

**Trabajo Final de Grado**

**EFICACIA DE LA COMBINACIÓN DE EJERCICIO  
FÍSICO Y TERAPIA MIOFUNCIONAL EN LA  
SEVERIDAD DEL SÍNDROME DE APNEA  
OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO (SAOS)**

Alexandra DOMINGUES  
(domingues.alexandra@uvic.cat)

4º curso. Grado en Fisioterapia (Grupo M11)  
Trabajo Final de Grado  
Tutor: Vinicius Rosa de Oliveira  
Facultad de Ciencias de la Salud y del Bienestar  
Universidad de Vic – Universidad Central de Cataluña  
Vic, mayo de 2023

# Índice

|  |                  |
|--|------------------|
| <b><i>I – Resumen.....</i></b>   | <b><i>3</i></b>  |
| <b><i>II – Definición y explicación del tema.....</i></b>  | <b><i>5</i></b>  |
| 1) Síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS) .....  | 5                |
| a) Definición.....   | 5                |
| b) Prevalencia .....   | 5                |
| c) Fisiopatología.....   | 6                |
| d) Sintomatología del síndrome de apnea obstructiva del sueño .....  | 8                |
| e) Factores de riesgo.....   | 8                |
| f) Diagnóstico .....   | 9                |
| g) Tratamiento convencional: CPAP .....  | 11               |
| h) Otros tratamientos .....  | 12               |
| i) Terapia miofuncional.....   | 13               |
| 2) Actividad física y SAOS.....  | 15               |
| 3) Importancia y justificación del tema.....   | 16               |
| <b><i>III – Hipótesis y objetivos.....</i></b>   | <b><i>18</i></b> |
| 1) Hipótesis .....   | 18               |
| 2) Objetivos .....   | 18               |
| a) Objetivo principal.....   | 18               |
| b) Objetivos secundarios .....   | 18               |
| <b><i>IV – Metodología.....</i></b>  | <b><i>19</i></b> |
| 1) Ámbito del estudio.....   | 19               |
| 2) Diseño del estudio .....  | 19               |
| 3) Participantes y muestra.....  | 21               |
| 4) Criterios de inclusión y exclusión.....   | 22               |
| a) Criterios de inclusión.....   | 22               |
| b) Criterios de exclusión.....   | 22               |
| 5) Intervención.....   | 23               |
| a) Grupo intervención: recomendación de CPAP nocturno, Ejercicio físico y<br>Terapia miofuncional.....               | 24               |
| b) Grupo control: recomendación de CPAP nocturno, Terapia miofuncional y<br>recomendaciones de Ejercicio físico..... | 30               |
| 6) Variables y métodos de medida .....   | 30               |
| 7) Análisis de los registros .....   | 35               |
| 8) Limitaciones del estudio.....   | 35               |
| 9) Aspectos éticos .....   | 37               |
| <b><i>V – Utilidad práctica de los resultados.....</i></b>   | <b><i>39</i></b> |
| <b><i>VI- Bibliografía.....</i></b>  | <b><i>40</i></b> |
| <b><i>VII- Anexos.....</i></b>   | <b><i>43</i></b> |
| <b><i>VIII- Agradecimientos.....</i></b>   | <b><i>59</i></b> |
| <b><i>IX- Nota final del autor.....</i></b>  | <b><i>60</i></b> |

## **I – Resumen**

**Introducción:** El síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS) es un trastorno del sueño que es cada vez más prevalente en el mundo. El SAOS tiene diferentes grados de severidad pero se ha encontrado pocos estudios en la literatura científica sobre la eficacia del tratamiento en los pacientes con SAOS moderado a severo.

**Objetivos:** Evaluar la eficacia de la combinación del ejercicio físico y de la terapia miofuncional en la disminución del índice de apnea-hipopnea en los pacientes que sufren de SAOS moderado a severo.

**Material y métodos:** La muestra se compone de 150 pacientes, divididos en dos grupos, un grupo control y un grupo intervención. El grupo intervención contará con 75 pacientes que tendrán recomendaciones de CPAP nocturno, terapia miofuncional y ejercicio físico supervisado por fisioterapeutas. El grupo control contará con 75 pacientes que tendrán recomendaciones de CPAP nocturno, terapia miofuncional y recomendaciones de ejercicio físico sin supervisión. El estudio durará 9 meses con 4 recogidas de datos. Se estudiará las siguientes variables : variables sociodemográficas, índice de apnea-hipopnea,  $FC_{max}$ , saturación de oxígeno ( $SpO_2$ ), calidad de vida, calidad del sueño y somnolencia diurna.

**Limitaciones:** Estudio a corto plazo, poca organización y comunicación entre los profesionales de la salud, problemas de adherencia al estudio, problemas propios de los participantes, financiamiento limitado.

**Resultados esperados:** El ejercicio físico combinado con la terapia miofuncional es más eficaz que el tratamiento con CPAP solo para los pacientes con SAOS moderado a grave.

**Palabras claves:** Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño (SAOS), Ejercicio Físico, Terapia Miofuncional, Índice de Apnea-Hipopnea, CPAP.

## **Abstract**

**Introduction:** Obstructive sleep apnea syndrome (OSAS) is a sleep disorder that is increasingly prevalent in the world. OSAS has different degrees of severity but few studies have been found in the scientific literature on the efficacy of treatment in patients with moderate to severe OSAS.

**Objectives:** To evaluate the effectiveness of the combination of physical exercise and myofunctional therapy in decreasing the apnea-hypopnea index in patients suffering from moderate to severe obstructive sleep apnea syndrome.

**Material and methods:** The sample consists of 150 patients, divided into two groups, a control group and an intervention group. The intervention group contains 75 patients and has recommendations for nocturnal CPAP, myofunctional therapy and physical exercise supervised by physiotherapists. The control group contains 75 patients and has recommendations for nocturnal CPAP, myofunctional therapy, and unsupervised exercise recommendations. The study will last 9 months with the data collected 4 times. The following variables will be studied: sociodemographic data, apnea-hypopnea index, FCmax, oxygen saturation (SpO<sub>2</sub>), quality of life, sleep quality and daytime sleepiness.

**Limitations:** Short-term study, poor organization and communication between health professionals, problems of adherence to the study, own participants' problems, limited funding.

**Expected results:** Exercise combined with myofunctional therapy is more effective than treatment with CPAP alone for patients with moderate to severe OSAS.

**Keywords:** Obstructive Sleep Apnea Syndrome (OSAS), Physical Exercise, Myofunctional Therapy, Apnea-Hypopnea Index, CPAP.

## **II – Definición y explicación del tema**

### **1) Síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS)**

#### **a) Definición**

La apnea obstructiva del sueño o SAOS es un síndrome o trastorno del sueño que está provocado por una obstrucción completa (apnea) o parcial (hipopnea) de las vías respiratorias superiores repetida en la noche, que puede provocar varias perturbaciones fisiológicas (Antonaglia & Passuti, 2022). Una apnea se define por la interrupción del flujo aéreo durante 10 segundos y puede ser causada por la ausencia de pedido respiratorio (apnea central) o por la obstrucción de las vías aéreas respiratorias (apnea obstructiva). Una hipopnea es una disminución de la ventilación de al menos 50% (Malhotra et al., 2021).

En el caso de las apneas obstructivas, provocan hipoxia, hipercapnia (aumento de CO<sub>2</sub>) y esfuerzos respiratorios. La inestabilidad de las vías aéreas está causada por factores anatómicos porque la contracción de los músculos respiratorios es incapaz de entrar el aire en el pulmón (Iannella et al., 2022).

La etiología es multifactorial y las manifestaciones clínicas pueden ser ronquidos nocturnos con sensación de disnea, dolor de cabeza al despertar, somnolencia diurna y disminución del rendimiento cognitivo (Iannella et al., 2022).

Es un trastorno que con frecuencia está infradiagnosticado e infratratado, porque entre el 80 y 90% de casos de SAOS no están diagnosticados (Santilli et al., 2021). Pero, el diagnóstico precoz es necesario ya que el SAOS está relacionado con un alto riesgo de hipertensión, enfermedades cardiovasculares, somnolencia diurna, accidentes domésticos y laborales, con un deterioro consecuente de la calidad de vida (Maspero et al., 2015); (Antonaglia & Passuti, 2022).

#### **b) Prevalencia**

Algunos estudios muestran que la prevalencia del SAOS en la población mundial varía entre 9 y 38%. La tasa es más alta en el género masculino (13% en los hombres y de 6% en las mujeres) y aumenta de manera exponencial (Santilli et al., 2021).

En Francia, en 2020, hubo un aumento de la prevalencia del SAOS del 16,7%. Por lo tanto, el síndrome obstructivo del sueño es un trastorno muy frecuente en la población francesa, siendo cada vez más diagnosticado y estando asociado a un alto riesgo cardiovascular y a un aumento de la frecuencia de aparición de accidente cardiovascular (Balagny et al., 2020).

En efecto, en Francia, en los pacientes que tienen SAOS, la prevalencia del colesterol es del 62%, la de la diabetes es del 9,6%, y la de la hipertensión arterial es del 56,6%. Además, el SAOS está asociado a una manifestación de un ictus y del infarto de miocardio (Balagny et al., 2020).

### c) Fisiopatología

En la fisiopatología del síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño hay un factor esencial que son las alteraciones anatómicas. A lo largo de la vía aérea superior existen diferentes estructuras rígidas y dinámicas donde sus interacciones generan permeabilidad, obstrucción o colapso de la vía aérea, lo que genera estabilidad en el proceso respiratorio (Lee & Sundar, 2021).

La vía aérea superior es una estructura formada por nariz, faringe y laringe. Además, hay aproximadamente 30 pares de músculos agonistas/antagonistas que interactúan.

La nariz presenta estructuras rígidas que tienen la función de soporte importante, pero pueden sufrir modificaciones y generar obstrucción. También presenta estructuras dinámicas que pueden presentar eventos de colapso según la conformación (Venegas-Mariño et al., 2017).

La faringe es una estructura importante que evaluar en este trastorno. Es un cilindro constituido por tejido muscular fascial que se engrosa al nivel de la línea media en su porción posterior (fascia bucofaríngea). Tiene una conformación blanda, elástica, es la porción más dinámica de la vía aérea superior, por lo que facilita eventos de obstrucción y colapso. Hay tres grandes segmentos que pueden dar origen a diferentes tipos de obstrucción que son: la nasofaringe, orofaringe e hipofaringe (Venegas-Mariño et al., 2017).

- ⇒ En la mayoría de casos, la obstrucción en la nasofaringe se produce por la hipertrofia de las vegetaciones adenoides que impiden respirar correctamente por la nariz, pero se puede dar por otras alteraciones menos frecuentes (atresia de coanas, los tumores de origen linfóide, la disminución del diámetro secundario a malformaciones craneofaciales).
- ⇒ La orofaringe tiene uno de los componentes que brindan el mayor dinamismo del tracto respiratorio superior. La pared faríngea lateral y el paladar blando son los componentes que, con mayor frecuencia, tienen características de colapsabilidad dada la ausencia de soportes rígidos a este nivel.
- ⇒ A nivel de la hipofaringe se encuentra la lengua, un grupo muscular importante en el que se incluye el músculo geniogloso, mayor dilatador de la vía aérea. Esta capacidad contráctil puede estar disminuida en los pacientes con SAOS. También se encuentra la epiglotis, que en algunas ocasiones ofrece grados de colapsabilidad importantes (McNicholas & Pavernagie, 2022).

La laringe es un esqueleto cartilaginoso rígido que mantiene la permeabilidad, pero que puede provocar también problemas obstructivos importantes (Venegas-Mariño et al., 2017).

En el síndrome de apnea obstructiva del sueño, la hipoxia y el ronquido generan daño en la placa neuromuscular, lo que aumenta la fatigabilidad muscular de los músculos dilatadores que son esenciales durante el sueño para mantener la permeabilidad de la vía aérea superior. En efecto, en los pacientes con SAOS hay una menor actividad neuromuscular que crea un mayor colapso e hipoxia que acentúa la alteración neuromuscular (McNicholas & Pavernagie, 2022).

Para terminar, el modelo de Starling (Esquema en la **Figura 1**) explica el mecanismo de funcionamiento de la vía aérea superior. Al nivel de la hipofaringe, la vía aérea es un tubo colapsable. Entonces, la presión arriba de la faringe es igual a la atmosférica y la presión por debajo de la faringe es igual a la presión de la tráquea. Al mismo tiempo, se generan dos tipos de presiones: la intraluminal que abre la vía aérea superior y la extraluminal que cierre la vía aérea superior. La diferencia de presión entre las dos se define como la presión transmural que determina el diámetro de la vía aérea superior. La presión a la cual se genera una obstrucción o colapso se llama presión crítica, siendo mayor en pacientes con SAOS que en individuos sanos.

La longitud de la vía aérea superior es también un factor importante porque cuando es más larga hay más predisposición a la obstrucción, como es el caso de los hombres.

Un último aspecto a tener en cuenta es la posición supina, que genera una redistribución de fluidos y tejidos blandos en dirección anteroposterior, originando mayor tendencia al colapso (Venegas-Mariño et al., 2017).

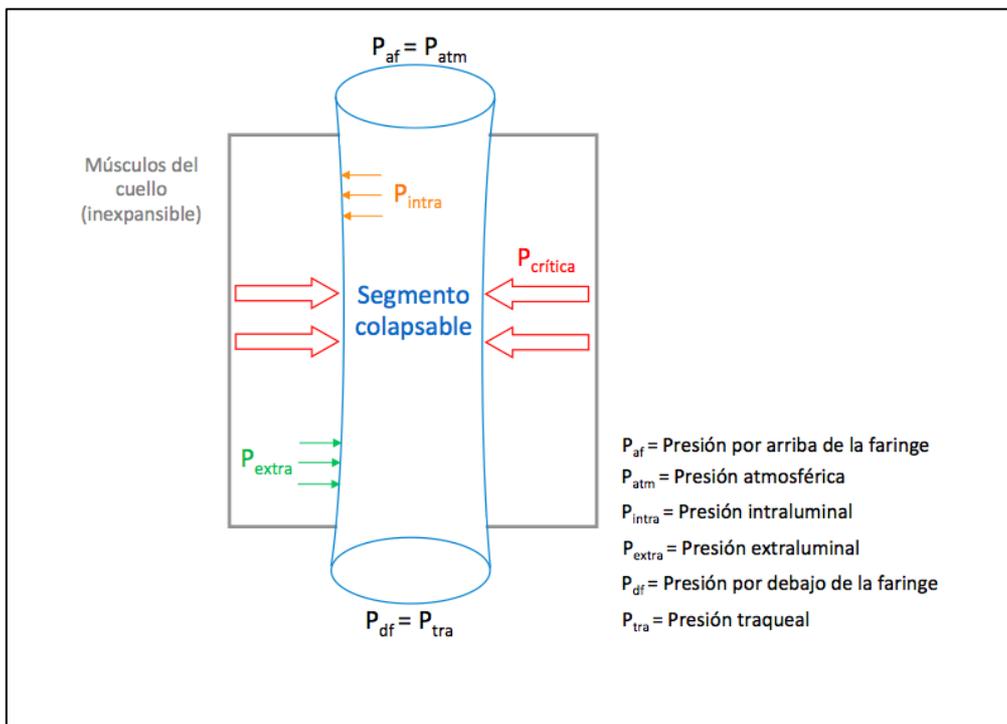


Figura 1: Esquema del modelo de Starling : funcionamiento de la vía aérea superior (Fuente: Elaboración propia)

#### **d) Sintomatología del síndrome de apnea obstructiva del sueño**

Existen varios síntomas o manifestaciones comunes en el síndrome de apnea obstructiva del sueño que repercuten tanto en el día como en la noche. El número y la combinación de síntomas varían en función del paciente.

Durante el sueño, los ronquidos y las apneas son unos de los síntomas más comunes. También hay trastornos de la respiración, sueño fragmentado y agitados, insomnio, nicturia, incontinencia urinaria y transpiración. El paciente tiene la sensación de que el sueño no ha sido recuperador (Rundo, 2019).

Los síntomas diurnos comunes del SAOS incluyen somnolencia o fatiga diurna excesiva, dolores de cabeza, problemas de memoria, trastornos del humor y trastornos sexuales. Hay una somnolencia irrefrenable en ciertas situaciones: en transportes, en conferencias, en el cine, viendo la televisión, etc. Uno de los efectos más graves del SAOS es la aparición de adormecimiento en los conductores de coche durante los trayectos monótonos, lo cual se refleja en que el riesgo de accidentes es entre dos y tres veces mayor que en la población normal, por lo tanto es un riesgo que aumenta con la gravedad del SAOS.

Por eso, el tiempo entre los primeros síntomas del paciente y el diagnóstico del SAOS es largo porque los signos diurnos son poco específicos (Rundo, 2019).

