

CALIDAD DE VIDA Y SALUD MENTAL EN PACIENTES PRE Y POST  
REHABILITACIÓN CARDIOVASCULAR EN UN PROGRAMA DE BOGOTÁ –  
COLOMBIA

Investigador principal: María José Vergara

Asesores temáticos: Dr. Juan Manuel Sarmiento

Asesor metodológico: Dr. Alberto Lineros Montañez

Asesor estadístico: Dr. Oscar Ortiz Maluendas

Fundación Clínica Shaio

Universidad El Bosque

Facultad de Medicina

Especialización en Medicina del Deporte

Bogotá, 2023

Universidad, El Bosque

Facultad de Medicina

Posgrados de Medicina

Título de la investigación:

Línea de investigación: Rehabilitación Cardiovascular

Instituciones participantes: Fundación Clínica Shaio

Centro de Prevención Cardiovascular

tipo de investigación: postgrado

investigador principal: María Jose Vergara

investigadores asociados: Juan Manuel Sarmiento

Asesor metodológico: Dr. Alberto Lineros Montañez

Asesor estadístico: Dr. Oscar Ortiz Maluendas

“La Universidad El Bosque, no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

## Tabla de contenido

<b>Resumen</b> .....	7
<b>Problema de estudio</b> .....	8
<b>Justificación</b> .....	9
<b>Marco teórico</b> .....	10
<i>Enfermedad cardiovascular y carga de enfermedad</i> .....	10
<i>Rehabilitación Cardiovascular Prevención Primaria y secundaria</i> .....	11
<i>Calidad de vida y salud Mental en rehabilitación Cardiovascular</i> .....	14
<i>Desenlaces Basados en Pacientes</i> .....	16
<i>Desenlaces Basados en Paciente en Población Cardiovascular</i> .....	20
<i>SF-12, PHQ9 y diferencias mínimas clínicamente importantes (MCID)</i> . ....	21
<b>Objetivo general</b> .....	24
<b>Propósito</b> .....	25
<b>Metodología</b> .....	26
<i>Tipo y diseño general del estudio</i> .....	26
<i>Definiciones Operacionales</i> .....	26
<i>Universo</i> .....	29
<i>Sujetos de estudio</i> .....	29
<i>Selección y tamaño de muestra</i> .....	30
<i>Criterio de inclusión y exclusión</i> .....	30
Inclusión.....	30
exclusión .....	30
<i>Planes de reclutamiento</i> .....	30
<i>Procedimiento para la recolección de información</i> .....	31
<i>Instrumentos utilizados</i> .....	31
<i>Métodos para el control de calidad de los datos</i> .....	34
<i>Métodos y asignación a los grupos de estudio</i> .....	35
<i>Aspectos éticos</i> .....	35
<b>Análisis de los resultados</b> .....	36
Análisis Estadístico .....	36
<i>Resultados</i> .....	37

Características clínicas .....	38
PROM PHQ 9 .....	41
PROM SF12 .....	50
<b>Referencias bibliográficas</b> .....	72
<b>Organigrama</b> .....	75
<b>Cronograma</b> .....	74
<b>Presupuesto</b> .....	75
<b>Anexos</b> .....	77
<i>Instrumentos de recolección de información.</i> .....	77
<i>Anexo 1 : IDENTIFICACIÓN DEL PARTICIPANTE Y DATOS RELEVANTES DE</i> .....	77
<i>HISTORIA CLÍNICA</i> .....	77
<i>Anexo 2 : CUESTIONARIO SOBRE LA SALUD DEL PACIENTE ( PHQ - 9 )</i> .....	77
<i>Anexo 3: CUESTIONARIO DE SALUD SF12</i> .....	79

*Lista de tablas y gráficas:*

Figura 1. Modificado de 1. Taylor RS, Dalal HM, McDonagh STJ. The role of cardiac rehabilitation in improving cardiovascular outcomes. Nat Rev Cardiol. 2022;19(3):180–94.

