clínicamente significativa en la puntuación global del PSQI.

Estos resultados son acordes a los obtenidos por otros autores en dos estudios previos. Duarte et al. observaron una mejoría en el PSQI de 2,4 puntos después de un programa intensivo de RC (3 horas por día, 5 o 6 días a la semana) realizado en pacientes ingresados durante 4 semanas [35]. El hecho de que el cambio obtenido por estos autores fuese mayor que el obtenido en nuestra muestra podría depender de los mayores volúmenes y frecuencias de tratamiento empleados; sin embargo, a pesar de que los autores informaron una mejoría del 25% en la calidad del sueño, la magnitud del cambio en la mediana no pudo alcanzar la diferencia mínima clínicamente significativa. De manera similar, Suna et al., en una muestra de 106 pacientes con IC recientemente dados de alta, demostraron que los pacientes que asistían a un programa de ejercicio físico de 12 semanas, realizado dos veces por semana, tenían significativamente más probabilidades de tener una mejoría clínicamente significativa que aquellos que solo recibieron instrucciones sobre ejercicios para hacer en casa; sin embargo, tampoco en este caso el cambio en la mediana del PSQI alcanzó la diferencia mínima clínicamente significativa [41]. Sin embargo, al interpretar los resultados de estos dos estudios anteriores, parece apropiado señalar algunas dudas sobre la metodología que

utilizaron. De hecho, aunque la puntuación en el PSQI no puede tener una distribución normal, los autores anteriores utilizaron pruebas paramétricas para analizar los resultados. Además, cabe señalar que el estudio de Suna indica que el punto de corte utilizado para el PSQI es ≥ 5 , lo que no se corresponde con lo indicado en la literatura [9].

Risom et al., que realizaron un ensayo aleatorizado en pacientes recientemente tratados con ablación con catéter por radiofrecuencia para la fibrilación auricular, sugirieron previamente la falta de eficacia de la RC estándar para mejorar la calidad del sueño. Estos autores no observaron diferencias en la calidad del sueño entre los pacientes tratados con RC frente a los tratados con cuidados habituales, aunque se observaron mejorías en la calidad del sueño en ambos grupos [62]. Aunque estos pacientes son diferentes a los incluidos en nuestro estudio, sus resultados sugieren que la calidad del sueño puede mejorar con el tiempo después del alta hospitalaria en pacientes cardiopatas; por lo tanto, es necesario tener precaución al interpretar los resultados de estudios realizados sin grupo de control no tratado.

Es importante señalar que en ninguno de los estudios citados se realizaron intervenciones específicas centradas en la calidad del sueño. En un estudio reciente, Ghane et al. demostraron que la adición de un programa de intervención diseñado específicamente para mejorar la calidad del sueño puede conducir a mejorías clínicamente significativas en la calidad del sueño en pacientes en RC [63], aunque se necesitan más estudios para confirmar sus hallazgos.

Aunque la alta prevalencia de mala calidad del sueño en pacientes con IC está bien documentada y estudiada, hasta donde sabemos, no se han realizado estudios previos para evaluar posibles diferencias entre pacientes cardiopatas con IC y aquellos sin ella. Al respecto, en nuestra muestra no se observaron diferencias al comparar los dos grupos. Esto puede deberse a que los pacientes con IC en estadio IV de la NYHA no fueron incluidos en nuestro estudio. De hecho, como señalaron anteriormente Suna et al. [41], los pacientes con IC grave (NIHA IV) tienen una prevalencia mucho mayor de mala calidad del sueño en comparación con los de clase I-III.

2. Implicaciones para la práctica clínica

La literatura científica actual sugiere que la mala calidad del sueño puede depender de una combinación de factores predisponentes, precipitantes y perpetuadores que deben ser evaluados de forma individual, para poder proponer un plan de tratamiento individualizado y eficaz en cada paciente [22]. Por ello, las guías de práctica clínica sugieren que un plan de

tratamiento ideal para los trastornos del sueño debería incluir la evaluación y el tratamiento de aquellas comorbilidades que actualmente se consideran relacionadas con la mala calidad del sueño, junto con la terapia cognitivo-conductual y la optimización de la terapia farmacológica [64]. En nuestra opinión, el hecho de que estos factores no hayan sido considerados ni tratados individualmente en nuestro PRCM, ni tampoco por los autores previos [35] [41], podría explicar por qué el cambio en la mediana de la puntuación global del PSQI no pudo alcanzar la diferencia mínima clínicamente significativa.

Considerando que la reducción de los FRCV modificables, incluida la mala calidad del sueño, es uno de los principales objetivos que persiguen los programas de RC, creemos que estas consideraciones tienen importantes implicaciones en la práctica clínica y deberían llamar la atención de los médicos sobre la necesidad de realizar un cribado de esta condición antes de comenzar el programa de RC, así como proponer un tratamiento personalizado y multimodal para los pacientes susceptibles.

La importancia de estos factores también podría explicar la falta de diferencias significativas encontradas al comparar la calidad del sueño en pacientes con y sin IC. De hecho, los resultados de nuestro estudio sugieren que, a pesar de que los pacientes con IC presentan con frecuencia síntomas específicos relacionados con la mala calidad del sueño (como tos, ortopnea, disnea paroxística nocturna y nicturia) [65], en pacientes con NYHA I-III el impacto de estos factores no representa el principal determinante para explicar la alta prevalencia de trastornos del sueño, cuya etiología debe considerarse multifactorial y no específicamente relacionada con la fisiopatología de la IC.

3. Consideraciones sobre Calidad de Vida, Ansiedad, Depresión y Capacidad Funcional

Nuestros hallazgos sugieren que los pacientes con cardiopatía que completan un programa de RC pueden mejorar su calidad de vida percibida, con especial atención en las dimensiones rol físico y emocional. Estos resultados confirman los obtenidos por Duarte et al., quienes observaron una mejoría en todas las ocho dimensiones del SF-36 [35]. Además, nuestro estudio evidenció una correlación positiva de débil a moderada entre la calidad del sueño y las subescalas del SF-36.

Al final del tratamiento, los pacientes sin IC obtuvieron puntuaciones más bajas en las subescalas rol físico, rol emocional, salud mental y transición de salud del SF-36. Esto puede

deberse a que durante el período posterior al procedimiento de revascularización o cirugía valvular, estos pacientes pueden haber experimentado más limitaciones en comparación con el período anterior al evento agudo; por el contrario, al tener los pacientes con IC una condición crónica, tendrían menos probabilidades de experimentar un deterioro en su estado de salud en comparación con el período anterior al inicio del tratamiento, a pesar de tener mayores niveles de limitación física en comparación con los pacientes sin IC.

En nuestra muestra de pacientes se observó una alta prevalencia de trastornos ansiosos y depresivos, y su asociación con la mala calidad del sueño. Esto ha sido descrito previamente en otros estudios [37] [41]. Abdelbasset et al. han demostrado cómo el ejercicio aeróbico puede mejorar los síntomas depresivos en pacientes con IC [42], y autores anteriores señalaron cómo la implementación de modelos de rehabilitación grupal puede mejorar estos aspectos al reducir el aislamiento social, que es característico de estos pacientes [66]. También en nuestro estudio hubo mejoras en los niveles de ansiedad y depresión.

Los pacientes con IC mostraron un valor basal más bajo en la capacidad funcional, que no mejoró tanto como la de los pacientes sin IC. Este resultado puede deberse a que los pacientes con IC presentan una disminución del gasto cardíaco durante el ejercicio, y mientras persista la disfunción cardíaca asociada a la IC, no es posible obtener una normalización del consumo máximo de oxígeno [67].