#### **e) Factores de riesgo**

El síndrome de apnea obstructiva del sueño es una patología muy frecuente en las personas que presentan factores de riesgo o comorbilidades.

El riesgo de sufrir del síndrome de apnea obstructiva del sueño está influenciado por factores de riesgos modificables o no modificables (Rundo, 2019).

Los factores de riesgos no modificables son el sexo (hombres), la edad, la etnia, la predisposición genética o antecedentes familiares, la anatomía facial del cráneo con vías respiratorias estrechas.

Los factores de riesgos modificables son la obesidad, los fármacos que provocan la relajación y el estrechamiento de las vías respiratorias (opioides, benzodiazepinas, alcohol), los trastornos endocrinos, el tabaco y la congestión u obstrucción nasal (Rundo, 2019).

- ⇒ **Sexo:** Los hombres tienen más predisposición y riesgo que las mujeres de padecer el síndrome de apnea obstructiva del sueño. Pero, cuando las mujeres entren en la menopausia, el nivel de riesgo es similar al de los hombres, debido a que la pérdida y el cambio hormonal conlleva un mayor riesgo de SAOS.

- ⇒ **Edad:** El riesgo del síndrome de apnea obstructiva del sueño aumenta con la edad, esto, puede deberse a la reducción relacionada con la edad del sueño lento (es decir, el sueño profundo), que protege contra los trastornos respiratorios del sueño y el colapso de las vías respiratorias. Los adultos mayores también son menos sintomáticos, ya que sufren de menos somnolencia y fatiga durante el día. La prevalencia de SAOS moderado en los hombres de 65 años o más, es del 23% en los hombres de menos de 72 años y 30% en los hombres mayores de 80 años. En comparación, la prevalencia de SAOS moderado en los hombres de 30 a 40 años es del 10%.
  
- ⇒ **Etnia:** Hay un aumento del riesgo del síndrome de apnea obstructiva del sueño en la población negra comparado a la población blanca. Estas diferencias entre los grupos étnicos pueden deberse a variaciones en la anatomía craneofacial.
  
- ⇒ **Obesidad:** Existe una correlación entre el aumento del riesgo de síndrome de apnea obstructiva del sueño y la obesidad (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>) y sus correlaciones de una relación cintura/cadera y circunferencia del cuello superiores. Un aumento del 10% del peso corporal produce una multiplicación por seis del SAOS de moderado a grave y aumenta el índice de apnea-hipopnea de 32%. Una disminución del 10% del peso disminuye el índice de apnea-hipopnea de 26%.

El síndrome de apnea obstructiva del sueño se asocia a una serie de condiciones de comorbilidad, incluyendo accidentes cerebrovasculares, infarto de miocardio, hipertensión, hiperlipidemia, intolerancia a la glucosa, diabetes, arritmias, incluyendo fibrilación auricular, hipertensión pulmonar, insuficiencia cardíaca congestiva y la depresión. Los pacientes con SAOS moderado o grave están en mayor riesgo de estas condiciones de comorbilidad (Rundo, 2019).

## f) Diagnóstico

El diagnóstico del síndrome de apnea obstructiva empieza por una historia clínica del paciente y del sueño para identificar los síntomas, los factores de riesgo o condiciones de comorbilidad, un examen físico de las vías aéreas superiores y el uso de diferentes escalas. La escala de somnolencia de Epworth (**Anexo 1**) y el cuestionario STOP-BANG (**Anexo 2**) son herramientas de detección breves y eficaces que pueden informar la necesidad de pruebas adicionales. Para terminar, se tiene que hacer una polisomnografía que es el Gold-estándar del diagnóstico del SAOS (Rundo, 2019).

Primero, después de la historia clínica del paciente, empezamos por valorar el historial del sueño. Se determina con la duración total del sueño del paciente

en función de la hora a la que se acuesta, la hora a la que se duerme y la hora de despertar. Se incluye también si el paciente tiene dificultades para quedarse durmiendo o tomar siestas durante el día (Rundo, 2019).

Segundo identificamos los síntomas del paciente. Generalmente, las siestas indican el déficit de sueño o el sueño no reparador. Un examen de la sintomatología del paciente asociado al SAOS permite diagnosticar si hay una relación entre la somnolencia diurna o el sueño o no reparador con la cantidad de sueño (Rundo, 2019).

A continuación, valoramos los factores de riesgos y las condiciones de comorbilidades. Hay que hacer una valoración de la obesidad con el Índice de Masa Corporal (IMC). También, la congestión nasal o la respiración bucal, especialmente por la noche, ya que podría ser debida a una obstrucción de las vías respiratorias que aumenta el riesgo de SAOS. Este riesgo también puede aumentar con los antecedentes familiares, el tabaco, el alcohol, y las otras condiciones médicas (hipertensión arterial, diabetes,...) y medicamentos (Rundo, 2019).

El examen físico también puede sugerir la presencia del síndrome de apnea obstructiva del sueño:

- ⇒ Gargantilla superior a 17 pulgadas en los hombres o superior a 16 pulgadas para mujeres,
- ⇒ IMC superior a 30,
- ⇒ Clase de Friedman posición lengua o clase 3 o 4 por causa de la congestión de las vías respiratorias durante el sueño cuando las vías respiratorias colapsan naturalmente,
- ⇒ Características de la boca (amígdalas, macroglosía, desalineación de la mandíbula) que provocan la obstrucción de las vías respiratorias,
- ⇒ Anomalías nasales (hipertrofia de los cornetes o septo desviado).

La escala de la somnolencia de Epworth es una herramienta de la detección clínica de SAOS que presenta 8 situaciones a considerar por los pacientes e indica su nivel de somnolencia y la probabilidad de dormirse (nunca = 0, leve = 1, moderado = 2, alto = 3). Una puntuación total 10 se considera anormal en la medida en que el paciente es excesivamente somnoliento en comparación con la mayoría de las personas (Rundo, 2019).

También hay el cuestionario STOP-BANG que puede ayudar a determinar la presencia de SAOS. Este cuestionario se compone de 8 preguntas “Sí o No” en las que más de dos respuestas “sí” indican que el paciente tiene un riesgo mayor de SAOS de moderado a grave: ronquido, fatiga, parada respiratoria observada, hipertensión arterial, presión, IMC > 35 kg/m<sup>2</sup>, edad > 50 años, cuello > 16 o 17 pulgadas, género masculino (Rundo, 2019).

Para tener la certeza del diagnóstico del síndrome de apnea obstructiva del sueño se hace una polisomnografía. La polisomnografía es el registro y la evaluación de la prueba de apnea del sueño. Se puede hacer en casa o en laboratorio. Es una prueba que estudia el sueño y la ventilación durante 8 horas con criterios de calificación establecidos para los eventos respiratorios relacionados con el SAOS. Este examen permite cuantificar el número de apnea e hipopnea, de determinar el tipo (obstructivo, central) y evaluar los efectos en la hematosis, arquitectura del sueño y el ritmo cardíaco (Rundo, 2019).

Esta prueba puede ser adaptada a los antecedentes clínicos del paciente para determinar la necesidad de oxígeno suplementario, la valoración de la presión positiva de las vías respiratorias, detectar una elevación del dióxido de carbono debido a la respiración superficial (hipercapnia o hipoventilación) y controlar las convulsiones o parasomnias (Rundo, 2019).

La polisomnografía también evalúa la posición del cuerpo (decúbito dorsal y reclinado) y la variabilidad del tono muscular que corresponde a las diferentes etapas del sueño (Rundo, 2019).

En la polisomnografía podemos ver el hipnograma que ilustra las diferentes fases del sueño en el tiempo: vigilia, fase 1, fase 2 y fase 3, y sueño paradójico. Durante una noche de sueño típica de 7 a 9 horas, los pacientes recorren las etapas del sueño 4 a 5 veces. También incluye otras informaciones como la posición del cuerpo, los eventos respiratorios (apnea, hipopnea), microdespertar, la terapia por presión positiva continua y la saturación de oxígeno (Rundo, 2019).

El diagnóstico del SAOS debe incluir una medida de la gravedad: leve, moderada o grave (**Anexo 3**), ya que la gravedad puede determinar si el paciente necesita tratamiento o no. La gravedad está determinada por el índice de apnea-hipopnea, el índice de alteración respiratoria o el índice de acontecimiento respiratorio. Para cada uno de los tres índices, un valor de 5 a 14,9 se considera leve, 15 a 29,9 se considera moderado, y 30 o más se considera grave (Rundo, 2019).

Sin embargo, se trata de un examen relativamente pesado, que requiere una infraestructura especializada y cuya realización e interpretación son largas.

### **g) Tratamiento convencional: CPAP**

El tratamiento convencional o estándar que tiene más evidencia científica en la apnea obstructiva del sueño es la presión positiva continua. La CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) es suministrada por una máquina de cabecera portátil conectada a una mascarilla bien ajustada por un tubo ligado a un generador de flujo (West & Turnbull, 2018).

La CPAP funciona como una válvula neumática manteniendo las vías respiratorias superiores abiertas e impide el colapso periódico durante el sueño.

El mecanismo de acción es multifactorial y permite un aumento de la sección transversal de la faringe, una mejora de la actividad diafragmática, un cumplimiento pulmonar mejorado y una disminución de la resistencia de las vías respiratorias. El objetivo final es de mejorar el intercambio gaseoso, disminuir el trabajo respiratorio y conservar el surfactante a la superficie alveolar. La CPAP funciona liberando una presión continua con una combinación de aire y oxígeno. El método de suministro de CPAP por la nariz puede ser a flujo variable o flujo continuo. Durante la respiración, la CPAP aumenta la presión motriz necesaria para superar las propiedades elásticas, de resistencia al flujo e inercia del sistema respiratorio (West & Turnbull, 2018).

Además, la CPAP permite una mejor ventilación y un mejor intercambio gaseoso de manera rápida con un incremento de la presión de oxígeno ( $PO_2$ ) y una disminución de la presión en  $CO_2$  ( $PCO_2$ ) en los pacientes con SAOS. Entonces, la CPAP mejora la hipoxemia e hipercapnia de los pacientes con SAOS sobre todo a través de un aumento de la ventilación basal (Gupta & Donn, 2016).

Es una terapia eficaz para mejorar los síntomas de los pacientes que sufren de SAOS. También mejora de manera significativa la calidad de vida. En efecto, se ha demostrado una disminución de los eventos respiratorios y de la fragmentación del sueño. Por lo tanto, el sueño vuelve a ser normal y restaurado que conduce a una mejora de los síntomas del SAOS.

## **h) Otros tratamientos**

### **Tratamientos no quirúrgicos:**

**Dispositivos de avance mandibular (MAD):** Los dispositivos de avance mandibular son un implante que tienen como objetivo mantener la mandíbula en una posición avanzada durante el sueño, favoreciendo un aumento transitorio del espacio orofaríngeo y por lo tanto, reduciendo las obstrucciones (Faber et al., 2019). Se trata de un dispositivo que actúa tirando los tejidos blandos hacia adelante, especialmente los músculos genioglosos, geniohioides, digástrico y milo-hioideo.

Sin embargo, el dispositivo no favorece una corrección de las vías respiratorias que, en última instancia, daría lugar a una curación o una mejora permanente. Su efecto solo se observa mientras el paciente utiliza el dispositivo (Faber et al., 2019).

### **Tratamientos quirúrgicos:**

Hay diferentes tratamientos quirúrgicos para el síndrome de apnea obstructiva del sueño:

- **Uvulopalatofaringoplastia:** Es uno de los tratamientos más corrientes, que implica la ablación de las amígdalas, de la úvula y del vellón posterior. Sin embargo, esta cirugía no alcanza sistemáticamente la normalización del índice de apnea-hipopnea ya que depende de la gravedad del SAOS y del estadio de Friedman (solo el estado I tiene un suceso a la operación) (Chang et al., 2020).
- **Traqueotomía:** La traqueotomía tiene como objetivo de evitar las obstrucciones de las vías respiratorias superiores y mejorar el SAOS pero está considerada como intervención quirúrgica de último recurso (Chang et al., 2020).
- **Cirugía de avance maxilomandibular:** Es uno de los tratamientos quirúrgicos más eficaz para el SAOS severo. Es una cirugía que es eficaz porque expande las vías respiratorias en las dimensiones antero-posteriores y laterales y también levanta el hueso hioideo. Se trata de una osteotomía para avanzar el maxilar y la mandíbula. La base de la lengua y el paladar blando se tiran hacia adelante, lo que aumenta el espacio de las vías respiratorias y reduce la resistencia de las vías respiratorias superiores (Chang et al., 2020).

### **Tratamientos invasivos:**

- **Estimulación del nervio hipogloso:** Esta terapia tiene evidencia científica desde 2014 en los pacientes que sufren de SAOS y que son intolerantes a la CPAP. Se trata de una neuroestimulación directa de las ramas específicas del nervio hipogloso en sincronía con la respiración para abrir las vías respiratorias a través de la rigidez y protrusión de la lengua. Presenta tres componentes: el generador de impulsos del implante, un sensor de presión para detectar la respiración y una sonda de estimulación fijada al nervio hipogloso. Han demostrado reducciones significativas de los parámetros respiratorios, tales como los índices de trastornos respiratorios, así como quejas subjetivas del sueño, tales como somnolencia diurna, con el uso de esta terapia (Chang et al., 2020).

#### **i) Terapia miofuncional**

A pesar de los tratamientos quirúrgicos en la reducción del índice de apnea-hipopnea, se necesitó otras modalidades terapéuticas nuevas y complementarias para el tratamiento del SAOS. En efecto, un porcentaje de pacientes no responden de manera suficiente a los tratamientos disponibles y

hay una adhesión reducida a la CPAP en los pacientes con SAOS ligeros a moderados. Por lo tanto, se ha demostrado científicamente la eficacia de la terapia miofuncional combinada a la CPAP en la reducción de la gravedad del SAOS y en la disminución de los síntomas asociados. La terapia miofuncional permite reducir los ronquidos, disminuir el índice de apnea-hipopnea, mejorar la calidad de vida (disminuir la fatiga) y permite aumentar la adhesión a la CPAP (Stavrou et al., 2021).

En la terapia miofuncional, los ejercicios orofaríngeos se dirigen a la elevación del paladar blando que recluta varios músculos de las vías respiratorias superiores, reposicionamiento de la lengua y entrenamiento de elevación mandibular para evitar la apertura de la boca (De Felício et al., 2018).

Los ejercicios de la terapia miofuncional permiten trabajar la lengua, el paladar, las paredes laterales de la faringe, epiglotis y estructuras que están implicadas en el colapso de las vías aéreas respiratorias (De Felício et al., 2018).

Dado que el aumento de la longitud del paladar blando se ha asociado con mayores tasas de apnea obstructiva, índice de apnea-hipopnea e índice de trastornos respiratorios, aumentar el tono del paladar blando y la úvula alargados y flexibles es uno de los objetivos del entrenamiento (De Felício et al., 2018).

Además, las dimensiones de la lengua son significativamente asociadas al colapso de las vías respiratorias superiores. En el caso de los pacientes con SAOS, el aumento de la grasa de la lengua es el principal factor de colapso, entonces es también uno de los objetivos principal del entrenamiento de trabajar los músculos de la lengua para disminuir la grasa y la dimensión de ésta (De Felício et al., 2018).

Los ejercicios tipos son de pronunciar vocales, producir sonidos, levantar el paladar suave y la úvula sin vocalización, ejercicios con la lengua...

A continuación, es importante trabajar los músculos suprahioides porque son responsables del posicionamiento de la lengua al reposo y de la deglución. Un defecto de estos músculos puede favorecer la apnea obstructiva del sueño (De Felício et al., 2018).

También es necesario hacer ejercicios de la articulación temporo-mandibular, entrenamiento a la masticación y a la deglución bilateral con los dientes en oclusión.

Es necesario trabajar también los músculos buceadores porque el volumen de las mejillas es un indicador suplementario del riesgo de SAOS (De Felício et al., 2018).

En resumen, la terapia miofuncional es un entrenamiento muscular repetitivo con ganancias específicas en la coordinación, tonicidad y resistencia de los músculos, teniendo en cuenta la especificidad de los ejercicios (isotónicos o isométricos).

## 2) Actividad física y SAOS

Según la OMS, la actividad física se define como “cualquier movimiento corporal producido por los músculos esqueléticos y que produce un gasto energético más alto que el metabolismo en reposo”. La actividad física, tanto moderada como intensa, mejora la salud (OMS, 2022).

La actividad física, junto con el sueño, ofrece una gran variedad de beneficios y es un elemento fundamental para la prosperidad y la longevidad. Para la población general, este es un elemento necesario de la vida cotidiana, mientras que en estos pacientes, dependiendo de su condición subyacente, es crucial prescribir ejercicio como complemento del tratamiento principal, de acuerdo con sus capacidades.

En efecto, los pacientes con SAOS se enfrentan a consecuencias sistémicas cruciales, que el ejercicio podría mejorar. Pueden beneficiarse del ejercicio, ya que mejora perfil cardiopulmonar, cognitivo y metabólico, así como la calidad de vida (Stavrou et al., 2021).