4. Fortalezas del estudio

A pesar de que la literatura científica existente sugiere que la mala calidad del sueño representa un factor de riesgo modificable en pacientes cardiopatas [11] [12], sólo hay unos pocos estudios publicados previamente en los que se haya evaluado cualitativamente y cuantitativamente utilizando el PSQI [35] [40] [62]. Somos los primeros autores que, analizando críticamente los resultados de la literatura, señalamos que en ninguno de los estudios realizados hasta la fecha, los cambios en los valores medios/medianos en la puntuación del PSQI pudieron alcanzar la diferencia mínima clínicamente significativa; en nuestro trabajo tratamos de interpretar estos hallazgos a la luz de los conocimientos actuales sobre los trastornos del sueño.

Además, un punto fuerte del presente estudio fue el gran tamaño de la muestra, que permitió una estimación más precisa del efecto del tratamiento y una comparación entre los pacientes con IC y los que no la padecían, la cual hasta ahora no había sido realizada por

otros autores. Los resultados de nuestro trabajo estudio sugieren que los pacientes con IC (estadios I-III de la NYHA) no tienen una peor calidad de sueño en comparación con los pacientes cardiopatas que no la padecen.

5. Limitaciones del estudio

La primera limitación metodológica de este estudio es la ausencia de un grupo control sin tratamiento. Desde nuestro punto de vista, debido a la evidencia existente de la eficacia de los programas de RC en pacientes cardiopatas (nivel 1A) [68] [69] [70] [71] para que a todo paciente con este problema se derive o planifique de alguna manera un programa de RC, no habría sido éticamente correcto no ofrecer un programa de RC adecuado a todos los pacientes susceptibles. Ni siquiera habría sido posible realizar un estudio cruzado, ya que los pacientes deberían iniciar el programa de rehabilitación lo antes posible.

En segundo lugar, el número de sesiones realizadas difirió entre los participantes, ya que los pacientes de bajo riesgo realizaron dos sesiones por semana, mientras que los de riesgo medio-alto realizaron tres sesiones por semana. Este ajuste, basado en el riesgo de cada paciente, nos permitió aumentar el número de participantes en el programa de RC. Por otro lado, para valorar si esta elección podría sesgar los análisis, comparamos los resultados obtenidos para todas las variables al realizar los tratamientos dos o tres veces por semana, sin encontrar diferencias entre ellos (Tabla 10). Respecto a este tema, es importante considerar que durante el período del PRCM, se instruyó a los pacientes a continuar haciendo ejercicio diariamente en los días de descanso y registrar estos entrenamientos en un diario. Se pidió a todos los pacientes que llevaran el diario al hospital una vez por semana para poder registrar estos entrenamientos. Considerando 30 min de ejercicio aeróbico por cada sesión de entrenamiento realizada en la unidad de rehabilitación cardíaca, y 60 min por cada sesión de entrenamiento domiciliario realizada en los días de descanso, estimamos que el volumen total de entrenamiento aeróbico fue muy similar para todos los pacientes incluidos en el estudio, mientras que el número de intervenciones psicológicas y de educación sanitaria fue idéntico. En concreto, la mediana del número de horas de entrenamiento aeróbico logradas durante el periodo del PRCM fue de 38 [RIC: 39; 41,5] para los pacientes de bajo riesgo y 41,5 [RIC: 39; 43,5] para los de riesgo medio y alto. Además, no encontramos correlación entre el volumen total de entrenamiento aeróbico logrado y el cambio en la mediana del PSQI ($p = 0,942$).

En tercer lugar, en nuestro estudio los pacientes se sometieron a un entrenamiento

continuo y aquellos con mayor limitación inicial, realizaban un entrenamiento interválico de intensidad moderada, en el que los intervalos de descanso dependían de su tolerancia al esfuerzo individual. La literatura actual sugiere que el entrenamiento aeróbico de intervalos de alta intensidad (High Intensity Aerobic Interval Training [HIAIT]) puede ser más efectivo que el entrenamiento continuo para mejorar la aptitud cardiorrespiratoria y la calidad de vida en pacientes cardiopatas [72]. Sin embargo, en nuestro estudio no se evaluaron los efectos del HIAIT sobre la calidad del sueño.

6. Poder estadístico del estudio

Antes de empezar el estudio se realizó una estimación preliminar del tamaño muestral apropiado mediante un análisis de potencia.

Teniendo en cuenta el número de pacientes finalmente incluidos en nuestro estudio, y considerando un valor medio del PSQI pre-intervención igual a 9,40 y una desviación estándar del PSQI pre y post-intervención igual a 4,1, basados en los resultados de un estudio previo [35], logramos una potencia $> 95\%$ con un nivel de significancia del 5% para detectar una diferencia después de la intervención de al menos 3 unidades.

De manera similar, logramos una potencia de 0,99 con un nivel de significancia del 5% (bilateral) para detectar una puntuación mediana del PSQI superior a 2 unidades en pacientes con IC, en comparación con aquellos que no la tenían.

CONCLUSIONES

1. Los pacientes que acuden a un programa de rehabilitación cardíaca presentan una alta prevalencia de mala calidad del sueño, la cual presenta una asociación débil con calidad de vida, ansiedad y depresión.
2. La realización de un PRCM de 8 semanas puede mejorar a corto plazo la calidad del sueño y la calidad de vida en pacientes con cardiopatía y disminuir sus niveles de ansiedad y depresión. Sin embargo, los médicos deben ser conscientes de que sólo un pequeño porcentaje de pacientes puede lograr mejorías clínicamente significativas en la calidad del sueño asistiendo a programas de RC convencionales.
3. Se necesitan más estudios para determinar si la adición de tratamientos personalizados y multimodales, dirigidos específicamente para mejorar la calidad del sueño, podría permitir conseguir mejores resultados en estos pacientes.
4. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la calidad del sueño y en la respuesta al tratamiento comparando los pacientes con IC (en estado funcional NYHA I-III) con los que no la presentaban. Estos hallazgos sugieren que la alta prevalencia de mala calidad del sueño en estos pacientes no depende de las alteraciones cardiovasculares propias de esta patología.
5. Se necesitan más estudios para evaluar las diferencias en la calidad del sueño entre pacientes cardiopatas con y sin IC, posiblemente incluyendo pacientes con NYHA-IV.
6. Los pacientes con cardiopatía que completan un programa de RC pueden mejorar su calidad de vida percibida, con especial atención en las dimensiones rol físico y emocional.
7. Los pacientes con IC tienen valores basales más bajos en la capacidad funcional, la cual no mejora tanto como la de los pacientes sin IC durante el programa de rehabilitación cardíaca.