La práctica regular de ejercicio físico permite mejorar la funcionalidad del sistema cardiorrespiratorio.

En efecto, el ejercicio físico aeróbico repetido, mejora la adaptación cardíaca con una disminución de la frecuencia cardíaca al reposo y durante el ejercicio, provoca una disminución de la presión arterial y una mejora de la vasodilatación endotelial. Sobre el sistema respiratorio, la práctica regular de ejercicio físico permite el desarrollo torácico, mejora el funcionamiento de los músculos ventilatorios, mejora la ventilación alveolar y aumenta la capacidad de difusión del oxígeno dentro de la membrana alveolo capilar lo que mejora la toma de oxígeno a nivel pulmonar (aumento de la  $VO_2 \text{ max}$ ) (Stavrou et al., 2021). Además, la práctica regular de ejercicio físico a largo plazo permite la disminución del índice de apnea-hipopnea en los pacientes con SAOS. Al nivel de la fatiga y de la calidad de vida, la práctica regular de ejercicio físico permite disminuir la fatiga y la falta cotidiana de sueño, aumenta el tiempo y la eficacia del sueño durante la noche, disminuye las obstrucciones respiratorias y las hipoxias. Sobre el sistema muscular, permite aumentar la masa muscular, mejorar el metabolismo del músculo y disminuir el peso (Stavrou et al., 2021).

A menudo, la terapia CPAP puede ser insuficiente o no tolerada por los pacientes, por lo tanto, añadir el ejercicio físico al tratamiento podría ser beneficioso para ellos. El ejercicio físico ha demostrado ser un tratamiento de calidad para el síndrome de apnea obstructiva del sueño, pero hasta esta fecha no existe un protocolo de ejercicios estandarizado.

### **3) Importancia y justificación del tema**

El síndrome de apnea obstructiva del sueño es un grave problema de salud pública que afecta a casi mil millones de personas en todo el mundo, con consecuencias multiorgánicas y un impacto socioeconómico considerable.

Es una enfermedad que está aumentando de manera exponencial en el mundo y está asociada a un alto riesgo cardiovascular y un aumento de la frecuencia de aparición de accidente cardiovascular. En más del 60% de los casos, el SAOS se asocia con obesidad y comorbilidades como hipertensión, arritmias cardíacas, accidentes cerebrovasculares, enfermedades coronarias y/o diabetes (Balagny et al., 2020).

A nivel económico, en Francia, hay un aumento del consumo y del reembolso de los productos o dispositivos para el SAOS. En efecto, la intervención de la CPAP en los domicilios de los pacientes con SAOS representa el gasto más importante para la seguridad social. En 2020, el importe reembolsado por la seguridad social de Francia en el SAOS asciende a 812 millones de euros, es decir una progresión de +7,5 % en comparación al año anterior. Estos dispositivos contribuyeron al 16,8% del aumento del gasto en la lista de los productos y prestaciones reembolsados en 2020 (CEPS., 2021).

Para concluir, podemos ver que el síndrome de apnea obstructiva del sueño es una enfermedad que merece una gran atención y cantidad de estudios porque se está expandiendo en el mundo afectando cada vez a más personas y tiene un coste sanitario que aumenta cada año.

Aparte del coste económico, es necesario estudiar este tema porque hay un porcentaje de pacientes que no responden de manera satisfactoria a la CPAP o que no lo toleran. En efecto, hay pacientes con claustrofobia, con problemas cutáneos en la cara o con reacciones alérgicas que no toleran la CPAP. También ciertos pacientes presentan vértigos al utilizar la máquina. Además, el beneficio de la CPAP no está completamente demostrado en los pacientes con SAOS ligero a moderado, especialmente en el control de la hipertensión arterial, en la disminución de los incidentes cardiovasculares o de los accidentes de la vía pública por somnolencia (Stavrou et al., 2021).

Tampoco se ha demostrado un efecto a largo plazo de la CPAP en los pacientes con SAOS severo en la reducción de los accidentes cardiovasculares y sobre el control de la hipertensión arterial (Stavrou et al., 2021).

Para terminar, no se sabe exactamente las circunstancias ni la eficacia de la CPAP a largo plazo sobre el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular en pacientes con SAOS (Stavrou et al., 2021).

Por otra parte, se ha demostrado la eficacia de la terapia miofuncional en la disminución del índice de apnea-hipopnea en pacientes con SAOS leve (obstrucción leve). Pero, no se ha demostrado que la terapia miofuncional disminuya el índice de apnea-hipopnea en pacientes adultos con SAOS moderado a grave. En efecto, en estos pacientes, se ve una eficacia de la terapia miofuncional solamente cuando se aplica en combinación con un tratamiento convencional (CPAP) (Koka et al., 2021).

En relación con el ejercicio físico, se ha demostrado que puede ser un tratamiento de calidad porque reduce la gravedad del SAOS y mejora la función cardiopulmonar, pero hasta esta fecha no existe un protocolo de ejercicios estandarizado claro y tampoco se sabe la eficacia a largo plazo (Peng et al., 2022).

Por lo tanto, hay una necesidad de adoptar nuevas estrategias de tratamiento no invasivas para el manejo del SAOS para permitir a todos los pacientes de elegir el mejor tratamiento posible. Entonces, estudiar el impacto de la combinación del ejercicio físico y de la terapia miofuncional en los pacientes con SAOS podría permitir un nuevo tratamiento de elección.

## **III – Hipótesis y objetivos**

### **1) Hipótesis**

El programa de intervención que incluye ejercicio físico y terapia miofuncional tiene eficacia en la disminución del índice de apnea-hipopnea en los pacientes que sufren del síndrome de apnea obstructiva del sueño moderado a severo.

### **2) Objetivos**

#### **a) Objetivo principal**

Evaluar la eficacia de la combinación del ejercicio físico y de la terapia miofuncional en la disminución del índice de apnea-hipopnea en los pacientes que sufren del síndrome de apnea obstructiva del sueño moderado a severo.

#### **b) Objetivos secundarios**

Además este trabajo pretende, en los pacientes con SAOS moderado a severo:

- Medir el  $FC_{max}$ ,
- Determinar la saturación de oxígeno ( $SpO_2$ ) durante el ejercicio,
- Evaluar la calidad de vida,
- Evaluar la calidad del sueño,
- Evaluar la somnolencia diurna.

## **IV – Metodología**

### **1) Ámbito del estudio**

El estudio tendrá lugar en el sur de Francia, en Toulouse, que forma parte de la región de Occitania y del departamento de “Haute-Garonne”.

El estudio se hará en el Centro Hospitalario Universitario de Toulouse Purpan donde hay un servicio de trastornos del sueño con especialistas del sueño y más particularmente del síndrome de apnea obstructiva del sueño. Este centro hospitalario trabaja conjuntamente con una clínica de rehabilitación respiratoria “Clinique de Saint-Orens”.

Así, los pacientes del centro hospitalario con el síndrome de apnea obstructiva del sueño serán derivados a la clínica de rehabilitación respiratoria donde seguirán una rehabilitación respiratoria específica y serán seguidos por los especialistas del SAOS. El equipo interdisciplinario del centro de rehabilitación está compuesto de fisioterapeutas especializados en la fisioterapia respiratoria, profesores de actividad física, médicos, nutricionista y psicólogo. Esto permitirá una mejora calidad de la rehabilitación y permitirá un seguimiento adecuado del paciente a lo largo de su estancia.

### **2) Diseño del estudio**

El estudio será un ensayo clínico controlado aleatorizado simple ciego prospectivo longitudinal sobre 9 meses.

Haremos la aleatorización mediante un sorteo con el ordenador para dividir la muestra en dos grupos iguales. Por lo tanto, todos los pacientes tendrán las mismas probabilidades de estar en el grupo control o en el grupo experimental.

El ensayo clínico es simple ciego, es decir que los pacientes no sabrán en qué grupo forman parte.

Se trata de un estudio prospectivo y longitudinal porque seguiremos los pacientes durante un periodo de 9 meses.

La duración de la intervención es de 6 meses para ver los beneficios máximos del ejercicio físico en los pacientes con SAOS. En efecto, los cambios físicos reales se hacen a partir de la sexta semana y los efectos máximos del ejercicio físico es entre 3 y 6 meses.

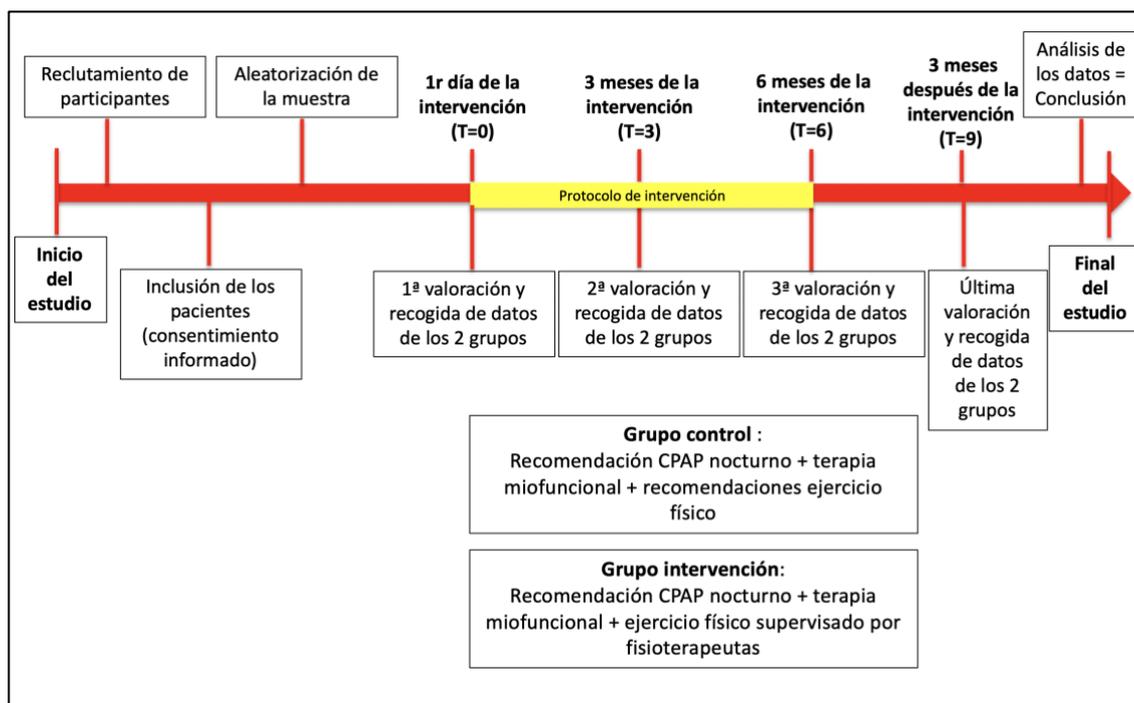
Durante este periodo, observaremos los eventos posibles y la evolución en los resultados esperados.

En el grupo control, los pacientes tendrán una recomendación de la máquina CPAP nocturno, terapia miofuncional y recomendaciones de ejercicio físico sin supervisión durante 6 meses.

El grupo intervención tendrá una recomendación de la máquina CPAP nocturno y un programa de rehabilitación con los fisioterapeutas que se compone de la terapia miofuncional y de ejercicio físico supervisado durante 6 meses.

Para valorar la eficacia funcional de un programa de rehabilitación de fisioterapia que combina el ejercicio físico y la terapia miofuncional, haremos una valoración inicial de todos los pacientes (T=0), a los 3 meses del estudio (T=3) y al final (T=6), para saber si hay una diferencia y una evolución en los dos grupos entre el inicio y el final.

Después, para comprobar la eficacia del estudio a largo plazo, haremos otra valoración 3 meses después de finalizada la intervención (T=9). Al final del estudio, haremos una comparación de los resultados de los datos cuantitativos obtenidos entre los dos grupos (Cronograma del estudio en la **Figura 2**). Gracias al análisis de esta comparación de resultados, llegaremos a la conclusión del estudio y determinaremos la eficacia del tratamiento.



*Figura 2: Cronograma del diseño del estudio (Fuente: Elaboración propia)*

La recogida de datos durante la intervención se hace de manera presencial mediante diferentes instrumentos de medida o preguntas y realizaremos las mismas valoraciones en T=0, T=3 y T=6. La recogida de datos después de la intervención (T=9) será de manera telemática por correo mediante una encuesta.

### 3) Participantes y muestra

El estudio se realizará en Toulouse e incluirá pacientes de todo el departamento de Haute-Garonne. La población en el departamento de Haute-Garonne, en 2023, es de 1 470 367 habitantes (INSEE, 2023). En Francia, en 2020, la prevalencia del SAOS era de 16,7% y está aumentando cada vez más.

La muestra se compone de 150 pacientes (N=150) que sufren de SAOS, tanto hombres como mujeres entre 50 y 89 años que se elegirán en el centro hospitalario de Toulouse. Los pacientes tendrán esa edad ya que es la población que tendrá más riesgo de tener SAOS.

El contacto con el centro hospitalario y el centro de rehabilitación se hará mediante correo electrónico y por teléfono para explicar las características y la importancia del estudio para proponer la participación en el estudio. Además, daremos informaciones sobre los criterios de inclusión y exclusión de los pacientes para el estudio. Después del acuerdo con el centro hospitalario, los investigadores del estudio presentarán de manera presencial el estudio a los participantes elegibles a nuestro estudio y les entregarán los documentos de aceptación de participación más el consentimiento informado.

Para el estudio dividiremos la muestra de 150 pacientes en dos grupos iguales. Tendremos el grupo intervención con 75 pacientes que tendrán recomendaciones de CPAP nocturno, terapia miofuncional y ejercicio físico supervisado por fisioterapeutas. El grupo control contendrá 75 pacientes y tendrán recomendaciones de CPAP nocturno, terapia miofuncional y recomendaciones de ejercicio físico sin supervisión.

El cálculo del tamaño de la muestra se hizo mediante la calculadora GRANMO (**Anexo 4**) con el método de cálculo de medias independientes. Este cálculo tiene que ser el más representativo de la población diana. Primero, se supone el nivel de confianza (riesgo alfa) de 95% con un contraste bilateral y la potencia de la prueba (riesgo beta) es de 80%. Después, la relación entre el grupo 1 (control) y el grupo 2 (intervención), en nuestro caso el ratio es de 1 para obtener dos grupos diferentes con un número igual de participantes. La desviación estándar en nuestro caso es de 10,3 y la diferencia mínima a detectar sería que el grupo intervención tiene resultados superiores a 5 en relación con el grupo control. Se estima una tasa de pérdidas de seguimiento del 10%.

Aceptando un riesgo alfa (nivel de significación  $\alpha$ ) de 0,05, un riesgo beta ( $\beta$ ) de 0,2 y una potencia de prueba de 80% en un contraste bilateral, se precisan 75 sujetos en el primer grupo y 75 en el segundo para detectar estadísticamente significativo una diferencia igual o superior a 5 unidades.

La muestra es de tipo probabilístico aleatorio simple, es decir que para seleccionar los participantes, se realizará un sorteo aleatorio simple, donde cada participante tiene la misma probabilidad de ser escogidos.

## **4) Criterios de inclusión y exclusión**

### **a) Criterios de inclusión**

- Hombres y mujeres con síndrome de apnea obstructiva del sueño. En efecto, el SAOS afecta más los hombres que las mujeres, pero incluiremos tanto los hombres que las mujeres en el estudio.
- De 50 años a 89 años. La apnea obstructiva del sueño aumenta con la edad y afecta menos los hombres entre 30-40 años. Por lo tanto, incluiremos la población que tendrá más riesgo de tener SAOS.
- Pacientes con apnea obstructiva del sueño moderado a severo. La eficacia de la CPAP puede ser limitada en los tres grados de SAOS, por lo tanto, tentar el estudio sobre cada uno de los grados puede ser beneficioso.
- Pacientes diagnosticados de apnea obstructiva del sueño desde al menos un año. He elegido hacer sobre pacientes que no están diagnosticados recientemente porque tienen menos síntomas asociados.
- Pacientes autónomos en las actividades de la vida diaria e instrumentales. El estudio presenta un tratamiento con ejercicio físico, entonces los pacientes han de ser activos y autónomos.
- Ser voluntario para hacer el estudio y haber firmado el consentimiento informado. Todos los pacientes han de ser voluntarios para hacer el estudio y han de leer y firmar el consentimiento antes de empezar el estudio.
- Pacientes con una disponibilidad de 6 meses para participar al estudio.

### **b) Criterios de exclusión**

- Pacientes adultos que tienen enfermedades neurológicas que han provocado la apnea obstructiva del sueño.
- Pacientes con problemas psiquiátricos o cognitivos que pueden tener una repercusión sobre la comprensión o participación del estudio.
- Pacientes que han sufrido un tratamiento quirúrgico.