BIBLIOGRAFÍA

1. Siegel JM. Sleep viewed as a state of adaptive inactivity. *Nat Rev Neurosci*. 2009 Oct;10(10):747-53.
2. Troester MM, Quan SF, Berry RB. The AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events: Rules, Terminology and Technical Specifications, Version 3. Darien: American Academy of Sleep Medicine; 2023.
3. Kirsch D, Benca R, Eichler A. Stages and architecture of normal sleep. In: UpToDate, Connor RF (Ed). Waltham: UpToDate; 2024 [Accessed on Abril 20, 2024].
4. Ohayon MM, Carskadon MA, Guilleminault C, Vitiello MV. Meta-analysis of quantitative sleep parameters from childhood to old age in healthy individuals: developing normative sleep values across the human lifespan. *Sleep*. 2004 Nov 1;27(7):1255-73.
5. Hilditch CJ, McHill AW. Sleep inertia: current insights. *Nat Sci Sleep*. 2019 Aug 22;11:155-165.
6. Aserinsky E, Kleitman N. Regularly occurring periods of eye motility, and concomitant phenomena, during sleep. *Science*. 1953 Sep 4;118(3062):273-4.
7. Tononi G, Cirelli C. Perchance to prune. During sleep, the brain weakens the connections among nerve cells, apparently conserving energy and, paradoxically, aiding memory. *Sci Am*. 2013 Aug;309(2):34-9.
8. Patel AK, Reddy V, Shumway KR, Araujo JF. Physiology, Sleep Stages. 2024 Jan 26. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-.
9. Buysse DJ, Reynolds CF 3rd, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res*. 1989 May;28(2):193-213.
10. Hughes CM, McCullough CA, Bradbury I, Boyde C, Hume D, Yuan J, et al. Acupuncture and reflexology for insomnia: a feasibility study. *Acupunct Med*. 2009 Dec;27(4):163-8.
11. Yin J, Jin X, Shan Z, Li S, Huang H, Li P, et al. Relationship of Sleep Duration With All-Cause Mortality and Cardiovascular Events: A Systematic Review and Dose-Response Meta-Analysis of Prospective Cohort Studies. *J Am Heart Assoc*. 2017 Sep 9;6(9):e005947.
12. Cappuccio FP, D'Elia L, Strazzullo P, Miller MA. Sleep duration and all-cause mortality: a systematic review and meta-analysis of prospective studies. *Sleep*. 2010 May;33(5):585-92.
13. Lloyd-Jones DM, Allen NB, Anderson CAM, Black T, Brewer LC, Foraker RE, et al.; American Heart Association. Life's Essential 8: Updating and Enhancing the American Heart Association's Construct of Cardiovascular Health: A Presidential Advisory From the American Heart Association. *Circulation*. 2022 Aug 2;146(5):e18-e43.
14. Sum-Ping O, Geng YJ; Impact of Sleep on Cardiovascular Health: A Narrative Review. *Heart and Mind*, 6(3), 120-126. 2022.
15. Nieto FJ, Young TB, Lind BK, Shahar E, Samet JM, Redline S, et al. Association of sleep-disordered breathing, sleep apnea, and hypertension in a large community-based study. Sleep Heart Health Study. *JAMA*. 2000 Apr 12;283(14):1829-36.
16. Hla KM, Young T, Hagen EW, Stein JH, Finn LA, Nieto FJ, et al. Coronary heart disease incidence in sleep disordered breathing: the Wisconsin Sleep Cohort Study. *Sleep*. 2015 May 1;38(5):677-84.
17. McEvoy RD, Anderson CS, Antic NA, Chen B, He Q, Heeley E, et al. The sleep apnea

- cardiovascular endpoints (SAVE) trial: Rationale and start-up phase. *J Thorac Dis.* 2010 Sep;2(3):138-43.
18. Madsen MT, Huang C, Zangger G, Zwisler ADO, Gögenur I. Sleep Disturbances in Patients With Coronary Heart Disease: A Systematic Review. *J Clin Sleep Med.* 2019 Mar 15;15(3):489-504.
 19. Redeker NS, Hedges C. Sleep during hospitalization and recovery after cardiac surgery. *J Cardiovasc Nurs.* 2002 Oct;17(1):56-68; quiz 82-3.
 20. Javaheri S, Germany R. Sleep and breathing disorders in heart failure. *Handb Clin Neurol.* 2022;189:295-307.
 21. Broström A, Strömberg A, Dahlström U, Fridlund B. Sleep difficulties, daytime sleepiness, and health-related quality of life in patients with chronic heart failure. *J Cardiovasc Nurs.* 2004 Jul-Aug;19(4):234-42.
 22. Winkelman JW, Benca R, Eichler AF. Overview of the treatment of insomnia in adults. In: UpToDate, Connor RF (Ed). Waltham: UpToDate; 2024 [Accessed on April 20, 2024].
 23. Edinger JD, Arnedt JT, Bertisch SM, Carney CE, Harrington JJ, Lichstein KL, et al. Behavioral and psychological treatments for chronic insomnia disorder in adults: an American Academy of Sleep Medicine clinical practice guideline. *J Clin Sleep Med.* 2021 Feb 1;17(2):255-262.
 24. Perlis ML, Grandner MA, Chakravorty S, Bernert RA, Brown GK, Thase ME. Suicide and sleep: Is it a bad thing to be awake when reason sleeps? *Sleep Med Rev.* 2016 Oct;29:101-7.
 25. Sylvia LG, Dupuy JM, Ostacher MJ, Cowperthwait CM, Hay AC, Sachs GS, et al. Sleep disturbance in euthymic bipolar patients. *J Psychopharmacol.* 2012 Aug;26(8):1108-12.
 26. Hein M, Lanquart JP, Loas G, Hubain P, Linkowski P. Prevalence and risk factors of moderate to severe obstructive sleep apnea syndrome in insomnia sufferers: a study on 1311 subjects. *Respir Res.* 2017 Jul 6;18(1):135.
 27. Sweetman A, Lack L, Crawford M, Wallace DM. Comorbid Insomnia and Sleep Apnea: Assessment and Management Approaches. *Sleep Med Clin.* 2022 Dec;17(4):597-617..
 28. Lechat B, Appleton S, Melaku YA, Hansen K, McEvoy RD, Adams R, et al. Comorbid insomnia and sleep apnoea is associated with all-cause mortality. *Eur Respir J.* 2022 Jul 13;60(1):2101958.
 29. Mason M, Cates CJ, Smith I. Effects of opioid, hypnotic and sedating medications on sleep-disordered breathing in adults with obstructive sleep apnoea. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 Jul 14;(7):CD011090.
 30. Kovacevic A, Mavros Y, Heisz JJ, Fiatarone Singh MA. The effect of resistance exercise on sleep: A systematic review of randomized controlled trials. *Sleep Med Rev.* 2018 Jun;39:52-68.
 31. Alnawwar MA, Alraddadi MI, Algethmi RA, Salem GA, Salem MA, Alharbi AA. The Effect of Physical Activity on Sleep Quality and Sleep Disorder: A Systematic Review. *Cureus.* 2023 Aug 16;15(8):e43595.
 32. Yang PY, Ho KH, Chen HC, Chien MY. Exercise training improves sleep quality in middle-aged and older adults with sleep problems: a systematic review. *J Physiother.* 2012;58(3):157-63.
 33. Brown RA. Rehabilitation of patients with cardiovascular diseases. Reporta of a WHO expert commitee. *World Health Organ Tech Rep Ser.* 1964;270:3-46.
 34. Velasco JA, Cosín J, Maroto JM, Muñoz J, Casanovas JA, Plaza I, et al. Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en prevención cardiovascular y rehabilitación cardíaca [Guidelines of the Spanish Society of Cardiology for