## 5) Intervención

Para el estudio, se formarán dos grupos de 75 pacientes. Los médicos especializados en la apnea obstructiva del sueño del departamento de “Haute-Garonne” que siguen pacientes con SAOS, harán una selección inicial de los pacientes que corresponden a los criterios de inclusión y exclusión que pueden participar en el estudio. Después, estos pacientes serán derivados al centro hospitalario de Toulouse Purpan donde se les hará una anamnesis y una valoración por parte de los médicos y de los diferentes profesionales que forman parte del estudio.

Los pacientes que corresponden a los criterios de inclusión y que quieran participar al estudio deberán firmar un consentimiento informado donde se explicará el detalle del estudio, los objetivos, los beneficios y los riesgos. Una vez que los pacientes han firmado este consentimiento informado, haremos la aleatorización de los pacientes para formar dos grupos.

En cada grupo, los fisioterapeutas harán una valoración inicial de diferentes parámetros relacionados con la apnea obstructiva del sueño como: índice de apnea-hipopnea,  $FC_{max}$ , saturación de oxígeno, la calidad de vida, la calidad del sueño y la somnolencia diurna. Las valoraciones serán iguales en los dos grupos con los mismos parámetros para no tener un sesgo en el estudio.

Durante este estudio, se compararán dos grupos: un grupo control y un grupo intervención. Cada grupo se compone de 75 pacientes repartidos de forma aleatoria.

El programa de intervención de fisioterapia durará 6 meses para ver los beneficios de las intervenciones sobre los pacientes. Las sesiones serán de tres veces por semana (lunes, miércoles y viernes) para evitar un exceso de fatiga y de abandono de los pacientes.

Los pacientes del grupo control tendrán recomendaciones de CPAP nocturno todos los días, las sesiones de terapia miofuncional supervisada por los fisioterapeutas los lunes, miércoles y viernes, y las recomendaciones de ejercicio físico.

Los pacientes del grupo intervención tendrán recomendaciones de CPAP nocturno todos los días, las sesiones de ejercicio físico y terapia miofuncional supervisados por los fisioterapeutas los lunes, miércoles y viernes. Además, el grupo intervención tendrá recomendaciones de hacer los ejercicios de terapia miofuncional y de ejercicio físico igual que el grupo control los martes y jueves. En siguiente, podemos ver el cronograma semanal del grupo intervención (**Figura 3**).

| Lunes (2h15)                                     | Martes → Trabajo autónomo pacientes                        | Miércoles (2h15)                                 | Jueves → Trabajo autónomo pacientes                        | Viernes (2h15)                                   |
|--|--|--|--|--|
| Terapia miofuncional (30 minutos)                | Recomendación Terapia Miofuncional                         | Terapia miofuncional (30 minutos)                | Recomendación Terapia Miofuncional                         | Terapia miofuncional (30 minutos)                |
| Ejercicio aeróbico (45 minutos)                  | Recomendaciones Ejercicio Físico (igual que grupo control) | Ejercicio aeróbico (45 minutos)                  | Recomendaciones Ejercicio Físico (igual que grupo control) | Ejercicio aeróbico (45 minutos)                  |
| Ejercicio de resistencia (30 minutos)            | Recomendación CPAP nocturno                                | Ejercicio de resistencia (30 minutos)            | Recomendación CPAP nocturno                                | Ejercicio de resistencia (30 minutos)            |
| Ejercicio de movilidad articular (30 minutos)    |  | Ejercicio de estiramientos (30 minutos)          |  | Ejercicio de movilidad articular (30 minutos)    |
| Recomendación CPAP nocturno (duración del sueño) |  | Recomendación CPAP nocturno (duración del sueño) |  | Recomendación CPAP nocturno (duración del sueño) |

*Figura 3: Cronograma semanal del grupo intervención (Fuente: Elaboración propia)*

El primer día de rehabilitación de los grupos será destinado a la valoración inicial (T=0) de los pacientes.

### **a) Grupo intervención: recomendación de CPAP nocturno, Ejercicio físico y Terapia miofuncional**

El grupo intervención incluye 75 pacientes de la muestra. Este grupo será seguido durante 6 meses por un equipo interdisciplinar en la clínica de rehabilitación respiratoria. Durante la intervención, los pacientes del grupo de tratamiento, recibirán una recomendación de CPAP nocturno y el ejercicio físico combinado con la terapia miofuncional supervisado por fisioterapeutas.

Durante el estudio, el grupo de tratamiento tendrá varias valoraciones: una valoración inicial (T=0), a los 3 meses de la intervención (T=3), al final de la intervención (T=6), y 3 meses después de la intervención (T=9). Las diferentes valoraciones de parámetros relacionados con el SAOS nos permitirá de comparar los datos con las del grupo control para ver si hay una evolución favorable de los pacientes y comprobar la eficacia del tratamiento.

#### **Recomendaciones sobre el uso de CPAP nocturno:**

Haremos recomendaciones generales sobre el uso de la CPAP. En efecto, el tratamiento CPAP es el tratamiento convencional en el síndrome de apnea del sueño, por lo tanto, añadiremos la CPAP en el estudio.

La máquina aplicará una presión constante y continua en una máscara nasal o facial durante la noche según las necesidades individuales de cada participante. Gracias a este flujo de aire, las vías respiratorias quedaran abiertas.

Para la eficacia de esta terapia, es necesario que el dispositivo y la máscara sean ajustados de manera óptima y que no molestan al paciente en sus hábitos de sueño.

Es importante que la máscara esté bien ajustada a la cara y que las cintas estén bien atadas para evitar las fugas de aire.

Antes del estudio, verificaremos la conformidad de la máquina. Las máscaras serán nuevas al inicio del estudio y serán cambiadas en caso de problema. Se cambiará el filtro de aire una vez por mes.

Los pacientes limpiarán las máscaras de manera diaria con agua, jabón y cepillo, y limpiarán el tubo de aire una vez por semana para quitar las partículas sucias.

Durante el estudio, habrá una entrevista regular por un profesional para verificar la buena utilización de la máquina y controlar la limpieza.

### **Terapia miofuncional:**

La terapia miofuncional en el tratamiento del SAOS se compone generalmente de varias combinaciones de ejercicios orofaríngeos.

Esta terapia incluye ejercicios isotónicos e isométricos implicando varios músculos y zonas de la boca, faringe y de las vías respiratorias superiores (Rueda et al., 2020).

Las sesiones de terapia miofuncional serán supervisadas por fisioterapeutas y constará de una serie de combinación de varios ejercicios orofaríngeos 3 veces por día, 3 veces por semana (lunes, miércoles, viernes). Cada sesión durará 30 minutos.

Para cada uno de los ejercicios, el fisioterapeuta que supervisará al paciente utilizará también en su sesión un espejo para que el paciente tenga una retroalimentación visual del ejercicio y memorizarlo.

Durante los ejercicios, el paciente puede estar en sedestación o en bipedestación.

### **Ejercicio para trabajar el paladar blando:**

Elevación del paladar blando y de la úvula pronunciando una vocal oral intermitente (ejercicio isotónico) y continua (ejercicio isométrico). Por ejemplo, el paciente empieza escogiendo la letra /a/ y hace el ejercicio con las diferentes vocales.

→ Este ejercicio debe repetirse diariamente, tres veces al día, durante 3 minutos y realizarse bajo supervisión para garantizar un esfuerzo adecuado.

### **Ejercicios para trabajar los músculos de la lengua y suprahioides:**

1) Cepillado de las superficies superiores y laterales de la lengua mientras la lengua se coloca en el suelo de la boca.

→ Se debe hacer cinco veces cada movimiento, tres veces al día.

2) Empujar la punta de la lengua contra la parte delantera del paladar duro y deslizar la lengua hacia atrás.

→ Hacer este ejercicio 20 veces, durante 3 minutos, tres veces al día.

3) Forzar la lengua a aspirar hacia arriba contra el paladar, presionando toda la lengua contra el paladar.

→ Hacer el ejercicio 20 veces, durante un total de 3 min, tres veces al día.

4) Girar la lengua en el vestíbulo bucal.

→ Hacer el ejercicio 10 veces a la derecha y 10 veces a la izquierda, tres veces al día.

5) Forzar la parte posterior de la lengua contra el suelo de la boca manteniendo la punta de la lengua en contacto con los incisivos inferiores.

→ Hacer este ejercicio 20 veces, durante un total de 3 min, tres veces al día.

### **Ejercicios para trabajar los músculos buceadores y de la boca:**

1) Presión de los labios de la boca o del músculo orbicular de la boca con la boca cerrada (ejercicio isométrico).

→ Cerrar con presión durante 30 segundos y relajar, tres veces al día.

2) Movimiento de aspiración contractando únicamente el músculo buceador. Este ejercicio se puede hacer con repeticiones (isotónico) o en una posición de mantenimiento (isométrico).

→ Este ejercicio se debe hacer 20 veces en el caso isotónico o durante el máximo de tiempo posible en el caso isométrico, tres veces al día.

3) Poner el dedo dentro de la cavidad bucal y presionar el músculo buceador hacia el exterior. El objetivo del ejercicio es de reclutar el músculo contra esta presión del dedo (hacia el interior).

→ Hacer este ejercicio 20 veces, tres veces al día.

4) Elevación alternada del músculo del ángulo de la boca (ejercicio isométrico) y después, con repeticiones (ejercicio isotónico).

→ Los pacientes debían realizar 10 elevaciones intermitentes tres veces, tres veces al día.

5) Movimientos laterales de la mandíbula con elevación alternada del músculo del ángulo de la boca (ejercicio isométrico).

→ Realizar este ejercicio 20 veces, tres veces al día.

### **Ejercicios para trabajar el sistema estomatognático (articulación temporo-mandibular y sistema neuromuscular de la deglución, masticación):**

1) Aspiración : aspirar una sustancia espesa tipo yogur con una pajilla.

2) Respiración y palabra:

- Primer ejercicio → inspiración nasal forzada y espiración oral en combinación con la fonación de vocales abiertas, en posición sentada. Hacer el ejercicio 5 veces, una vez por día.

- Segundo ejercicio → inflar un balón con una inspiración nasal prolongada y expirar de manera forzada. Repetir el ejercicio 5 veces sin sacar el balón de la boca, una vez por día.

3) Deglución y masticación: Alternar masticación y deglución bilaterales, utilizando la lengua en el paladar, dientes cerrados, sin contracción perioral, en cada alimentación. El ejercicio supervisado consistía en una masticación alternada del pan.

Este ejercicio apunta a la posición correcta de la lengua al comer y se dirige a la funcionalidad y el movimiento adecuados de la lengua y la mandíbula.

→ Se pedirá a los pacientes que incorporaran este patrón de masticación cada vez que comieran.

### **Ejercicio físico:**

El grupo intervención seguirá un programa de ejercicio físico específico supervisado por los fisioterapeutas. Antes de empezar el programa, los pacientes serán evaluados en la capacidad de hacer ejercicio mediante la prueba de esfuerzo cardiopulmonar. Esta prueba no invasiva consiste en evaluar la función del corazón y de los pulmones en reposo y durante el ejercicio. Esta prueba se hará sobre una bicicleta-ergómetro y las medidas serán registradas a partir de los sistemas cardiovascular, respiratorio y circulatorio. Esta prueba será interesante porque nos permitirá de tener la  $FC_{max}$  que será una herramienta de valoración durante nuestro estudio. Una vez que tengamos los resultados de la prueba de esfuerzo de cada paciente del grupo de tratamiento, podremos empezar el programa de ejercicio físico.

El programa de ejercicio físico para los pacientes del grupo intervención constará una parte de ejercicio físico aeróbico, una parte de ejercicio de resistencia o de fuerza, y una parte de flexibilidad articular y muscular. Las sesiones de ejercicio físico serán 3 veces por semana (lunes, miércoles, viernes). En cada una de las sesiones, controlaremos la saturación de oxígeno ( $SpO_2$ ), la frecuencia cardíaca máxima ( $FC_{max}$ ) y la sensación de fatiga cuando realiza el ejercicio aeróbico.

El **ejercicio físico aeróbico** será importante para los pacientes con SAOS porque servirá para aumentar la funcionalidad del sistema cardiorrespiratorio y aumentar el  $FC_{max}$ . Por lo tanto, en las sesiones de ejercicio aeróbico, los pacientes harán bicicleta estática durante 45 minutos con una intensidad moderada. La sesión se dividirá en 3 partes: calentamiento, ejercicio aeróbico y vuelta a la calma.

- ⇒ El calentamiento representará 15% de cada sesión y los pacientes tendrán que estar entre 50 y 60 % de la  $FC_{max}$  calculada en la prueba de esfuerzo.

- ⇒ El ejercicio aeróbico representará 70% de cada sesión y los pacientes tendrán que estar entre 75 y 85 % de la  $FC_{max}$  calculada en la prueba de esfuerzo.
- ⇒ La vuelta a la calma representará 15% de cada sesión y los pacientes tendrán que estar entre 50 y 60 % de la  $FC_{max}$  calculada en la prueba de esfuerzo.

Los **ejercicios de resistencia o de fuerza** serán importantes para los pacientes con SAOS porque permite aumentar la masa magra, mejora el tono/fuerza de los diferentes músculos, mantiene la funcionalidad en las actividades de la vida diaria (AVD), y aumenta el metabolismo en reposo.

Para realizar estos ejercicios, el centro de rehabilitación tiene una sala de gimnasio donde hay varias maquinas para trabajar los miembros superiores como inferiores (**Anexo 5**). Además, habrá pesas, elásticos...

Las sesiones de ejercicio de resistencia (**Tabla 1**) durarán entre 30 a 40 minutos. Para hacer un buen entrenamiento de fuerza, realizaremos en test de 1RM en cada máquina. Una vez que tenemos los resultados de los test de 1RM en cada máquina, el paciente podrá realizar los ejercicios de resistencia tanto en miembro superiores como inferiores. En función de la máquina y de los músculos a trabajar, el paciente realizará entre 2 a 8 series de 6 a 12 repeticiones con 60 a 70% de 1RM.

Durante estas sesiones, favorecemos el trabajo de fuerza de los miembros inferiores ya que estos músculos son los que consuman más oxígeno durante el ejercicio aeróbico. Para terminar, en cada sesión, los fisioterapeutas controlarán el buen uso de la máquina por parte del paciente.

| Máquinas  | Series y repeticiones  |
|---|--|
| Leg Press → desarrollar músculo en los cuádriceps, isquiotibiales y glúteos   | 1 serie de calentamiento de 12 repeticiones a 30 a 40% de 1RM<br>+ 3 series de ejercicio de 12 repeticiones a 60 a 70% de 1RM. |
| Leg Extension → desarrollar músculo en los cuádriceps, isquiotibiales, trabajar articulación de rodilla             | 1 serie de calentamiento de 12 repeticiones a 30 a 40% de 1RM<br>+ 3 series de ejercicio de 12 repeticiones a 60 a 70% de 1RM. |
| Abductor y Adductor → desarrollar músculo en abductores (glúteos) y aductores de cadera, trabajar ABD/ADD de cadera | 1 serie de calentamiento de 12 repeticiones a 30 a 40% de 1RM<br>+ 3 series de ejercicio de 12 repeticiones a 60 a 70% de 1RM. |
| Vertical traction → desarrollar músculo en dorsal ancho y del brazo   | 1 serie de calentamiento de 10 repeticiones a 30 a 40% de 1RM<br>+ 3 series de ejercicio de 10 repeticiones a 60 a 70% de 1RM. |
| Low Row → entrenar músculos del tronco y los dorsales   | 1 serie de calentamiento de 8 repeticiones a 30 a 40% de 1RM<br>+ 3 series de ejercicio de 8 repeticiones a 60 a 70% de 1RM.   |

|  |  |
|--|--|
| Chest Press → entrenar músculos pectorales y de los brazos | 1 serie de calentamiento de 6 repeticiones a 30 a 40% de 1RM<br>+ 3 series de ejercicio de 6 repeticiones a 60 a 70% de 1RM. |
| Otros ejercicios (tríceps, elásticos,...)                  | 3 series de ejercicio de 10 repeticiones a 60 a 70% de 1RM.  |

Tabla 1: Tabla del programa de ejercicio físico de resistencia aplicados en los pacientes del grupo intervención (Fuente: Elaboración propia)

La última parte del programa de ejercicio físico es un entrenamiento de **flexibilidad articular y muscular (Tabla 2)**. Será importante realizar estos ejercicios para mantener la funcionalidad en las AVD, prevenir las lesiones y facilitará la coordinación muscular agonista-antagonista. Las sesiones de flexibilidad durarán 30 minutos.