- cardiovascular disease prevention and cardiac rehabilitation]. *Rev Esp Cardiol*. 2000 Aug;53(8):1095-120. Spanish.
35. Duarte Freitas P, Haida A, Bousquet M, Richard L, Mauriège P, Guiraud T. Short-term impact of a 4-week intensive cardiac rehabilitation program on quality of life and anxiety-depression. *Ann Phys Rehabil Med*. 2011 May;54(3):132-43. English, French.
 36. Mendelson M, Lyons OD, Yadollahi A, Inami T, Oh P, Bradley TD. Effects of exercise training on sleep apnoea in patients with coronary artery disease: a randomised trial. *Eur Respir J*. 2016 Jul;48(1):142-50.
 37. Banack HR, Holly CD, Lowensteyn I, Masse L, Marchand S, Grover SA, et al. The association between sleep disturbance, depressive symptoms, and health-related quality of life among cardiac rehabilitation participants. *J Cardiopulm Rehabil Prev*. 2014 May-Jun;34(3):188-94.
 38. Zheng X, Zheng Y, Ma J, Zhang M, Zhang Y, Liu X, et al. Effect of exercise-based cardiac rehabilitation on anxiety and depression in patients with myocardial infarction: A systematic review and meta-analysis. *Heart Lung*. 2019 Jan;48(1):1-7.
 39. Gary R, Lee SY. Physical function and quality of life in older women with diastolic heart failure: effects of a progressive walking program on sleep patterns. *Prog Cardiovasc Nurs*. 2007 Spring;22(2):72-80.
 40. Servantes DM, Pelcerman A, Salvetti XM, Salles AF, de Albuquerque PF, de Salles FC, et al. Effects of home-based exercise training for patients with chronic heart failure and sleep apnoea: a randomized comparison of two different programmes. *Clin Rehabil*. 2012 Jan;26(1):45-57.
 41. Suna JM, Mudge A, Stewart I, Marquart L, O'Rourke P, Scott A. The effect of a supervised exercise training programme on sleep quality in recently discharged heart failure patients. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2015 Jun;14(3):198-205.
 42. Abdelbasset WK, Alqahtani BA, Elshehawy AA, Tantawy SA, Elnegamy TE, Kamel DM. Examining the impacts of 12 weeks of low to moderate-intensity aerobic exercise on depression status in patients with systolic congestive heart failure - A randomized controlled study. *Clinics (Sao Paulo)*. 2019 Sep 26;74:e1017.
 43. Esnaasharieh F, Dehghan M, Mangolian Shahrabaki P. The relationship between sleep quality and physical activity among patients with heart failure: a cross-sectional study. *BMC Sports Sci Med Rehabil*. 2022 Feb 7;14(1):20.
 44. Rao A, Zecchin R, Newton PJ, Phillips JL, DiGiacomo M, Denniss AR, et al. The prevalence and impact of depression and anxiety in cardiac rehabilitation: A longitudinal cohort study. *Eur J Prev Cardiol*. 2020 Mar;27(5):478-489.
 45. Banack HR, Holly CD, Lowensteyn I, Masse L, Marchand S, Grover SA, et al. The association between sleep disturbance, depressive symptoms, and health-related quality of life among cardiac rehabilitation participants. *J Cardiopulm Rehabil Prev*. 2014 May-Jun;34(3):188-94.
 46. Resurrección DM, Moreno-Peral P, Gómez-Herranz M, Rubio-Valera M, Pastor L, Caldas de Almeida JM, et al. Factors associated with non-participation in and dropout from cardiac rehabilitation programmes: a systematic review of prospective cohort studies. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2019 Jan;18(1):38-47.
 47. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med*. 1995 Nov;41(10):1403-9.
 48. Candelaria D, Randall S, Ladak L, Gallagher R. Health-related quality of life and exercise-based cardiac rehabilitation in contemporary acute coronary syndrome patients: a systematic review and meta-analysis. *Qual Life Res*. 2020 Mar;29(3):579-592.
 49. McGregor G, Powell R, Kimani P, Underwood M. Does contemporary exercise-based

- cardiac rehabilitation improve quality of life for people with coronary artery disease? A systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*. 2020 Jun 7;10(6):e036089.
50. Bjarnason-Wehrens B, Nebel R, Jensen K, Hackbusch M, Grilli M, Gielen S, et al.; German Society of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation (DGPR). Exercise-based cardiac rehabilitation in patients with reduced left ventricular ejection fraction: The Cardiac Rehabilitation Outcome Study in Heart Failure (CROS-HF): A systematic review and meta-analysis. *Eur J Prev Cardiol*. 2020 Jun;27(9):929-952.
 51. Zheng X, Zheng Y, Ma J, Zhang M, Zhang Y, Liu X, et al. Effect of exercise-based cardiac rehabilitation on anxiety and depression in patients with myocardial infarction: A systematic review and meta-analysis. *Heart Lung*. 2019 Jan;48(1):1-7.
 52. Kazdin AE. Almost clinically significant ($p < .10$): Current measures may only approach clinical significance. *Clinical psychology: Science and practice*. 2001, 8(4), 455-462.
 53. Dolgin M, Fox AC, Gorlin R, Levi RI. New York Heart Association. Criteria Committee. Nomenclature and Criteria for Diagnosis of Diseases of the Heart and Great Vessels. 9th edition. Boston: Lippincott Williams and Wilkins; 1994.
 54. Karvonen MJ, Kentala E, Mustala O. The effects of training on heart rate; a longitudinal study. *Ann Med Exp Biol Fenn*. 1957;35(3):307-15.
 55. Borg GA. Psychophysical bases of perceived exertion. *Med Sci Sports Exerc*. 1982;14(5):377-81.
 56. Jenkinson C, Coulter A, Wright L. Short form 36 (SF36) health survey questionnaire: normative data for adults of working age. *BMJ*. 1993 May 29;306(6890):1437-40.
 57. Goldberg D, Bridges K, Duncan-Jones P, Grayson D. Detecting anxiety and depression in general medical settings. *BMJ*. 1988 Oct 8;297(6653):897-9.
 58. Bruce RA, Blackmon JR, Jones JW, Strait G. Exercising testing in adult normal subjects and cardiac patients. *Pediatrics*. 1963 Oct;32:SUPPL 742-56.
 59. Lang RM, Badano LP, Mor-Avi V, Afilalo J, Armstrong A, Ernande L, et al. Recommendations for cardiac chamber quantification by echocardiography in adults: an update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. *J Am Soc Echocardiogr*. 2015 Jan;28(1):1-39.e14.
 60. Wyrwich KW, Spertus JA, Kroenke K, Tierney WM, Babu AN, Wolinsky FD; Heart Disease Expert Panel. Clinically important differences in health status for patients with heart disease: an expert consensus panel report. *Am Heart J*. 2004 Apr;147(4):615-22.
 61. Madrid-Valero JJ, Martínez-Selva JM, Ribeiro do Couto B, Sánchez-Romera JF, Ordoñana JR. Age and gender effects on the prevalence of poor sleep quality in the adult population. *Gac Sanit*. 2017 Jan-Feb;31(1):18-22.
 62. Risom SS, Fevejle Cromhout P, Overgaard D, Hastrup Svendsen J, Kikkenborg Berg S. Effect of Rehabilitation on Sleep Quality After Ablation for Atrial Fibrillation: Data From a Randomized Trial. *J Cardiovasc Nurs*. 2018 May/Jun;33(3):261-268.
 63. Ghane F, Ghanbari Firoozabadi M, Madadzadeh F, Nasiriani K. Effect of Sleep Intervention Programs during Cardiac Rehabilitation on the Sleep Quality of Heart Patients. *Sleep Disord*. 2022 Mar 24;2022:8269799.
 64. Riemann D, Baglioni C, Bassetti C, Bjorvatn B, Dolenc Groselj L, Ellis JG, et al. European guideline for the diagnosis and treatment of insomnia. *J Sleep Res*. 2017 Dec;26(6):675-700.
 65. Hayes D Jr, Anstead MI, Ho J, Phillips BA. Insomnia and chronic heart failure. *Heart Fail Rev*. 2009 Sep;14(3):171-82.
 66. Papatheanasiou JV, Ilieva EM, Nikolov FP. Exercise training modes in rehabilitation of patients with chronic heart failure. *Folia Med (Plovdiv)*. 2012 Oct-Dec;54(4):22-8.
 67. Arena R, Cahalin LP, Borghi-Silva A, Phillips SA. Improving functional capacity in