Durante estas sesiones haremos ejercicios de manera estática o dinámica de movilidad articular de las principales articulaciones del cuerpo dentro de las amplitudes articulares o de estiramiento muscular de los principales músculos del cuerpo. Haremos 2 series de 10 repeticiones para la movilidad articular y 3 series de 5 repeticiones que duran 10 a 30 segundos para el estiramiento. Alternaremos cada día entre las moviidades articulares y los estiramientos.

| <b>Movilidad articular<br/>2 series de 10 repeticiones</b>                | <b>Estiramientos<br/>3 series de 5 repeticiones de 10s a 30s</b>                      |
|---|---|
| Cervicales → flexión/extensión, inclinación y rotaciones                  | Estiramientos trapecios   |
| Hombros → flexión/extensión, ABD/ADD y rotaciones hacia delante/atrás     | Estiramientos deltoides, pectorales, romboides  |
| Codos → flexión/extensión, pronación/supinación                           | Estiramientos del bíceps braquial, tríceps braquial                                   |
| Muñecas → flexión dorsal/flexión palmar, desviaciones y rotaciones        | Estiramientos flexores y extensores de muñeca + Estiramientos de los dedos de la mano |
| Espalda → flexión/extensión, inclinación y rotaciones                     | Estiramientos dorsal ancho  |
| Cadera → flexión/extensión, ABD/ADD, rotaciones                           | Estiramientos de glúteos, piramidal, psoas  |
| Rodilla → flexión/extensión   | Estiramientos de cuádriceps, isquiotibiales, aductores                                |
| Tobillo → flexión dorsal/flexión plantar, inversión/eversión y rotaciones | Estiramiento tibial anterior, tríceps sural + estiramiento dedos del pie              |

Tabla 2: Tabla de los ejercicios de flexibilidad articular y muscular en los pacientes del grupo de tratamiento (Fuente: Elaboración propia)

Los fisioterapeutas, que supervisarán cada una de las sesiones de flexibilidad articular y muscular, vigilarán la posición y la postura de los pacientes durante la movilidad articular y los estiramientos. Además, controlarán que el movimiento de movilidad sea en las amplitudes deseadas y que el estiramiento sea adecuado.

### **b) Grupo control: recomendación de CPAP nocturno, Terapia miofuncional y recomendaciones de Ejercicio físico**

El grupo control incluye también 75 pacientes de la muestra. Este grupo será seguido durante el mismo tiempo que el grupo de tratamiento (6 meses). Durante la intervención, los pacientes del grupo control recibirán las mismas recomendaciones de CPAP nocturno que el grupo intervención y tendrán las sesiones de terapia miofuncional iguales al grupo intervención. La diferencia entre los dos grupos, es que el grupo control solo tendrá recomendaciones de ejercicio físico dado por fisioterapeutas pero no serán supervisados por ellos.

#### **Ejercicio físico:**

El grupo control tendrá una hoja de recomendaciones de ejercicio físico dado por los fisioterapeutas que seguirá las recomendaciones de la OMS. El ejercicio físico en el grupo control no será supervisado por los fisioterapeutas, por lo tanto, los pacientes tienen que hacer ejercicio físico de manera autónoma durante todo el estudio.

→ Las recomendaciones que daremos a los pacientes del grupo control serán:

- Intentar hacer 150 a 300 minutos por semana de actividad moderada, es decir caminar de un paso rápido.
- Intentar practicar entrenamiento muscular 2 o 3 veces por semana.
- Limitar el tiempo sedentario y reemplazarlo por una actividad física ligera como caminar de manera lenta, hacer la limpieza, limpiar el coche o hacer deporte fuera de la competición.
- Intentar hacer 10 000 pasos diarios caminando durante al menos 30 minutos.

### **6) Variables y métodos de medida**

Para comprobar la eficacia del estudio, necesitaremos variables para poder valorar y comparar los datos de los pacientes. En el estudio, utilizaremos diferentes variables: variables de descripción de la muestra y las variables del estudio. Las recogidas de datos consistirá en recoger las variables respecto a los pacientes y las siguientes permitirán hacer un seguimiento de los paciente a lo largo del estudio.

**VARIABLES DE DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA:** La recogida de estas siguientes variables se harán durante la anamnesis mediante preguntas.

- **Edad:** La edad es una variable cuantitativa discreta y la unidad de medida son los años. Será importante de valorar la edad porque así podremos ver si hay una correlación entre la edad y la eficacia del tratamiento. En efecto, el riesgo del SAOS aumenta con la edad pero será importante ver si la eficacia del tratamiento aumenta o disminuye también con esta variable.
- **Tiempo del diagnóstico del SAOS:** El tiempo del diagnóstico del SAOS representa el tiempo desde que se ha diagnosticado el SAOS. La unidad de medida del tiempo de diagnóstico de los pacientes con SAOS será en años. Entonces, es una variable cuantitativa discreta. Será importante preguntar desde cuando están diagnosticado de SAOS para ver si hay una eficacia del tratamiento en las personas diagnosticadas de SAOS desde hace pocos y/o muchos años.
- **Gravedad del SAOS:** La gravedad del SAOS se clasifica en leve, moderado y grave (**Anexo 3**). En efecto, hay una clasificación del grado de gravedad del SAOS en función del número de apneas por hora. Se considera un SAOS leve cuando el paciente tiene entre 5 y 14,9 eventos por hora. Un SAOS moderado será entre 15 y 29,9 eventos por hora y un SAOS grave más de 30 eventos por hora (Rundo, 2019). Por lo tanto, es una variable cualitativa ordinal. Es una variable importante para el estudio porque intentaremos ver la eficacia del tratamiento en función de la severidad del SAOS.

**VARIABLES DEL ESTUDIO:** La recogida de estas siguientes variables se harán durante el estudio en los grupos de control y de tratamiento para poder comparar el resultados y verificar la eficacia del tratamiento.

- **Índice de apnea-hipopnea:** El índice de apnea-hipopnea (IAH) representa el número total de episodios de apnea e hipopnea que ocurren durante el sueño dividido por las horas del sueño (Malhotra et al., 2021). Se expresa como el número de episodios de apnea que se producen por hora. Es una medida común de las alteraciones respiratorias durante el sueño. También, en función del resultado, clasifica la gravedad del SAOS. Cuando más eventos ocurran, más grave es el SAOS. Para tener el índice de apnea-hipopnea en los pacientes del estudio, utilizaremos la polisomnografía. La polisomnografía registra y ayuda a clasificar las etapas del sueño y la aparición y la duración de los periodos apneicos e hipopneicos (Malhotra et al., 2021).

Es una variable discreta continua y la unidad de medida es el número de episodios de apnea por hora. Esta variable es la variable principal del estudio porque verificará la eficacia del tratamiento. En efecto, el objetivo principal será de saber si hay una disminución del número de apneas por horas gracias al tratamiento.

- **FC<sub>max</sub>:** La FC<sub>max</sub> es el nombre máximo de latidos que el corazón es capaz de efectuar en un minuto. Para calcular el FC<sub>max</sub> teórica se hace la diferencia entre 220 y la edad de la persona (Formula de Haskell y Fox) (Bouzas Marins et al., 2010). La FC<sub>max</sub> no es un indicador de rendimiento sino que es un indicador eficaz para verificar la frecuencia cardíaca cuando se hace ejercicio físico. Tendremos el FC<sub>max</sub> real de los pacientes del estudio gracias a la prueba de esfuerzo mediante el pulsómetro. Después del resultado, calcularemos la FC de trabajo gracias a la fórmula de Karvonen:

$$FC_{trabajo} = ((FC_{max} - FC_{reposo}) \times \%Intensidad) + FC_{reposo}$$

El cálculo de la FC<sub>trabajo</sub> es la manera más eficaz para medir la intensidad del ejercicio en el paciente.

Es una variable cuantitativa discreta donde la unidad de medida será diferente en cada paciente y variara entre 131 y 200. Durante el estudio controlaremos el nivel de FC<sub>max</sub> en los pacientes mediante el pulsioxímetro, y así ver si hay una diferencia gracias al tratamiento.

- **Saturación de oxígeno (SpO<sub>2</sub>):** La saturación de oxígeno es la saturación que se utiliza para indicar la cantidad en % de oxígeno en fluidos corporales, generalmente en la sangre (Hafen & Sharma, 2022). La saturación de oxígeno en la sangre es un parámetro importante para evaluar la función respiratoria de los pacientes. En efecto, según el cuadro clínico, la edad y la situación del paciente, se puede sacar conclusiones sobre la función y la actividad del pulmón. Un nivel de saturación de oxígeno normal oscila entre 95% y 100% (Hafen & Sharma, 2022). Los niveles pueden ser un poco más bajos y aceptables si hay presencia de enfermedad pulmonar. El instrumento de medida de saturación de oxígeno que utilizaremos en el estudio es el pulsioxímetro. Es una variable cuantitativa discreta donde la unidad de medida va de 85 a 100. Los pacientes con SAOS suelen tener una disminución de la SpO<sub>2</sub>, por lo tanto, durante el estudio controlaremos si podemos aumentar la SpO<sub>2</sub> gracias al tratamiento.
- **Calidad de vida:** Se medirá la calidad de vida mediante el cuestionario SF-36 (**Anexo 6**). El cuestionario de salud SF-36 está compuesto por 36 preguntas o ítems que valoran los estados positivos como negativos de la salud (Vilagut et al., 2005). Este cuestionario cubre 8 escalas que son:

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 no puntúa, sino que pregunta sobre el cambio en el estado de salud general respecto al año anterior (Vilagut et al., 2005). Las escalas del SF-36 están ordenadas de forma que a mayor puntuación, mejor es el estado de salud. Para cada dimensión, los ítems son codificados, agregados y transformados en una escala que tiene un recorrido desde 0 (el peor estado de salud para esa dimensión) hasta 100 (el mejor estado de salud). Por lo tanto, las puntuaciones superiores o inferiores a 50 indican mejor o peor estado de salud respectivamente. Es una variable cuantitativa discreta donde la unidad de medida va de 0 a 100.

En muchos pacientes, el SAOS afecta la calidad de vida porque puede provocar una somnolencia diurna, trastornos de memoria y/o de concentración y cambios de humores. Entonces intentaremos evaluar si el tratamiento propuesto puede mejorar la calidad de vida de los pacientes con SAOS.

- **Calidad del sueño:** Se medirá la calidad del sueño mediante el cuestionario Pittsburgh (**Anexo 7**). El índice de calidad del sueño de Pittsburgh (PSQI) es un cuestionario que evalúa la calidad del sueño sobre una duración de un mes. Está compuesto de 19 preguntas que se reagrupan en 7 escalas y que valoran diferentes aspectos del sueño (Carpenter & Andrykowski, 1998). Las escalas son: calidad subjetiva del sueño, la latencia del sueño (el tiempo que tarda en dormirse), la duración del sueño, la eficacia habitual del sueño (el porcentaje de tiempo pasado en la cama durante el cual se duerme), los trastornos del sueño, el uso de medicamentos, y la mala forma durante el día (Carpenter & Andrykowski, 1998). Cada pregunta se anota en una escala de 0 a 3. La puntuación PSQI global se calcula sumando los siete componentes, proporcionando una puntuación global de 0 a 21, donde las puntuaciones más bajas indican una calidad de sueño más saludable.

Es un cuestionario fiable y válido importante en la valoración de los trastornos del sueño.

Es una variable cuantitativa discreta donde la unidad de medida va de 0 a 21.

Los pacientes con SAOS suelen tener una calidad del sueño muy afectada porque no tendrán un sueño reparador. Por lo tanto, intentaremos evaluar si el tratamiento produce una mejora sobre la calidad del sueño de los pacientes con SAOS.

- **Somnolencia diurna:** La somnolencia diurna es un síntoma muy frecuente en los pacientes con SAOS. Para medirla en el estudio, utilizaremos la escala o cuestionario de somnolencia diurna de Epworth (**Anexo 1**). Es un cuestionario que pregunta sobre la frecuencia o probabilidad de quedarse dormido en una escala de 0 a 3, para ocho diferentes situaciones cotidianas, que la mayoría de las personas pueden verse involucradas, en su vida diaria. Se suma el puntaje de las 8 situaciones para obtener un número total (Doneh, 2015).

Un resultado entre 0 y 9 es considerado normal, mientras que un puntaje entre 11 y 15 nos indica la posibilidad de apnea del sueño leve a moderada, y un puntaje de 16 en adelante nos indica la posibilidad de una apnea del sueño severa (Doneh, 2015). La escala de somnolencia diurna de Epworth ha sido validada primordialmente en pacientes con SAOS.

Es una variable cuantitativa discreta con una unidad de medida de 0 a 24.

Es una variable que nos permitirá determinar si hay una eficacia del tratamiento sobre la disminución de la somnolencia diurna que es uno de los signos principales.

Para concluir, todas las variables de descripción y de estudio permitirán de determinar el estado de salud de todos los pacientes con SAOS del estudio siguiendo el modelo biopsicosocial de la salud que es importante en fisioterapia. También, la valoración general de cada una de las variables en cada paciente nos permitirá dar conclusiones sobre la eficacia o no del tratamiento sobre estas variables.

| <b>Objetivos</b>   | <b>Variables</b>                  | <b>Instrumentos</b> |
|--|-----------------------------------|---------------------|
| Principal → Evaluar la eficacia del tratamiento en la disminución del índice de apnea-hipopnea | Índice de apnea/hipopnea          | Polisomnografía     |
| Secundario → Medir el $FC_{max}$ durante el ejercicio  | $FC_{max}$                        | Pulsioxímetro       |
| Secundario → Determinar la saturación de oxígeno ( $SpO_2$ ) durante el ejercicio              | Saturación de oxígeno ( $SpO_2$ ) | Pulsioxímetro       |
| Secundario → Evaluar la calidad de vida  | Calidad de vida                   | SF-36               |
| Secundario → Evaluar la calidad del sueño  | Calidad del sueño                 | Escala Pittsburgh   |
| Secundario → Evaluar la somnolencia diurna   | Somnolencia diurna                | Escala Epworth      |

Tabla 3: Tabla de los objetivos del estudio y de las variables y instrumentos correspondientes (Fuente: Elaboración propia)

## 7) Análisis de los registros

El análisis de los registros es importante porque nos permite evaluar los datos obtenidos a lo largo del estudio. Además, este análisis descriptivo nos sirve para evaluar los diferentes objetivos que hemos planteado para el estudio. Para eso, se utilizará el programa de análisis estadístico SPSS (Statistical Package for the Social Sciences).

Primero, para realizar el análisis estadístico se tiene que verificar si las variables estudiadas siguen una distribución normal con el test de normalidad. Se usará la prueba de Kolmogorov-Smirnov porque la muestra del estudio es de  $n > 30$ . Segundo, haremos un análisis de las variables de descripción de la muestra completa y después por grupos.

Para terminar, calcularemos en los dos casos, los porcentajes, las tablas de contingencia, las medidas de tendencia central (media, mediana, moda) y la dispersión (desviación estándar, cuartiles, valor mínima y máxima). El nivel de significación se fijará con una  $p < 0,05$  y un intervalo de confianza del 95%.

Una vez los resultados obtenidos, podremos realizar una comparación de medias en las muestras relacionadas. Utilizaremos la prueba de ANOVA de un factor por la diferencia de medias en el caso que las variables siguen una distribución normal, o la prueba no paramétrica de Kruskal-Wallis en el caso que las variables no siguen una distribución normal. Después, haremos una comparación de las diferentes medias entre los dos grupos en cuatro momentos diferentes de valoración (T=0, 3, 6 y 9). Si las variables tienen una diferencia significativa de  $p < 0,05$  los objetivos del estudio serán válidos.

## 8) Limitaciones del estudio

Con relación al diseño del estudio, podemos encontrar diferentes limitaciones. Es muy importante subrayar estas limitaciones porque pueden comprometer el estudio si no se toman en cuenta. Por lo tanto, identificaremos todas las limitaciones que encontráramos en el estudio para intentar evitarlas y propondremos un plano de contingencia para minimizarlas o corregirlas.

Las limitaciones que se podrán encontrar en el estudio y sus soluciones son:

- **Duración del estudio:** La duración total del estudio es de 9 meses, por lo tanto, no podremos validar con certeza la eficacia del tratamiento a largo plazo sobre los pacientes. En efecto, la intervención dura 6 meses y después hacemos un solo seguimiento a los 3 meses pos-intervención. El único seguimiento de los pacientes puede ser insuficiente para tener resultados significativos de nuestro estudio y para la aplicación de este tratamiento en la práctica.

Una solución posible para intentar evitar esta limitación, sería de continuar a hacer el seguimiento de los pacientes en el tiempo, por ejemplo sobre un año o dos. Así, podremos ver los efectos del estudio a largo plazo.

- **Comunicación entre los profesionales de salud:** En el estudio, hay presencia de un equipo multidisciplinar que se compone de varios profesionales de la salud. En efecto, hay presencia de una parte médica donde los médicos especialistas controlarían el estado de los pacientes con SAOS y una parte paramédica con el protocolo de intervención de fisioterapia. Esto puede causar un problema al nivel de la organización o la comunicación entre los diferentes profesionales de la salud.