- heart failure: the need for a multifaceted approach. *Curr Opin Cardiol*. 2014 Sep;29(5):467-74.
68. Mazzini MJ, Stevens GR, Whalen D, Ozonoff A, Balady GJ. Effect of an American Heart Association Get With the Guidelines program-based clinical pathway on referral and enrollment into cardiac rehabilitation after acute myocardial infarction. *Am J Cardiol*. 2008 Apr 15;101(8):1084-7.
 69. Balady GJ, Ades PA, Bittner VA, Franklin BA, Gordon NF, Thomas RJ, et al; American Heart Association Science Advisory and Coordinating Committee. Referral, enrollment, and delivery of cardiac rehabilitation/secondary prevention programs at clinical centers and beyond: a presidential advisory from the American Heart Association. *Circulation*. 2011 Dec 20;124(25):2951-60.
 70. Dibben G, Faulkner J, Oldridge N, Rees K, Thompson DR, Zwisler A-D, et al. Exercise-based cardiac rehabilitation for coronary heart disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2021, Issue 11. Art. No.: CD001800.
 71. Molloy C, Long L, Mordi IR, Bridges C, Sagar VA, Davies EJ, et al. Exercise-based cardiac rehabilitation for adults with heart failure. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2024, Issue 3. Art. No.: CD003331.
 72. Yue T, Wang Y, Liu H, Kong Z, Qi F. Effects of High-Intensity Interval vs. Moderate-Intensity Continuous Training on Cardiac Rehabilitation in Patients With Cardiovascular Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Cardiovasc Med*. 2022 Feb 23;9:845225.

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

β = coeficiente beta

AOS = trastornos de apnea obstructiva del sueño

CO₂ = dióxido de carbono

CPAP = continuous positive airway pressure

EAC = enfermedad de las arterias coronarias

EAG = Escala de Ansiedad de Goldberg

EADG = Escala de Ansiedad y Depresión de Goldberg

EDG = Escala de Depresión de Goldberg

EEG = electroencefalografía

EMG = electromiografía

EOG = electrooculografía

FEVI = fracción de eyección del ventrículo izquierdo

FRCV = factores de riesgo cardiovascular

HIAIT = High Intensity Aerobic Interval Training

Hz = Hertz

IC = insuficiencia cardíaca

IC: intervalo de confianza

ICSD = International Classification of Sleep Disorders

ICSD-3-TR = International Classification of Sleep Disorders – Third Edition, Text Revision

IMC = índice de masa corporal

METS = metabolic equivalents of task

NREM = Non-Rapid Eye Movement

NYHA= New York Heart Association

OMS = Organización Mundial de la Salud

PaCO₂ = presión parcial de dióxido de carbono

RC = rehabilitación cardíaca

p = valor de probabilidad

p25 = percentil 25

p75 = percentil 75

PLMD = Periodic Limb Movements Disorder

PRCM = Programa de Rehabilitación Cardíaca Multidisciplinario

PSQI = Pittsburgh Sleep Quality Index

REM = Rapid Eye Movement

RIC = Rango Intercuartílico

RM = repeticiones máximas

SCA = síndrome coronario agudo

SCD = sueño de corta duración

SF-36 = Short Form Health Survey 36

SPI = síndrome de piernas inquietas

TCC = Terapia cognitivo-conductual

WC = Waist circumference

WSCS = Wisconsin Sleep Cohort Study

AUTORIZACIÓN DEL JEFE DEL SERVICIO



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

AUTORIZACIÓN DEL JEFE DE SERVICIO

La Dra Rosario Corrales Marquez, Directora de la Unidad de Gestion Clinica de Aparato Locomotor y Jefa de Seccion de Rehabilitcion del Hospital Universitario Virgen de la Victoria

Declaro:

Que conozco la documentación referente al estudio titulado "Cambios en la calidad del sueño en pacientes con cardiopatía tras un programa de rehabilitación cardiaca", código del promotor..... y cuyo investigador principal en nuestro Hospital es el Dr Fabio Lodi Rizzini

Que el investigador principal, así como el resto del equipo, reúne las características de competencia necesarias como la metodología específica para que el estudio sea viable.

Que autorizo la realización de este trabajo en le servicio/sección de Rehabilitacion

En Málaga a 08 de Enero 2018

Fdo.: Dra Dra Rosario Corrales Marquez
Jefe de Servicio

CARTA DEL COMITÉ DE ÉTICA



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

Comité de Ética de la Investigación Provincial de Málaga

Dra. Dña. Gloria Luque Fernández, Secretaria del CEI Provincial de Málaga

CERTIFICA:

Que en la sesión de CEI de fecha: 25/01/2018 ha evaluado la propuesta de D/Dña.: Adela M^a Gómez González, referido al Proyecto de Investigación: "Cambios en la calidad del sueño en pacientes con cardiopatía tras un programa de rehabilitación cardiaca".

Este Comité lo considera ética y metodológicamente correcto.

La composición del CEI en esta sesión es la siguiente:

Dra. Ana Alonso Torres (UGC Neurociencias,	D. Ramón Porras Sánchez (RRHH-Abogado)
Dña. Carmen López Gálvez del Postigo (Miembro Lego)	Dra. Leonor Ruiz Sicilia (UGC Salud Mental)
Dra. Encarnación Blanco Reina (Farmacología Clínica)	Dña. Virginia Salinas Pérez (UGC Neurociencias-Enfermera)
Dra. Marta Camacho Caro (UGC Ginecología)	Dr. Francisco J. Mérida de la Torre (Laboratorio)
Dra. Paloma Campo Mozo (UGC Alegia)	Dr. Antonio E. Guzmán Guzmán (UGC Farmacia Hospitalaria)
Dra. M ^a Angeles Rosado Souvirón (UGC Farmacia)	Dra. M ^a Dolores Bautista de Ojeda (UGC Anatomía Patológica)
D. Alfonso García Guerrero (UGC CS Colonia de Santa Inés)	
Dr. Manuel Herrera Gutiérrez (UGC UCI)	
Dr. José Leiva Fernández (Médico Familia)	
Dr. Antonio López Téllez (Médico de Familia)	
Dra. Gloria Luque Fernández (Investigación)	
Dra. M ^a Mercedes Márquez Castilla (Médico Familia)	
Dra. M ^a Victoria de la Torre Prados (UGC UMI)	
Dra. M ^a Carmen Vela Márquez (Farmacéutica Distrito)	
Dr. Benito Soriano Fernández (Médico Familia)	
Dra. Cristobalina Mayorga Mayorga (Laboratorio)	
Dr. José M. Trigo Pérez (UGC Oncología)	
Dr. Antonio Pérez Rielo (UGC UCI)	

Lo que firmo en Málaga, a 30 de enero de 2018



Fdo.: Dra. Gloria Luque Fernández
Secretaria del CEI

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REENTRENAMIENTO AL ESFUERZO

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

CENTRO SANITARIO

SERVICIO DE

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) REENTRENAMIENTO AL ESFUERZO

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.

(*) Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.