Una solución sería de reservar una misma franja horaria de reunión multidisciplinar una vez por semana para todos los profesionales de la salud que participan en el estudio. Así, eso permitirá que todos los profesionales de la salud comuniquen y que el protocolo de intervención se hace en las mejores condiciones posibles.

- **Limitaciones de los pacientes participantes:** Debido a la duración del estudio, es posible que algunos pacientes abandonen el estudio durante su ejecución por falta de motivación, falta de tiempo o que tienen otras obligaciones. Además, también puede ser factores personales o médicos que impide el paciente de continuar el estudio. Para terminar, es posible que los pacientes del estudio no respetan el protocolo de tratamiento, lo que conduce a una mala adherencia al tratamiento.

Todas estas situaciones respecto a los pacientes son posibles limitaciones el estudio que han que tener en cuenta para evitar generar sesgos.

Una propuesta para intentar de mejorar esta limitación sería de proponer compensaciones a los pacientes para motivarlos o verificar la motivación antes del estudio. Por ejemplo, podríamos proponer una compensación de desplazamiento a los pacientes que participan al estudio para motivarlos. Después, se puede aumentar el tamaño de la muestra para garantizar la significatividad de los resultados. De hecho, si la muestra es grande aunque hay abandonos de los pacientes, los resultados suelen ser más representativos que si la muestra es pequeña.

- **Limitaciones económicas:** Es una limitación clave del estudio porque el aspecto económico es importante en la justificación del estudio. En efecto, es un estudio costoso porque las máquinas CPAP son caras y que forman parte integral del estudio. Además las máquinas de ejercicio físico tanto aeróbico (bicicletas estáticas) como de resistencia (máquinas de musculación) también están muy caras.

Por lo tanto, es un aspecto a tener en cuenta porque se tiene que añadir estos costes al coste total del estudio y podrá generar una grande barrera a la realización del estudio. Una propuesta para esta limitación sería de proponer mi proyecto de investigación a través de convocatorias competitivas de investigación para después obtener recursos de financiamiento para el estudio.

## 9) Aspectos éticos

Este estudio se basará en las recomendaciones de buena práctica clínica y en los principios éticos de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (modificada en la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013) y a la normativa legal aplicables.

En esta declaración, se establece que los participantes de un estudio clínico serán informados de la importancia del estudio, de los objetivos, de las limitaciones de la investigación y los posibles riesgos antes de firmar el consentimiento informado por escrito.

Los principios éticos son: autonomía, beneficencia, no maleficencia y de justicia. El principio de respeto por la autonomía se define como un principio según el cual una persona nunca debe ser tratada como un objeto o un medio, sino como una entidad intrínseca. Además, es la capacidad de las personas para tener la libertad y ser agente de sus decisiones. Para respetar este principio, se dará un consentimiento informado personal a cada uno de los participantes que se tendrá que firmar antes de participar al estudio. Este consentimiento informado tiene una parte donde estarán escritas las informaciones detalladas sobre el estudio, los objetivos, la presentación del equipo de investigación, los criterios de inclusión/exclusión y una parte de consentimiento para realizar el estudio con los beneficios y los riesgos (**Anexo 8**). El paciente tendrá tiempo para reflexionar antes de firmar el consentimiento informado. En cualquier momento, el paciente podrá retirar su consentimiento al estudio.

El principio de beneficencia es la obligación moral de actuar en beneficio sobre los pacientes y hacer bien, mientras que el principio de no maleficencia se define como no hacer daño a la persona. Por lo tanto, se evaluará el beneficio y el riesgo del estudio y asegurarse que los riesgos no sean desproporcionados respecto a los beneficios. Además, evaluaremos y controlaremos los riesgos para que el estudio procede correctamente.

El último principio de justicia corresponde al hecho de tratar todos los pacientes por igual.

Nuestro estudio tiene que seguir las normas estrictas del Código Sanitario y ciertas leyes. Dentro de las leyes que se tienen que seguir, nuestro proyecto se basa sobre la ley orgánica 3/2018, de 05 de Diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (LOPD-GDD), para poder garantizar la confidencialidad de toda la información recogida, tratada y almacenada. La identidad del participante en los documentos del estudio debe ser codificada, y únicamente las personas autorizadas tendrán acceso a detalles personales identificables en el caso en que los procedimientos de verificación de datos exijan la inspección de estos detalles.

Para terminar, antes de empezar, nuestro estudio tendrá que ser evaluado y aprobado por un Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC). Este Comité de Ética es un órgano independiente, multidisciplinar y pluralista que se encarga de salvaguardar los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes del estudio. Por lo tanto, evaluará si el estudio propuesto garantice el respeto de los aspectos éticos básicos, los derechos, la protección y la confidencialidad de los diferentes participantes. Además, verificará la información proporcionada a los pacientes sea completa, precisa, en un lenguaje no técnico y accesible para todos. También se asegurará que el protocolo del estudio sigue las disposiciones científicas actuales y evaluará los posibles riesgos. Una vez que el Comité de Ética acepta el estudio, supervisará el progreso de la investigación.

## **V – Utilidad práctica de los resultados**

Como lo hemos explicado antes, el síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS) es una patología que afecta cada día más personas en el mundo. Esto genera repercusiones sobre la población porque es un factor de riesgo que puede provocar diferentes patologías o complicaciones cardíacas, neurológicas y puede llegar hasta la muerte en casos graves. Actualmente, el tratamiento de elección para el SAOS es la máquina CPAP, pero en algunos pacientes con SAOS más grave, es insuficiente o no funciona. Hay pocos estudios que muestran la eficacia de otros tratamientos en la gravedad del SAOS, por lo tanto, investigar sobre este tema es interesante.

Si confirmamos la hipótesis principal planteada en este estudio, tendremos informaciones importantes y relevantes sobre el manejo de la gravedad del SAOS. En efecto, con el objetivo principal del estudio, queremos demostrar que la combinación del ejercicio físico con la terapia miofuncional es una herramienta clave para tratar los pacientes con SAOS moderado a severo. Por lo tanto, los resultados del estudio permitirán comprobar si existe una diferencia en la disminución del índice de apnea-hipopnea entre un paciente que sigue el protocolo de intervención y un paciente que sigue el protocolo del grupo control.

La primera utilidad de este estudio sería comprobar si existe una diferencia entre los resultados del grupo intervención y del grupo control. Eso permitiría proponer más evidencia en la generalización de la combinación del ejercicio físico combinado con la terapia miofuncional en la práctica de rehabilitación cardiorespiratoria de los pacientes con SAOS.

Además, es importante saber que algunos pacientes con SAOS moderado o grave no se pueden tratar con la máquina CPAP o que no toleran este tratamiento. Lo que significa que es necesario proponer un tratamiento de sustitución para estos pacientes. Ya que, si no se trata, el SAOS puede generar consecuencias graves sobre la salud de los pacientes.

Para terminar, si obtenemos beneficios del tratamiento de intervención sobre la disminución del índice de apnea-hipopnea en los pacientes con SAOS moderado a grave, eso permitirá a largo plazo substituir la máquina CPAP en los pacientes que no toleran la máscara durante la noche o que no responden a la CPAP después de mucho tiempo de utilización. Además, esta sustitución de tratamiento permitirá disminuir los gastos del sistema sanitario en la compra de las máquinas CPAP. En efecto, estas máquinas son caras, entonces, elegir el tratamiento de intervención como tratamiento de base en los pacientes con SAOS generará beneficios en el sistema sanitario al nivel económico.

## VI- Bibliografía

Antonaglia, C., & Passuti, G. (2022). Obstructive sleep apnea syndrome in non-obese patients. *Sleep & Breathing = Schlaf & Atmung*, 26(2), 513. <https://doi.org/10.1007/S11325-021-02412-1>

Arnulf, I., Derenne, JP. (1999). Le syndrome d'apnées du sommeil. *Médecine/sciences* 1999 ; 15 : 807-14. [https://web.archive.org/web/20200320184240id\\_/http://ipubli-inserm.inist.fr/bitstream/handle/10608/1437/MS\\_1999\\_6-7\\_807.pdf](https://web.archive.org/web/20200320184240id_/http://ipubli-inserm.inist.fr/bitstream/handle/10608/1437/MS_1999_6-7_807.pdf)

Balagny, P., Wiernik, E., Matta, J., Frijia-Masson, J., Vidal-Petiot, E., Steg, G., Ribet, C., Goldberg, M., Zins, M., & D'Ortho, M. P. (2020). Prévalence du syndrome d'apnée du sommeil et son association avec les événements cardiovasculaires dans la population générale française. *Revue Des Maladies Respiratoires Actualités*, 12(1), 30–31. <https://doi.org/10.1016/J.RMRA.2019.11.049>

Bouzas Marins, J. C., Ottoline Marins, N. M., & Delgado Fernández, M. (2010). Aplicacions de la freqüència cardíaca màxima en l'avaluació i prescripció d'exercici. *Apunts Sports Medicine*, 45(168), 251–258. <https://www.apunts.org/en-aplicacions-freqüencia-cardiaca-maxima-lavaluacio-articulo-XX886658110885605>

Carpenter, J. S., & Andrykowski, M. A. (1998). Psychometric evaluation of the pittsburgh sleep quality index. *Journal of Psychosomatic Research*, 45(1), 5–13. [https://doi.org/10.1016/S0022-3999\(97\)00298-5](https://doi.org/10.1016/S0022-3999(97)00298-5)

CEPS. (2021). Rapport d'activité 2020. [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ceps\\_rapport\\_d\\_activite\\_2020\\_211206.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ceps_rapport_d_activite_2020_211206.pdf)

Chang, H. P., Chen, Y. F., & Du, J. K. (2020). Obstructive sleep apnea treatment in adults. *The Kaohsiung Journal of Medical Sciences*, 36(1), 7–12. <https://doi.org/10.1002/KJM2.12130>

De Felício, C. M., Dias, F. V. da S., & Trawitzki, L. V. V. (2018). Obstructive sleep apnea: focus on myofunctional therapy. *Nature and Science of Sleep*, 10, 271. <https://doi.org/10.2147/NSS.S141132>

Doneh, B. (2015). Epworth Sleepiness Scale. *Occupational Medicine*, 65(6), 508–508. <https://doi.org/10.1093/OCCMED/KQV042>

Faber, J., Faber, C., & Faber, A. P. (2019). Obstructive sleep apnea in adults. *Dental Press Journal of Orthodontics*, 24(3), 99. <https://doi.org/10.1590/2177-6709.24.3.099-109.SAR>

Gaultier, C. (1994). Motricité des voies aériennes supérieures et physiopathologie du syndrome d'apnées du sommeil. *Neurophysiologie Clinique/Clinical Neurophysiology*, 24(3), 195–206. [https://doi.org/10.1016/S0987-7053\(05\)80184-4](https://doi.org/10.1016/S0987-7053(05)80184-4)

Gupta, S., & Donn, S. M. (2016). Continuous positive airway pressure: Physiology and comparison of devices. *Seminars in Fetal and Neonatal Medicine*, 21(3), 204–211. <https://doi.org/10.1016/J.SINY.2016.02.009>

Hafen, B. B., & Sharma, S. (2022). Oxygen Saturation. *Oxygen Saturation - StatPearls - NCBI Bookshelf (Nih.Gov)*. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK525974/>

Iannella, G., Magliulo, G., Greco, A., de Vincentiis, M., Ralli, M., Maniaci, A., Pace, A., & Vicini, C. (2022). Obstructive Sleep Apnea Syndrome: From Symptoms to Treatment. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(4), 2459. <https://doi.org/10.3390/IJERPH19042459>

Institut National de la Statistique et des Études Économiques (INSEE). (2022). Comparateur de territoires – Comparez les territoires de votre choix - Résultats pour le département de la Haute-Garonne (31). <https://www.insee.fr/fr/statistiques/1405599?geo=DEP-31>

Koka, V., de Vito, A., Roisman, G., Petitjean, M., Pignatelli, G. R. F., Padovani, D., & Randerath, W. (2021). Orofacial Myofunctional Therapy in Obstructive Sleep Apnea Syndrome: A Pathophysiological Perspective. *Medicina*, 57(4). <https://doi.org/10.3390/MEDICINA57040323>

Lee, J. J., & Sundar, K. M. (2021). Evaluation and Management of Adults with Obstructive Sleep Apnea Syndrome. *Lung 2021 199:2*, 199(2), 87–101. <https://doi.org/10.1007/S00408-021-00426-W>

Malhotra, A., Ayappa, I., Ayas, N., Collop, N., Kirsch, D., Mcardle, N., Mehra, R., Pack, A. I., Punjabi, N., White, D. P., & Gottlieb, D. J. (2021). Metrics of sleep apnea severity: beyond the apnea-hypopnea index. *Sleep*, 44(7). <https://doi.org/10.1093/SLEEP/ZSAB030>

Maspero, C., Giannini, L., Galbiati, G., Rosso, G., & Farronato, G. (2015). Obstructive sleep apnea syndrome: a literature review. *Minerva Stomatologica*, 64(2), 97–109. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25747430/>

McNicholas, W. T., & Pevernagie, D. (2022). Obstructive sleep apnea: transition from pathophysiology to an integrative disease model. *Journal of sleep research*, 31(4), e13616. <https://doi.org/10.1111/jsr.13616>

OMS. (2022, 5 octobre). *Actividad física*. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/physical-activity>

Peng, J., Yuan, Y., Zhao, Y., & Ren, H. (2022). Effects of Exercise on Patients with Obstructive Sleep Apnea: A Systematic Review and Meta-Analysis. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(17). <https://doi.org/10.3390/IJERPH191710845/S1>

Rueda, J. R., Mugueta-Aguinaga, I., Vilaró, J., & Rueda-Etxebarria, M. (2020). Myofunctional therapy (oropharyngeal exercises) for obstructive sleep apnoea. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2020(11). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD013449.PUB2>

Rundo, J. V. (2019). Obstructive sleep apnea basics. *Cleveland Clinic Journal of Medicine*, 86(9 suppl 1), 2–9. <https://doi.org/10.3949/CCJM.86.S1.02>

Santilli, M., Manciocchi, E., D'addazio, G., Maria, E. Di, D'attilio, M., Femminella, B., & Sinjari, B. (2021). Prevalence of Obstructive Sleep Apnea Syndrome: A Single-Center Retrospective Study. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 2021, Vol. 18, Page 10277, 18(19), 10277. <https://doi.org/10.3390/IJERPH181910277>

Stavrou, V. T., Astara, K., Turlakopoulos, K. N., Papayianni, E., Boutlas, S., Vavougiou, G. D., Daniil, Z., & Gourgoulidis, K. I. (2021). Obstructive Sleep Apnea Syndrome: The Effect of Acute and Chronic Responses of Exercise. *Frontiers in Medicine*, 8, 806924. <https://doi.org/10.3389/FMED.2021.806924/FULL>

Venegas-Mariño, M., Juan, •, & García, C. (2017). Fisiopatología del síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño (SAHOS) Pathophysiology of obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome (OSAHS). *Rev. Fac. Med*, 65, 25–33. <https://doi.org/10.15446/revfacmed.v65n1Sup.60091>

Vilagut, G., Ferrer, M., Rajmil, L., Rebollo, P., Permanyer-Miralda, G., Quintana, J. M., Santed, R., Valderas, J. M., Domingo-Salvany, A., & Alonso, J. (2005). El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gaceta Sanitaria*, 19(2), 135–150. [https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0213-91112005000200007&lng=es&nrm=iso&tlng=es](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112005000200007&lng=es&nrm=iso&tlng=es)

West, S. D., & Turnbull, C. (2018). Obstructive sleep apnoea. *Eye*, 32(5), 889. <https://doi.org/10.1038/S41433-017-0006-Y>

## VII- Anexos

### 1) Escala de somnolencia de Epworth

Una de las escalas más utilizadas para valorar la repercusión que puede tener el SAOS es la de Epworth pues permitirá ayudar al paciente y al profesional sanitario a tener una aproximación inicial al diagnóstico de distintos trastornos respiratorios del sueño al medir la somnolencia. Consiste en que el paciente estime la probabilidad (0-nunca; 1-pocas; 2-moderadas; 3-muchas) de quedarse dormido en ocho situaciones diferentes. En función de la puntuación total, que puede variar entre 0 y 24, se determinará el grado de somnolencia y el posible diagnóstico: ronquido, SAOS, narcolepsia, hiperosmia o insomnio, entre otros.

**PREGUNTA:** ¿Con qué frecuencia se queda usted dormido en las siguientes situaciones? Incluso si no ha realizado recientemente alguna de las actividades mencionadas a continuación, trate de imaginar en qué medida le afectarían.