1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:

EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:

El tratamiento al que usted va a someterse se llama reentrenamiento al esfuerzo y consigue el fortalecimiento global, a través del ejercicio físico.

Sirve para ayudar a la recuperación funcional de las personas con enfermedad del corazón (tras un infarto de miocardio, valvulopatía operada, insuficiencia cardiaca o trasplante), enfermedad del pulmón (EPOC, bronquiectasias, trasplante pulmonar) y/o del aparato circulatorio (arteriopatía periférica).

CÓMO SE REALIZA:

Para ello, su médico hará una valoración de todas las enfermedades relacionadas con el corazón, pulmón, circulación y aparato músculo-oste-articular que usted padezca.

Realizará ejercicio físico de miembros superiores e inferiores, con o sin pesas, durante 10 a 30 minutos y ejercicio en bicicleta estática o en cinta rodante, con resistencia progresiva, de 10 a 30 minutos, en función de su tolerancia. En toda la sesión, usted estará monitorizado y supervisado por el personal del equipo de rehabilitación. Se controla la presión arterial, la frecuencia cardiaca, el ritmo o la saturación de oxígeno según la enfermedad que presente. El ejercicio se realizará de forma progresiva, limitado por síntomas como dolor, dificultad respiratoria o mareos. Debe avisar al médico, enfermero o fisioterapeuta presente en la sala en caso de que aparezca alguna de estas manifestaciones. Acudirá en días alternos o diariamente, durante 1-3 meses dependiendo de la enfermedad.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

001 530

Este ejercicio físico, practicado de forma regular:

- Disminuye la sensación de ahogo y de cansancio
- Retarda la aparición de dolor torácico y de arritmias
- Mejora el control de la tensión arterial y de la glucemia
- Facilita el control del peso
- Tendrá mayor capacidad para realizar ejercicio físico
- Mayor tolerancia para realizar las actividades de la vida diaria (pasear, asearse, vestirse...) e incluso laborales
- Mejora su estado de ánimo
- Mejora su estado físico global y por tanto su calidad de vida

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Control de los factores de riesgo cardiovascular (hipertensión arterial, diabetes, obesidad, hipercolesterolemia y tabaquismo)

Reduce la incidencia de enfermedad cardiovascular y sus complicaciones (mejora la función del corazón y de los vasos sanguíneos, reduce la progresión de lesiones coronarias, reduce el riesgo de trombosis, mejora la circulación colateral y disminuye el riesgo de arritmias)

Mejora la capacidad de oxigenación de los tejidos

Mejora la fuerza y resistencia muscular, lo que incrementa la capacidad para realizar otras actividades físicas de la vida diaria.

Mejora y previene la osteoporosis.

Ayuda a retrasar o prevenir las enfermedades crónicas y las asociadas con el envejecimiento.

Ayuda a combatir la ansiedad y la depresión y aumenta el entusiasmo y el optimismo.

Ayuda a conciliar el sueño y mejorar su calidad de vida.

Disminuye el riesgo de muerte y aumenta la esperanza de vida.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Las Guías de Práctica Clínica de rehabilitación cardíaca y pulmonar aconsejan este tipo de tratamiento por su evidencia científica demostrada (ver apartado beneficios).

Una alternativa al reentrenamiento al esfuerzo supervisado, es la realización de ejercicio aeróbico no supervisado, siguiendo un programa de marchas.

En su caso:

QUÉ RIESGOS TIENE:

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

- LOS MÁS FRECUENTES:
 - Cansancio
 - Aumento de la tensión arterial (en personas con mal control previo de la tensión arterial)

001530

- Mareos
- Crisis hipoglucémica (diabéticos mal controlados)
- Dolor torácico inespecífico
- Angina de pecho
- Alteraciones arrítmicas leves (extrasistolia supra o ventricular aislada)
- Crisis de broncoespasmo o aumento de la dificultad respiratoria, si realiza un ejercicio intenso o brusco.
- Aumento de dolor en las articulaciones o inflamación en los tendones por sobrecarga, si tiene lesiones previas.

- **LOS MÁS GRAVES:**

La realización de ejercicio físico, sobre todo brusco e intenso, puede dar lugar a complicaciones graves como síncope, alteraciones del ritmo grave (fibrilación ventricular), insuficiencia cardíaca o crisis de broncoconstricción severa con dificultad para la respiración.

El riesgo de muerte súbita es excepcional.

Infarto de miocardio y parada cardio-respiratoria es muy raro.

Otras complicaciones raras, derivadas del ejercicio brusco son rhabdomiolisis (daño en el tejido muscular con descompensación generalizada y fallo renal), hipertermia (aumento severo de la temperatura) o hipotermia (disminución de la temperatura), deshidratación, urticaria e incluso anafilaxia (reacción alérgica severa de todo el cuerpo).

Para evitar estas complicaciones, se realiza una adecuada valoración y estratificación de su riesgo antes de comenzar el programa de entrenamiento.

En su actual estado clínico, los beneficios derivados de la realización de este tratamiento superan los posibles riesgos. Por este motivo se le indica la conveniencia de su realización.

- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Pueden existir circunstancias que aumenten la frecuencia y gravedad del riesgo y complicaciones a causa de enfermedades que usted ya padece. Para ser valoradas debe informar a su médico de sus posibles alergias medicamentosas, alteraciones de coagulación, enfermedades, medicaciones actuales o cualquier circunstancia.

Para minimizar los riesgos el paciente debe tener en cuenta:

Antes de comenzar la sesión de entrenamiento, es absolutamente esencial que transmita al profesional del programa (médico, enfermera, fisioterapeuta) cualquier tipo de anomalía (dolores, mareos, sudoración fría, malestar general, etc.) que pudiera haber presentado el día anterior.

Durante la sesión de ejercicio debe informar al personal sanitario de cualquier anomalía que presente. Seguirá las normas que se describen en los documentos que se administran.

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

Si tiene usted una enfermedad de corazón, las complicaciones más frecuentes son cansancio, alteraciones del ritmo cardíaco, alteraciones de la tensión arterial, dolor torácico o dificultad respiratoria, que desaparecen con el entrenamiento regular y el control farmacológico.

Si es usted diabético, se recomienda que controle diariamente la glucemia y que evite la inyección de insulina en los músculos entrenados.

001530

Si padece una enfermedad pulmonar, aparecerá cansancio y dificultad respiratoria en las primeras sesiones que mejorará con la realización de descansos frecuentes durante las pautas de ejercicio. Si presenta alguna enfermedad articular o músculo-tendinosa localizada, se evitarán ejercicios de la zona lesionada.

Si tiene usted obstrucción arterial en los miembros inferiores, aparecerá dolor al realizar el ejercicio en bicicleta o cinta rodante, que desaparecerá con el reposo y los descansos pautados durante el ejercicio.

OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usarán directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

001530

1.2 IMÁGENES EXPLICATIVAS:

(En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.)

001530

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN
-------------------------	---

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE será necesario el consentimiento del/de la representante legal)

(En el caso de MENORES DE EDAD, si el/la paciente es mayor de 12 años y se le considera maduro/a y capaz, el consentimiento lo emitirá el/la menor. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y se solicitará su Visto Bueno para la realización de la intervención. (Art. 9.3.c de la Ley 41/2002). Si el/la paciente es considerado/a incapaz o, en todo caso, es menor de 12 años, el consentimiento lo otorgará el representante legal del menor.)

2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

APELLIDOS Y NOMBRE, DEL PACIENTE	DNI / NIE
APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI / NIE

2.2 PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

2.3 CONSENTIMIENTO

001530

Yo, D/Dña _____, manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

SI NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de la intervención.

SI NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

SI NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.

SI NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

(NOTA: Márquese con una cruz.)

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

CENTRO SANITARIO

SERVICIO DE MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN

2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña _____, no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

001530

Yo, D/Dña _____, de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: _____ Fdo.: _____

001 530

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

TÍTULO DEL ESTUDIO: CAMBIOS EN LA CALIDAD DEL SUEÑO EN PACIENTES CON CARDIOPATÍA DESPUÉS DE UN PROGRAMA DE REHABILITACIÓN CARDÍACA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dr. Fabio Lodi Rizzini. Medicina Física y Rehabilitación

CENTRO: H. U. Virgen de la Victoria. Málaga.

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación, de acuerdo a la legislación vigente, y se lleva a cabo con respeto a los principios enunciados en la declaración del Helsinki y a las normas de buena práctica clínica.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Usted está a punto de comenzar un programa de rehabilitación cardíaca de Fase II. El programa dura 8 semanas y se realiza de forma ambulatoria en el hospital. Consta de 3 apartados principalmente: entrenamiento físico, educación sanitaria y psicoterapia. Sirve para ayudar a la recuperación funcional de las personas con enfermedad del corazón (tras un infarto de miocardio, valvulopatía operada o insuficiencia cardíaca).

Para ello, su médico hará una valoración de todas las enfermedades relacionadas con el corazón, pulmón, circulación y aparato músculo-osteo-articular que usted padezca. Realizará ejercicio físico de miembros superiores e inferiores y ejercicio en bicicleta estática o en cinta rodante. En toda la sesión, usted estará monitorizado y supervisado por el personal del equipo de rehabilitación. Se controla la presión arterial, la frecuencia cardíaca, el ritmo o la saturación de oxígeno según la enfermedad que presente. El ejercicio se realizará de forma progresiva, limitado por síntomas como dolor, dificultad respiratoria o mareos. Acudirá 2 o 3 veces por semana, dependiendo de su enfermedad, durante 8 semanas. Realizará educación sanitaria una vez por semana, con el objetivo de proporcionarle información útil para reducir su riesgo cardiovascular. También se

realizará un tratamiento de psicoterapia grupal una vez por semana para apoyarla durante el programa de rehabilitación.

En este estudio, lo que se va a investigar es si la realización de un programa de rehabilitación cardíaca puede mejorar los niveles de calidad del sueño, calidad de vida, ansiedad y depresión. Por este motivo, se le administrarán unos cuestionarios antes y después del programa.

Este estudio no requiere ninguna prueba adicional, tan sólo las pruebas complementarias específicas que se le realiza en fase II.

Los riesgos de este estudio son los derivados de la práctica del ejercicio físico (arritmia, descompensación tensión arterial, mareos, angina de pecho o infarto, parada cardio-respiratoria), pero, como se le ha explicado en el consentimiento informado, estos son mínimos. Para evitarlos, se hace un estudio exhaustivo previamente para la indicación del ejercicio y además, usted está monitorizado y supervisado durante todo el programa, siendo valorado antes de cada sesión de ejercicio. Por ello, debe usted comentar cualquier cambio de medicación que haya realizado o síntomas nuevos que presente.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Los beneficios que se esperan tras el estudio es establecer si la realización de un programa de rehabilitación cardíaca puede mejorar los niveles de calidad del sueño, calidad de vida, ansiedad y depresión en pacientes cardiopatas.

Los riesgos derivados de su participación en este estudio no suponen más que los riesgos mencionados anteriormente en un programa de rehabilitación cardíaca, que como se ha descrito, son mínimos debido a la valoración exhaustiva que se hace antes de la inclusión en dicho programa.

Con este estudio se pretende que usted adquiriera unos hábitos de vida cardiosaludables para que consiga un mejor control de su enfermedad. Todo esto repercute en una mejoría de la calidad de vida al tener mayor tolerancia al ejercicio con menor sensación de cansancio, ahogos y dolorimiento además de disminuir la probabilidad de padecer cualquier otra forma de enfermedad cardiovascular. Para todo ello se necesita su colaboración y continuar con estas pautas, ya que, si no es así, es posible que no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en él.

Este estudio no conlleva pruebas adicionales, tan sólo las necesarias para la inclusión en cualquier programa de rehabilitación cardíaca como una analítica de sangre para conocer el control de los factores de riesgo cardiovascular o una prueba de esfuerzo máxima o submáxima, cuyos riesgos son informados y aceptados previamente con consentimiento informado. Para poder valorar su nivel de calidad del sueño, calidad de vida, ansiedad y depresión, se le administrarán unos cuestionarios antes y después del programa.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y en su reglamento de desarrollo. De acuerdo con lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.



Article

Effects of Cardiac Rehabilitation on Sleep Quality in Heart Disease Patients with and without Heart Failure

Fabio Lodi Rizzini ^{1,*}, Adela María Gómez-González ², Rocío Conejero-Cisneros ³, María José Romero-Blanco ², Almudena Maldonado-Barrionuevo ², Pablo Salinas-Sánchez ⁴ and Manuel Jiménez-Navarro ⁵

¹ PhD Program in Biomedicine, Translational Research and New Health Technologies, Faculty of Medicine, University of Málaga, 29010 Malaga, Spain

² Rehabilitation Department, Virgen de la Victoria University Hospital, 29010 Malaga, Spain

³ Rehabilitation Department, Costa del Sol Hospital, 29603 Marbella, Spain

⁴ Department of Human Anatomy, Legal Medicine and History of Science, Faculty of Medicine, University of Málaga, 29010 Malaga, Spain

⁵ Cardiology Department, Virgen de la Victoria University Hospital, IBIMA, CIBERCV, UMA, 29010 Malaga, Spain

* Correspondence: dr.fabiolorizzini@gmail.com



Citation: Lodi Rizzini, F.; Gómez-González, A.M.; Conejero-Cisneros, R.; Romero-Blanco, M.J.; Maldonado-Barrionuevo, A.; Salinas-Sánchez, P.; Jiménez-Navarro, M. Effects of Cardiac Rehabilitation on Sleep Quality in Heart Disease Patients with and without Heart Failure. *Int. J. Environ. Res. Public Health* **2022**, *19*, 16675. <https://doi.org/10.3390/ijerph192416675>

Academic Editor: Abbas Smiley

Received: 18 November 2022

Accepted: 5 December 2022

Published: 12 December 2022

Publisher's Note: MDPI stays neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



Copyright: © 2022 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Abstract: Insomnia is a modifiable cardiovascular risk factor. Previous studies suggested that attending a cardiac rehabilitation program may improve sleep quality in cardiac patients and pointed out the association between heart failure and poor sleep quality. The primary aim of this study was to evaluate sleep quality in patients attending a Multidisciplinary Cardiac Rehabilitation Program (MRCP), and to compare sleep quality between patients with and without heart failure. A prospective observational study was carried out on a consecutive sample of 240 patients attending an 8-week MRCP; 50 patients (20.8%) were included due to heart failure (NYHA stages I–III) and the rest of them after having undergone any revascularization procedure or valvular surgery. Before and after the completion of the MRCP, the quality of sleep was assessed by the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) score. Post-intervention global PSQI scores were statistically significantly lower than those of pre-intervention ($p = 0.008$), but only 60 patients (25%) registered a clinically significant improvement. When comparing patients with heart failure with those without, no differences in sleep quality were found. This suggests that only a small percentage of patients can achieve clinically significant improvements in sleep quality attending conventional MCRP. Suggestions for future research are given.