- 0 = nunca se ha dormido
- 1 = escasa posibilidad de dormirse
- 2 = moderada posibilidad de dormirse
- 3 = elevada posibilidad de dormirse

| SITUACIÓN   | PUNTUACIÓN |
|---|------------|
| Sentado y leyendo   |            |
| Viendo la T.V.  |            |
| Sentado, inactivo en un espectáculo (teatro...)                       |            |
| En coche, como copiloto de un viaje de una hora                       |            |
| Tumbado a media tarde   |            |
| Sentado y charlando con alguien                                       |            |
| Sentado después de la comida (sin tomar alcohol)                      |            |
| En su coche, cuando se para durante algunos minutos debido al tráfico |            |
| <b>Puntuación total (máx. 24)</b>                                     |            |

| Escala de Epworth | RANGO | DIAGNÓSTICO | EDAD        |
|-------------------|-------|-------------|-------------|
| 5.9 ± 2.2         | 2 -10 | NORMALES    | 30 ± 9      |
| 6.5 ± 3.0         | 0-11  | RONQUIDO    | 45.7 ± 10   |
| 11.7 ± 4.6        | 4-23  | SAOS        | 48.4 ± 10   |
| 17.5 ± 3.5        | 13-23 | NARCOLEPSIA | 46.6 ± 12   |
| 17.9 ± 3.1        | 12-24 | HIPERSOMNIA | 41.4 ± 14   |
| 2.2 ± 2.0         | 0-6   | INSOMNIO    | 40.3 ± 14.6 |
| 9.2 ± 4.0         | 2-16  | SPI+MPPS    | 52.5 ± 10.3 |

Fuente : <https://seorl.net/wp-content/uploads/2019/09/Test-Epworth.pdf>

## 2) Cuestionario STOP-BANG

El cuestionario STOP-BANG es una herramienta útil y eficaz para la detección del síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS). El test incluye respuestas facilitadas por el paciente y constituye una herramienta válida para que el médico seleccione los pacientes con probabilidad alta o moderada de tener SAOS para ser derivados al especialista.

### PREGUNTAS DEL CUESTIONARIO STOP-BANG :

1. ¿Ronca fuerte (tan fuerte que se escucha a través de puertas cerradas o su pareja le codea por roncar de noche)? *Si / No*
2. ¿Se siente con frecuencia cansado, fatigado o somnoliento durante el día (por ejemplo, se queda dormido mientras conduce o habla con alguien)? *Si / No*
3. ¿Alguien lo observó dejar de respirar o ahogarse/quedarse sin aliento mientras dormía? *Si / No*
4. ¿Tiene o está recibiendo tratamiento para la presión arterial alta? *Si / No*
5. ¿Presenta un Índice de masa corporal de más de 35 kg/m<sup>2</sup>? *Si / No*
6. ¿Tiene más de 50 años? *Si / No*
7. ¿El tamaño de su cuello es grande? (Medido alrededor de la nuez o manzana de Adán)
  - a. Si es hombre, ¿el cuello de su camisa mide 17 in/43 cm o más? *Si / No*
  - b. Si es mujer, ¿el cuello de su camisa mide 16 in/41 cm o más? *Si / No*
8. ¿Su sexo es masculino? *Si / No*

**Criterios de calificación:** Para la población en general

- Bajo riesgo de SAOS : **Si a 0-2 preguntas**
- Riesgo intermedio de SAOS : **Si a 3-4 preguntas**
- Alto riesgo de SAOS : **Si a 5-8 preguntas** o
  - si respondió “si” a 2 o más de las primeras 4 preguntas y es del sexo masculino
  - si respondió “si” a 2 o más de las primeras 4 preguntas y su IMC es de más de 35kg/m<sup>2</sup>
  - si respondió “si” a 2 o más de las primeras 4 preguntas y la circunferencia de su cuello es: (43cm en hombres, 41cm en mujeres)

Fuente : <https://seorl.net/wp-content/uploads/2019/09/Test-Stop-Bang.pdf>

### 3) Tabla de gravedad del SAOS

| Gravedad       | Episodios de apnea/hora |
|----------------|-------------------------|
| Estudio normal | < 5 eventos/hora        |
| SAOS leve      | 5 a 14.9 eventos/hora   |
| SAOS moderado  | 15 a 29.9 eventos/hora  |
| SAOS grave     | ≥ 30 eventos/hora       |

### 4) Cálculo tamaño de la muestra



#### Calculadora de Tamaño muestral GRANMO

Versión 7.12 Abril 2012

Català | Castellano | English

**Medias : Dos medias independientes**

Riesgo Alfa:  0.05  0.10  Otro

Tipo de contraste:  unilateral  bilateral

Riesgo Beta:  0.20  0.10  0.05  0.15  Otro

Razón entre el número de sujetos del grupo 1 respecto del grupo 2:

Desviación estándar común:

Diferencia mínima a detectar:

Proporción prevista de pérdidas de seguimiento:

**calcula** 🗑 Limpia resultados 🗑 Limpia todo 📄 Selecciona todo 🖨 Imprimir

16/03/2023 16:09:54 **Dos medias independientes (Medias)**

Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisan **75** sujetos en el primer grupo y **75** en el segundo para detectar una diferencia igual o superior al 5 unidades. Se asume que la desviación estándar común es de 10.3. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 10%.

**Proporciones** +

---

**Medias** -

**Dos medias independientes**

- Medias apareadas (repetidas en un grupo)
- Observada respecto a una de Referencia
- Medias apareadas (repetidas en dos grupos)
- Estimación Poblacional
- Análisis de la varianza
- Potencia de un contraste

**Otras** +

Desarrollado por: [Jaume Marrugat](#)  
 Mantenido por: [Joan Vila](#)  
 Adaptación web: [Antaviana](#)

Los autores no se hacen responsables de las consecuencias de su uso.

Program of Research in Inflammatory and Cardiovascular Disorders

Institut Municipal d'Investigació Mèdica, Barcelona, Spain



5) Tabla de las máquinas de resistencia con las fotos correspondientes

| Máquinas de Resistencia  | Fotos Correspondientes  |
|--|---|
| <p data-bbox="422 577 576 611"><b>Leg Press</b></p>  |  A black gym machine for leg presses, featuring a seat, a backrest, and a footplate with a handle.                              |
| <p data-bbox="389 920 609 954"><b>Leg Extension</b></p>  |  A black gym machine for leg extensions, with a seat, backrest, and a horizontal footplate.                                    |
| <p data-bbox="427 1227 571 1261"><b>Abductor</b></p> <p data-bbox="437 1518 561 1552"><b>Aductor</b></p> |  Two black gym machines: an abductor machine on the left and an adductor machine on the right, both with seats and backrests. |
| <p data-bbox="373 1821 625 1854"><b>Vertical Traction</b></p>  |  A black gym machine for vertical traction, featuring a seat, backrest, and a vertical bar with handles.                      |

|   |  |
|---|--|
| <p style="text-align: center;"><b>Low Row</b></p>     |  |
| <p style="text-align: center;"><b>Chest Press</b></p> |  |

Fotos máquinas de Resistencia (Technogym) ;  
Fuente : <https://www.technogym.com/int/es/>

## 6) Cuestionario SF-36

El cuestionario de salud SF-36 está compuesto por 36 ítems que pretenden recoger todos los aspectos relevantes para caracterizar la salud de un individuo. Para cada una de estas dimensiones se pueden computar escalas de puntuación, fácilmente interpretables, caracterizadas todas ellas por encontrarse ordenadas, de tal suerte que cuanto mayor es el valor obtenido mejor es el estado de salud.

### CUESTIONARIO SF-36

1. En general, usted diría que su salud es:

- Excelente
- Muy buena
- Buena
- Regular
- Mala

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

- Mucho mejor ahora que hace un año
- Algo mejor ahora que hace un año
- Más o menos igual que hace un año
- Algo peor ahora que hace un año
- Mucho peor ahora que hace un año

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal.

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?
- Sí , me limita mucho
  - Sí, me limita un poco
  - No, no me limita nada
4. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?
- Sí , me limita mucho
  - Sí, me limita un poco
  - No, no me limita nada
5. Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?
- Sí , me limita mucho
  - Sí, me limita un poco
  - No, no me limita nada
6. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?
- Sí , me limita mucho
  - Sí, me limita un poco
  - No, no me limita nada
7. Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?
- Sí , me limita mucho
  - Sí, me limita un poco
  - No, no me limita nada
8. Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?
- Sí , me limita mucho
  - Sí, me limita un poco
  - No, no me limita nada
9. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?
- Sí , me limita mucho
  - Sí, me limita un poco
  - No, no me limita nada
10. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?
- Sí , me limita mucho
  - Sí, me limita un poco
  - No, no me limita nada
11. Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?
- Sí , me limita mucho
  - Sí, me limita un poco
  - No, no me limita nada

12. Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?

- Sí , me limita mucho
- Sí, me limita un poco
- No, no me limita nada

Las siguientes preguntas se refieren a problemas en su trabajo o en sus actividades diarias.

13. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas a causa de su salud física?

- Sí
- No

14. Durante las últimas 4 semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

- Sí
- No

15. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

- Sí
- No

16. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

- Sí
- No

17. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- Sí
- No

18. Durante las últimas 4 semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- Sí
- No

19. Durante las últimas 4 semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- Sí
- No

20. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

- Nada
- Un poco
- Regular
- Bastante
- Mucho

21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

- No, ninguno
- Sí, muy poco
- Sí, un poco
- Sí, moderado
- Si, mucho
- Sí, muchísimo

22. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

- Nada
- Un poco
- Regular
- Bastante
- Mucho

Las siguientes preguntas se refieren a cómo se ha sentido y como le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta, responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted.

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo tuvo mucha energía?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

29. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió agotado?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió feliz?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió cansado?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a amigos o familiares)?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

Por favor, diga si le parece cierta o falsa cada una de las siguientes frases

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas

- Totalmente cierta
- Bastante cierta
- No lo sé
- Bastante falsa
- Totalmente falsa

34. Estoy tan sano como cualquiera

- Totalmente cierta
- Bastante cierta
- No lo sé
- Bastante falsa
- Totalmente falsa

35. Creo que mi salud va a empeorar

- Totalmente cierta
- Bastante cierta
- No lo sé
- Bastante falsa
- Totalmente falsa

36. Mi salud es excelente

- Totalmente cierta
- Bastante cierta
- No lo sé
- Bastante falsa
- Totalmente falsa

Fuente:

<https://www.secot.es/media/docs/escalas/Cuestionario%20de%20salud%20SF36.pdf>

## 7) Índice de calidad de sueño de Pittsburgh (PSQI)

### ÍNDICE DE CALIDAD DE SUEÑO DE PITTSBURGH (PSQI)

|                           |                     |
|---------------------------|---------------------|
| APELLIDOS Y NOMBRE: _____ | N.º HªC: _____      |
| SEXO: _____               | ESTADO CIVIL: _____ |
| EDAD: _____               | FECHA: _____        |

#### INSTRUCCIONES:

Las siguientes preguntas hacen referencia a cómo ha dormido Vd. **normalmente durante el último mes**. Intente ajustarse en sus respuestas de la manera más exacta posible a lo ocurrido durante la **mayor parte** de los días y noches del **último mes**. ¡Muy Importante! CONTESTE A TODAS LAS PREGUNTAS

1. Durante el **último mes**, ¿Cuál ha sido, normalmente, su hora de acostarse?

APUNTE SU HORA HABITUAL DE ACOSTARSE: \_\_\_\_\_

2. ¿Cuánto tiempo habrá tardado en dormirse, **normalmente**, las noches del **último mes**?

APUNTE EL TIEMPO EN MINUTOS: \_\_\_\_\_

3. Durante el **último mes**, ¿a qué hora se ha levantado **habitualmente** por la mañana?

APUNTE SU HORA HABITUAL DE LEVANTARSE: \_\_\_\_\_

4. ¿Cuántas horas calcula que habrá dormido **verdaderamente** cada noche durante el **último mes**? (El tiempo puede ser diferente al que Vd. permanezca en la cama).

APUNTE LAS HORAS QUE CREA HABER DORMIDO: \_\_\_\_\_

Para cada una de las siguientes preguntas, elija la respuesta que más se ajuste a su caso. Intente contestar a **TODAS** las preguntas.

5. Durante el **último mes**, cuántas veces ha tenido Vd. problemas para dormir a causa de:

a) No poder conciliar el sueño en la primera media hora:

Ninguna vez en el último mes \_\_\_\_\_  
 Menos de una vez a la semana \_\_\_\_\_  
 Una o dos veces a la semana \_\_\_\_\_  
 Tres o más veces a la semana \_\_\_\_\_

b) Despertarse durante la noche o de madrugada:

Ninguna vez en el último mes \_\_\_\_\_  
 Menos de una vez a la semana \_\_\_\_\_  
 Una o dos veces a la semana \_\_\_\_\_  
 Tres o más veces a la semana \_\_\_\_\_

c) Tener que levantarse para ir al servicio:

Ninguna vez en el último mes \_\_\_\_\_  
 Menos de una vez a la semana \_\_\_\_\_  
 Una o dos veces a la semana \_\_\_\_\_  
 Tres o más veces a la semana \_\_\_\_\_

d) No poder respirar bien:

Ninguna vez en el último mes \_\_\_\_\_  
 Menos de una vez a la semana \_\_\_\_\_  
 Una o dos veces a la semana \_\_\_\_\_  
 Tres o más veces a la semana \_\_\_\_\_

e) Toser o roncar ruidosamente:

Ninguna vez en el último mes \_\_\_\_\_  
 Menos de una vez a la semana \_\_\_\_\_  
 Una o dos veces a la semana \_\_\_\_\_  
 Tres o más veces a la semana \_\_\_\_\_

f) Sentir frío:

Ninguna vez en el último mes \_\_\_\_\_  
 Menos de una vez a la semana \_\_\_\_\_  
 Una o dos veces a la semana \_\_\_\_\_  
 Tres o más veces a la semana \_\_\_\_\_

g) Sentir demasiado calor:

Ninguna vez en el último mes \_\_\_\_\_  
 Menos de una vez a la semana \_\_\_\_\_  
 Una o dos veces a la semana \_\_\_\_\_  
 Tres o más veces a la semana \_\_\_\_\_

h) Tener pesadillas o «malos sueños»:

Ninguna vez en el último mes \_\_\_\_\_  
 Menos de una vez a la semana \_\_\_\_\_  
 Una o dos veces a la semana \_\_\_\_\_  
 Tres o más veces a la semana \_\_\_\_\_

- i) Sufrir dolores:
- |                              |       |
|------------------------------|-------|
| Ninguna vez en el último mes | _____ |
| Menos de una vez a la semana | _____ |
| Una o dos veces a la semana  | _____ |
| Tres o más veces a la semana | _____ |

- j) Otras razones (por favor, descríbalas a continuación):
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

- |                              |       |
|------------------------------|-------|
| Ninguna vez en el último mes | _____ |
| Menos de una vez a la semana | _____ |
| Una o dos veces a la semana  | _____ |
| Tres o más veces a la semana | _____ |

6. Durante el **último mes**, ¿cómo valoraría, en conjunto, la calidad de su sueño?
- |                |       |
|----------------|-------|
| Bastante buena | _____ |
| Buena          | _____ |
| Mala           | _____ |
| Bastante mala  | _____ |

7. Durante el **último mes**, ¿cuántas veces habrá tomado medicinas (por su cuenta o recetadas por el médico) para dormir?
- |                              |       |
|------------------------------|-------|
| Ninguna vez en el último mes | _____ |
| Menos de una vez a la semana | _____ |
| Una o dos veces a la semana  | _____ |
| Tres o más veces a la semana | _____ |

8. Durante el **último mes**, ¿cuántas veces ha sentido somnolencia mientras conducía, comía, o desarrollaba alguna otra actividad?
- |                              |       |
|------------------------------|-------|
| Ninguna vez en el último mes | _____ |
| Menos de una vez a la semana | _____ |
| Una o dos veces a la semana  | _____ |
| Tres o más veces a la semana | _____ |

9. Durante el **último mes**, ¿ha representado para Vd. mucho problema el «tener ánimos» para realizar alguna de las actividades detalladas en la pregunta anterior?
- |                       |       |
|-----------------------|-------|
| Ningún problema       | _____ |
| Sólo un leve problema | _____ |
| Un problema           | _____ |
| Un grave problema     | _____ |

10. ¿Duerme Vd. solo o acompañado?
- |   |       |
|---|-------|
| Solo                                      | _____ |
| Con alguien en otra habitación            | _____ |
| En la misma habitación, pero en otra cama | _____ |
| En la misma cama                          | _____ |

POR FAVOR, SÓLO CONTESTE A LAS SIGUIENTES PREGUNTAS EN EL CASO DE QUE DUERMA ACOMPAÑADO.