Keywords: sleep quality; heart failure; cardiac rehabilitation

1. Introduction

Sleep disorders are very common in patients who have suffered an episode of acute coronary syndrome [1], with angina pectoris [2] and/or heart failure [3–5], as well as in patients who underwent cardiac surgery [6]. Several meta-analyses show that insomnia is a significant risk factor for cardiovascular diseases [7–9], therefore interventions addressing sleep quality could in turn also positively affect the risk of developing cardiovascular conditions [10]. More particularly, evidence suggests that not only insomnia but also short and long sleep are significantly associated with obesity, diabetes, hypertension as well as cardiovascular diseases [11].

The correction of cardiovascular risk factors plays a fundamental role in cardiac rehabilitation (CR) programs. However, despite these considerations, the effects of conventional CR programs on sleep quality have received little attention in the current scientific literature; also, in daily clinical practice, this aspect is often neither evaluated nor treated in an individualized form.

Exercise may improve the quality of sleep in healthy adults with sleep problems [12] and may reduce obstructive apnea during sleep [13]. Particularly, physical exercise may

COMUNICACIONES A CONGRESOS



Málaga, 14 de mayo de 2016

El Comité Científico del 54 Congreso Nacional de la Sociedad Española de Rehabilitación y Medicina Física SERMEF 2016,

CERTIFICA QUE:

La siguiente **comunicación** ha sido aceptada y presentada en el congreso.

CALIDAD DEL SUEÑO EN REHABILITACIÓN CARDIACA

Fabio Lodi Rizzini, Almudena Maldonado Barrionuevo, Rocio Núñez Martínez, Adela María Gómez González, Raquel Bravo Escobar, Angel Montiel Trujillo
Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga, España

Roser Garreta
Presidenta de SERMEF

Marina Tirado Reyes
Presidenta del Congreso SERMEF 2016



68 CONGRESO SAMFYRE

RONDA, 30 - 31 de Marzo y 1 de Abril de 2017



COMITÉ ORGANIZADOR

PRESIDENTE

Dr. Francisco Luna Cabrera

SECRETARIO

Dr. Rogelio del Pino Algarrada

TESORERO

Dr. Rogelio del Pino Algarrada

VOCALES

Dr. Juan Alfonso Andrade Ortega
Área de Atención al Socio

Dr. Carlos Cordero García
Área de Investigación e Innovación

Dr. Antonio Galván Ruiz
Área de Formación y Docencia

Dr. Ángel León Valenzuela
Área de Publicación y Comunicación

Dra. Lourdes Zúñiga Gómez
Área de Desarrollo e Integración Asist.

Vocal de Residentes

Dra. Teresa Crespo Rivero

ADJUNTOS A LA PRESIDENCIA

Dra. Ana Godoy Ramirez
Coord. Área de Calidad Asistencial

Dra. Adela Gómez González
Coord. Grupos de Trabajo

COMITÉ CIENTÍFICO

PRESIDENTE

Dr. Francisco Luna Cabrera

SECRETARIO

Dr. Rogelio del Pino Algarrada

VOCALES

Dr. Carlos Cordero García

Dr. Antonio Galván Ruiz

Dra. Ana Godoy Ramirez

Dra. Mercedes Guardia Pérez

Dra. Ángela Heredia Torres

Ronda, 1 de Abril de 2017

CERTIFICAMOS QUE:

Los Dres. Lodi Rizzini, F.; Conejero Cisneros, R.; Gómez González, A.M.; Núñez Martínez, R.; Maldonado Barrionuevo, A.; Bravo Escobar, R. Unidad de Rehabilitación Cardio-Respiratoria. Hospital Universitario Virgen de la Victoria. Málaga.

Han presentado la comunicación oral titulada **Calidad del sueño en pacientes con cardiopatía**, durante el 68 Congreso SAMFYRE, celebrado los días 30, 31 de Marzo y 1 de Abril de 2017 en la ciudad de Ronda.

Este Congreso está Declarado de Interés Científico Sanitario por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.

Y para que así conste, firmamos



Dr. Francisco Luna Cabrera
Presidente SAMFYRE
Presidente del Comité Científico

Dr. Rogelio del Pino Algarrada
Secretario SAMFYRE
Secretario del Comité Científico

Secretaría Técnica: MANAGEMENT CONSULTING & EVENTS
Calle Luis de Morales, 32 Edif. Forum, Planta 3ª. Mods. 14-16-18. Sevilla 41018
Telfs.: 954 417 108 - 607 012 720
secretaria@eventosmce.es // www.congresosamfyre2017.com



II CONGRESO INTERNACIONAL PORTUGUÉS-ANDALUZ



Salobreña, 17 de Marzo de 2018

JUNTA DIRECTIVA

PRESIDENTE

Dr. Francisco Luna Cabrera

SECRETARIO

Dr. Rogelio del Pino Algarrada

VICEPRESIDENTE ECONÓMICO

Dr. Rogelio del Pino Algarrada

VOCALES PROVINCIALES

Dr. Juan Alfonso Andrade Ortega

Área de Atención al Socio

Dr. Carlos Cordero García

Área de Investigación e Innovación

Dr. Antonio Galván Ruiz

Área de Formación y Docencia

Dr. Ángel León Valenzuela

Área de Publicación y Comunicación

Dra. Lourdes Zúñiga Gómez

Área de Desarrollo e Integración Asist.

VOCAL RESIDENTES

Dra. Teresa Crespo Rivero

ADJUNTOS A LA PRESIDENCIA

Dra. Ana Godoy Ramírez

Coord. Área de Calidad Asistencial

Dra. Adela Gómez González

Coord. Grupos de Trabajo

Dr. Manuel Rodríguez-Piñero Durán

Coord. Área de Formación Continua

COMITÉ CIENTÍFICO SAMFYRE

PRESIDENTE

Dr. Francisco Luna Cabrera

SECRETARIO

Dr. Rogelio del Pino Algarrada

VOCALES

Dr. Carlos Cordero García

Dr. Antonio Galván Ruiz

Dra. Ana Godoy Ramírez

Dra. Mercedes Guardia Pérez

Dra. Ángela Heredia Torres

CERTIFICAMOS QUE:

Los Dres. **Lodi Rizzini, F.; Maldonado Barrionuevo, A.; Conejero Cisneros, R.; Romero Blanco, M.** Hospital Universitario Virgen de la Victoria. Málaga.

Han presentado la comunicación oral titulada **Cambios en la calidad del sueño en pacientes con cardiopatía tras un programa de rehabilitación cardíaca**, durante el **69 Congreso de la Sociedad Andaluza de Medicina Física y Rehabilitación (SAMFYRE) y II Congreso Internacional Portugués-Andaluz**, celebrado los días **15, 16 y 17 de Marzo de 2018** en la ciudad de Salobreña, Granada.

Este Congreso está Declarado de Interés Científico Sanitario por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.

Y para que así conste, firmamos



Dr. Francisco Luna Cabrera
Presidente SAMFYRE

Dr. Rogelio del Pino Algarrada
Secretario SAMFYRE

Secretaría Técnica: **MANAGEMENT CONSULTING & EVENTS**
C/ Luis de Morales, 32 Edif. Forum Planta 3ª Mods. 14-16-18. Sevilla 41018
Tlfo: 954 417 108 // 607 012 720 - e-mail: samfyre@samfyre.es // www.samfyre.es

Firmado

Fabio Lodi Rizzini

Fabio Lodi Rizzini