Si Vd. tiene pareja o compañero de habitación, pregúntele si durante el **último mes** Vd. ha tenido:

- a) Ronquidos ruidosos.
- |                              |       |
|------------------------------|-------|
| Ninguna vez en el último mes | _____ |
| Menos de una vez a la semana | _____ |
| Una o dos veces a la semana  | _____ |
| Tres o más veces a la semana | _____ |

- b) Grandes pausas entre respiraciones mientras duerme.
- |                              |       |
|------------------------------|-------|
| Ninguna vez en el último mes | _____ |
| Menos de una vez a la semana | _____ |
| Una o dos veces a la semana  | _____ |
| Tres o más veces a la semana | _____ |

- c) Sacudidas o espasmos de piernas mientras duerme.
- |                              |       |
|------------------------------|-------|
| Ninguna vez en el último mes | _____ |
| Menos de una vez a la semana | _____ |
| Una o dos veces a la semana  | _____ |
| Tres o más veces a la semana | _____ |

- d) Episodios de desorientación o confusión mientras duerme.
- |                              |       |
|------------------------------|-------|
| Ninguna vez en el último mes | _____ |
| Menos de una vez a la semana | _____ |
| Una o dos veces a la semana  | _____ |
| Tres o más veces a la semana | _____ |

- e) Otros inconvenientes mientras Vd. duerme (Por favor, descríbalos a continuación):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- |                              |       |
|------------------------------|-------|
| Ninguna vez en el último mes | _____ |
| Menos de una vez a la semana | _____ |
| Una o dos veces a la semana  | _____ |
| Tres o más veces a la semana | _____ |

## CORRECCIÓN DEL CUESTIONARIO DE PITTSBURGH

El **Índice de Calidad de sueño de Pittsburgh (PSQI)** consta de 19 preguntas autoaplicada y de 5 preguntas evaluadas por la pareja del paciente o por su compañero/a de habitación (si éste está disponible). Sólo las preguntas auto-aplicadas están incluidas en el puntaje. Los 19 Items auto-evaluados se combinan entre sí para formar siete «componentes» de puntuación, cada uno de los cuales tiene un rango entre 0 y 3 puntos. En cualquier caso, una puntuación de 0 puntos indica que no existe dificultad, mientras que un puntuación de 3 indica una severa dificultad. Los siete componentes entonces se suman para rendir una puntuación global, que tiene un rango de 0 a 21 puntos, indicando una puntuación de 0 puntos la no existencia de dificultades, y una de 21 indicando severas dificultades en todas las áreas estudiadas.

Para corregir, proceda de la siguiente manera:

### Componente 1: Calidad subjetiva del sueño

Examine la pregunta n.º 6, y asigne la puntuación correspondiente:

| Respuesta        | Puntuación del componente 1 |
|------------------|-----------------------------|
| «Muy buena»      | 0                           |
| «Bastante buena» | 1                           |
| «Bastante mala»  | 2                           |
| «Muy mala»       | 3                           |

Puntuación del componente 1: \_\_\_\_\_

### Componente 2: Latencia de sueño

1.º Examine la pregunta n.º 2, y asigne la puntuación correspondiente:

| Respuesta     | Puntuación |
|---------------|------------|
| < ó = a 15'   | 0          |
| 16-30 minutos | 1          |
| 31-60 minutos | 2          |
| > 60 minutos  | 3          |

Puntuación de la pregunta n.º 2: \_\_\_\_\_

2.º Examine la pregunta n.º 5a, y asigne la puntuación correspondiente:

| Respuesta                    | Puntuación |
|------------------------------|------------|
| Ninguna vez en el último mes | 0          |
| Menos de una vez a la semana | 1          |
| Una o dos veces a la semana  | 2          |
| Tres o más veces a la semana | 3          |

Puntuación de la pregunta n.º 5a: \_\_\_\_\_

3.º Sume las puntuaciones de las preguntas n.º 2 y n.º 5a

Suma de las puntuaciones de las preguntas n.º 2 y n.º 5a: \_\_\_\_\_

4.º Asigne la puntuación del componente 2 como sigue:

| Suma de n.º 2 y n.º 5a | Puntuación |
|------------------------|------------|
| 0                      | 0          |
| 1-2                    | 1          |
| 3-4                    | 2          |
| 5-6                    | 3          |

Puntuación del componente 2: \_\_\_\_\_

### Componente 3: Duración del sueño

Examine la pregunta n.º 4, y asigne las puntuaciones correspondientes:

| Respuesta | Puntuación del componente 3 |
|-----------|-----------------------------|
| > 7 horas | 0                           |
| 6-7 horas | 1                           |
| 5-6 horas | 2                           |
| < 5 horas | 3                           |

Puntuación del componente 3: \_\_\_\_\_

### Componente 4: eficiencia de sueño habitual

1.º Escriba aquí la cantidad de horas dormidas:

2.º Calcule el número de horas permanecidas en la cama:

Hora de levantarse (pregunta n.º 3) \_\_\_\_\_

Hora de acostarse (pregunta n.º 1) \_\_\_\_\_

Número de horas permanecidas en la cama: \_\_\_\_\_

3.º Calcule la eficiencia habitual de sueño como sigue:

(Número de horas dormidas/número de horas permanecidas en la cama) x 100 = Eficiencia habitual de sueño (%)

(\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_) x 100 = \_\_\_\_\_%

4.º Asigne la puntuación del componente 4 como sigue:

| Eficiencia habitual de sueño% | Puntuación |
|-------------------------------|------------|
| > 85%                         | 0          |
| 75-84%                        | 1          |
| 65-74%                        | 2          |
| < 65%                         | 3          |

Puntuación del componente 4: \_\_\_\_\_

#### Componente 5: Perturbaciones del sueño

1.º Examine las preguntas del n.º 5b al 5j, y asigne puntuaciones para cada pregunta según sigue:

| Respuesta                    | Puntuación |
|------------------------------|------------|
| Ninguna vez en el último mes | 0          |
| Menos de una vez a la semana | 1          |
| Una o dos veces a la semana  | 2          |
| Tres o más veces a la semana | 3          |

Puntuación n.º 5b \_\_\_\_\_  
 n.º 5c \_\_\_\_\_  
 n.º 5d \_\_\_\_\_  
 n.º 5e \_\_\_\_\_  
 n.º 5f \_\_\_\_\_  
 n.º 5g \_\_\_\_\_  
 n.º 5h \_\_\_\_\_  
 n.º 5i \_\_\_\_\_  
 n.º 5j \_\_\_\_\_

2.º Sume las puntuaciones de las preguntas 5b a 5j:

Suma de 5b a 5j: \_\_\_\_\_

3.º Asigne la puntuación del componente 5 como sigue:

| Suma de 5b a 5j | Puntuación del componente 5 |
|-----------------|-----------------------------|
| 0               | 0                           |
| 1-9             | 1                           |
| 10-18           | 2                           |
| 19-27           | 3                           |

Puntuación del componente 5: \_\_\_\_\_

#### Puntuación Global del PSQI

Sume las puntuaciones de los 7 componentes:

Puntuación total del PSQI: \_\_\_\_\_

#### Componente 6: Uso de medicación hipnótica

Examine la pregunta n.º 7 y asigne la puntuación que corresponda:

| Respuesta                    | Puntuación |
|------------------------------|------------|
| Ninguna vez en el último mes | 0          |
| Menos de una vez a la semana | 1          |
| Una o dos veces a la semana  | 2          |
| Tres o más veces a la semana | 3          |

Puntuación del componente 6: \_\_\_\_\_

#### Componente 7: Disfunción diurna

1.º Examine la pregunta n.º 8, y asigne las puntuaciones como sigue:

| Respuesta                    | Puntuación |
|------------------------------|------------|
| Ninguna vez en el último mes | 0          |
| Menos de una vez a la semana | 1          |
| Una o dos veces a la semana  | 2          |
| Tres o más veces a la semana | 3          |

Puntuación de la pregunta n.º 8: \_\_\_\_\_

2.º Examine la pregunta n.º 9, y asigne las puntuaciones como sigue:

| Respuesta             | Puntuación |
|-----------------------|------------|
| Ningún problema       | 0          |
| Sólo un leve problema | 1          |
| Un problema           | 2          |
| Un grave problema     | 3          |

3.º Sume las puntuaciones de las preguntas n.º 8 y n.º 9:

Suma de n.º 8 y n.º 9: \_\_\_\_\_

4.º Asigne las puntuaciones del componente 7 como sigue:

| Suma de n.º 8 y n.º 9 | Puntuaciones |
|-----------------------|--------------|
| 0                     | 0            |
| 1-2                   | 1            |
| 3-4                   | 2            |
| 5-6                   | 3            |

Puntuación del componente 7: \_\_\_\_\_

Fuente :

<http://www.ub.edu/psicobiologia/Pmemlleng/images/Index%20de%20Pittsburgh.pdf>

## 8) Documento de Consentimiento informado

### Modelo de Hoja de Información

#### Información para los participantes

*El miembro del equipo de investigación, Alexandra Domingues dirigido por Vinicius Rosa de Oliveira y Judit Bort Roig de la Universidad de Vic estamos llevando a cabo el proyecto de investigación: **Eficacia de la combinación de ejercicio físico y terapia miofuncional en la severidad del síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS).***

*El proyecto quiere ver la eficacia de un nuevo tratamiento en la disminución de los síntomas principales del SAOS. Realizaremos un ensayo clínico de una duración de 6 meses y un contacto a los 9 meses después del estudio para ver la evolución a largo término. Habrá 4 valoraciones : al inicio del estudio, a los 3 meses, a los 6 meses y a los 9 meses. Los pacientes serán divididos en 2 grupos diferentes.*

*En el proyecto, participan los siguientes centros de investigación : Centro Hospitalario de Toulouse Purpan y la Clínica de Saint Orens. En el contexto de esta investigación le pedimos su colaboración para participar en nuestro estudio, ya que hay una aumentación constante de esta patología en el mundo y que usted cumple los siguientes criterios de inclusión :*

- Hombres y mujeres con SAOS*
- Entre 50 y 89 años*
- Pacientes con un grado de SAOS moderado a severo*
- Pacientes diagnosticados desde al menos un año*
- Pacientes autónomos*
- Pacientes voluntarios i disponibles durante 6 meses*

*Esta colaboración implica participar en el ensayo clínico donde seguiremos la evolución del paciente en la disminución del índice de apnea-hipopnea, en la modificación de la  $FC_{max}$ , saturación de oxígeno, calidad de vida, calidad del sueño y somnolencia diurna después de hacer el programa de intervención con la combinación del ejercicio físico y de la terapia miofuncional. Haremos 4 valoraciones para ver la evolución de las siguientes variables a lo largo del estudio y así podremos concluir si el tratamiento es eficaz o no.*

*Todos los participantes tendrán asignado un código que no permitirá vincular directamente al participante con las respuestas dadas, como garantía de confidencialidad. Los datos que se obtendrán de su participación no se utilizarán con otro fin distinto al explicitado en esta investigación, mediante la ley de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre) y al Reglamento general UE (2016/679, de 27 de abril de 2016).*

*Se custodiarán de forma segura bajo la responsabilidad directa del investigador principal. Estos datos quedarían protegidos mediante un sistema de seguridad en el ordenador (OneDrive) i únicamente Alexandra Domingues, Vinicius Rosa de Oliveira y Judit Bort Roig (los directores) tendrán acceso a los datos. Se conservarán vinculadas al código del participante únicamente durante el tiempo que sea imprescindible.*

*Los datos de los participantes se tratarán en todo momento de forma anonimizada, de manera que no se puedan vincular directamente ni indirectamente a la persona a la que corresponden.*

*Nos ponemos a su disposición para resolver cualquier duda que la misma haya suscitado. Puede contactar con nosotros a través del correo electrónico : [domingues.alexandra@uvic.cat](mailto:domingues.alexandra@uvic.cat).*

## **Modelo de Consentimiento Informado**

### **Consentimiento informado**

Yo, [NOMBRE | APELLIDO del paciente], mayor de edad, con DNI [NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN], actuando en nombre e interés propio

#### **DECLARO QUE:**

- 1. He recibido y leído la hoja de información sobre el proyecto de la Universidad de Vic : **Eficacia de la combinación de ejercicio físico y terapia miofuncional en la severidad del síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS)** de lo que se me ha entregado la hoja informativa anexa a este consentimiento y por la que se solicita mi participación.*
- 2. Me han entregado una copia de la hoja de información al participante y una copia de este consentimiento informado, fechado y firmado. Se me han explicado las características y el objetivo de este estudio así como los posibles beneficios y riesgos.*
- 3. He tenido el tiempo y la oportunidad de formular preguntas. He entendido el significado del estudio, todas las preguntas han sido respondidas satisfactoriamente, se me han despejado las dudas y me han sido expuestas las acciones que se derivan del mismo.*
- 4. Se me ha informado de todos los aspectos relacionados con la confidencialidad y protección de los datos de los participantes en el proyecto.*
- 5. Me han asegurado que se mantendrá la confidencialidad de mis datos personales, de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento general (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, de protección de datos (RGPD).*
- 6. Otorgo el consentimiento de manera voluntaria y sé que me puedo retirar en cualquier momento de una parte o de la totalidad del estudio, revocando el presente consentimiento, sin expresión de causa o motivo y sin que ello comporte ninguna consecuencia. En caso de retirada, tengo derecho a que mis datos identificativos sean cancelados del fichero del estudio.*

Por todo ello, **DOY MI CONSENTIMIENTO A:**

- 1. Participar en el proyecto : **Eficacia de la combinación de ejercicio físico y terapia miofuncional en la severidad del síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS)**.*
- 2. Que el equipo de investigación **Alexandra Domingues** y el Dr./Dra. **Vinicius Rosa de Oliveira y Judit Bort Roig** como investigadores principales, puedan tratar mis datos en los términos y alcance necesario para la investigación, entendiendo que en ningún caso se difundirán de manera que se puedan vincular a mis datos identificativos y que únicamente se conservarán durante el tiempo que sea necesario para cumplir las funciones del proyecto.*

[CIUDAD], a [DÍA/MES/AÑO]

[FIRMA PARTICIPANTE]

[FIRMA IP]

## **VIII- Agradecimientos**

Para terminar, quería agradecer algunas personas que me han ayudado y apoyado durante la realización de mi TFG.

Primero, quiero agradecer a mi tutor Vinicius Rosa de Oliveira, por su competencia, su tiempo dedicado durante las tutorías, su paciencia y sobre todo por sus consejos que fueron de una grande ayuda y imprescindible para la buena realización de este trabajo.

Segundo, quiero agradecer a mis padres que me darán la oportunidad de poder hacer mis estudios de fisioterapia en Vic, por apoyarme durante lo largo de mis estudios y que me han ayudado a creer en mi y a gestionar mi estrés durante mis 4 años de estudio. También, quería agradecer a mi novio, Romain, que me ha acompañado durante mis estudios, que me ha ayudado y apoyado mucho durante los cuatro años.

Después quería agradecer todos los profesores de la UVIC por el profesionalismo y la calidad de las clases. Gracias por haber compartido los conocimientos y los valores de la fisioterapia para ser una futura buena fisioterapeuta. Estos cuatro años fueran una muy buena experiencia y quedaran gravados para siempre.

Para terminar, quería agradecer mis compañeros de clase por haber pasado 4 años memorables a Vic y que me han hecho descubrir Vic y su región.

## **IX- Nota final del autor**

El Trabajo de Fin de Grado es un trabajo muy largo y completo que se hace a lo largo de un año para permitir de tener consciencia del ámbito de investigación científica. Para mi, este trabajo me ha requerido mucha implicación, perseverancia y mucho tiempo pero fue muy interesante porque es un tema innovador y de actualidad.

Gracias a este trabajo, he podido aplicar los conocimientos que tengo en el ámbito de la investigación y poder entender como funciona la elaboración de un proyecto y de un estudio científico. En efecto, como futura profesional de salud, es importante saber como se desarrolla la realización de un estudio para nuestra futura experiencia profesional.

Además, el Trabajo de Fin de Grado me ha permitido adquirir y profundizar mis nociones en el ámbito respiratorio que me servirán en mi futura profesión. El síndrome obstructiva del sueño es una patología cada vez más diagnosticada y prevalente, entonces tener conocimientos sobre esta patología me ayudará en mi profesión futura.

A continuación, este trabajo tiene un valor sentimental ya que mi padre sufre de SAOS severo. En su caso, responde bien a la CPAP pero me dijo que puede ser desagradable tener una máscara durante la noche, y también puede ser incapacitante durante los viajes o vacaciones. Entonces estudiar sobre este tema me ha permitido entender su situación y proponer un nuevo tratamiento que a largo término podrá substituir la CPAP si es eficaz.

Con este trabajo me dé cuenta de la importancia de la investigación científica ya que es uno de los pilares de nuestra profesión junto con la experiencia clínica y las expectativas de los pacientes. Por lo tanto, como futura fisioterapeuta es esencial tener conocimientos en la investigación para dar validez y evidencia a nuestra futura práctica y profesión en lo máximo de ámbitos posible.

Para terminar, el Trabajo de Fin de Grado es un trabajo que permite hacer una conclusión de los conocimientos adquiridos durante los cuatros años pasados en Fisioterapia en la Universidad de Vic.