Figura 2. .Modelo de desenlaces basados en pacientes sobre la atención centrada en el paciente

Adaptado de <https://www.thedatavisionlab.com/blog/what-are-PROMS> Tabla 1. Operacionalización de Variables

Figura 3. Diagrama de flujo pacientes incluidos en el estudio

por pregunta al ingreso de rehabilitación cardiaca en los subgrupos evaluados

Figura 4. Distribución de pacientes con depresión por cuestionario PHQ-9 pre y post rehabilitación

Figura 5. Gráfico de Caja con Bigotes del dominio Físico SF12 pre y post Rehabilitación

Cardiovascular

Figura 6. Gráfico de Caja con Bigotes del dominio Físico SF12 pre y post Rehabilitación

Figura 7. Gráfico de Caja con Bigotes del dominio fíísico SF12 pre y post Rehabilitación por

Diagnostico

Figura 8 Grafico de Caja con Bigotes del Dominio mental SF12 pre y post Rehabilitación por Diagnostico

Figura 9 Grafico de Caja con Bigotes del Dominio Físico SF12 pre y post Rehabilitación por categorías De MCID

Figura 10 Gráfico de Caja con Bigotes del Dominio Mental SF12 pre y post Rehabilitación por categorías De MCID

Tabla 1. Operacionalización de Variables

Tabla 2. Características Demográficas

Tabla 2.1 Categorización subgrupos diagnósticos

Tabla 3. Discriminación de Puntaje del cuestionario PHQ-9

Tabla 4. Tabla cruzada puntaje PHQ-9 pre y post Rehabilitación cardiovascular para toda la población

Tabla 5. Tabla cruzada puntaje PHQ-9 pre y post Rehabilitación cardiovascular para pacientes con diagnóstico de Enfermedad Coronaria

Tabla 6. Modelo de Regresión logística para el Puntaje PHQ9 por variables sociodemográficas y diagnóstico

Tabla 7. Tamaño del efecto estimado por D de Cohen para el cambio de PHQ-9 Y SF12

Tabla 8. Resultado pre y post rehabilitación cardiaca en el PROM SF12

Tabla 9. Puntajes por Dominios SF12 Pre Rehabilitación Cardiovascular

Tabla 10. Calidad de Vida SF12 Pre y Post Rehabilitación por Diagnostico

Tabla 11. Diferencias mínimas clínicamente importantes (MCID) en componente físico y mental pre y post rehabilitación

Tabla 12. Modelo de regresión logística para S12 dominio físico IC: intervalo de confianza

Tabla 13. Modelo de regresión logística para S12 dominio mental

## **Resumen**

**Introducción:** Las enfermedades cardiovasculares son una de las principales causas de muerte a nivel mundial. Los resultados basados en el paciente (PROMS) se han convertido en una herramienta importante para evaluar la calidad de la atención y las percepciones de los pacientes. Este estudio se centró en la calidad de vida y la salud mental de pacientes en rehabilitación cardiovascular utilizando los cuestionarios genéricos SF12 y PHQ-9.

**Métodos:** Se realizó un estudio cuasiexperimental pre-post con pacientes colombianos participantes del Programa de Rehabilitación Cardiovascular de la Fundación Clínica Shaio. Los cambios en la calidad de vida se evaluaron mediante la escala SF-12 y el estado de salud mental antes y después de la rehabilitación mediante el cuestionario PHQ-9. Además, se identificaron áreas de interés, particulares en cada escala.

**Resultados:** El estudio mostró mejoras estadística y clínicamente significativas en la calidad de vida y la depresión de los pacientes después de la rehabilitación. En el grupo de pacientes con enfermedad coronaria la calidad de vida mental con el SF12 no mostró cambios estadísticamente significativos. Al final del programa, la depresión se redujo significativamente y los síntomas depresivos mejoraron al estudiar toda la población y al analizar por subgrupos en pacientes con enfermedad coronaria. Sin embargo, no se encontraron cambios estadísticamente significativos en pacientes diagnosticados con síncope y otras enfermedades cardiovasculares. En particular, los dominios relacionados con el papel físico mostraron las limitaciones que los pacientes enfrentan desde el trabajo hasta las actividades diarias, además de problemas relacionados con el sueño.

**Conclusión:** Este estudio proporciona evidencia sólida de mejora en la calidad de vida y el bienestar psicológico de los pacientes de rehabilitación cardiovascular en Colombia. Destaca la importancia de los PROMS para guiar la atención al paciente y centrarse en áreas de mejora; y aunque los resultados son alentadores, se necesitan más estudios con muestras más grandes y grupos de control para confirmar estos resultados y poder establecer asociación entre variables sociodemográficas, comorbilidades y diagnósticos, y mejoría en la calidad de vida y salud mental en esta población.

### **Problema de estudio**

En el año 2020 se registraron, 19 millones de muertes a nivel mundial por enfermedades cardiovasculares, un aumento del 18,7% desde el 2010 (1). La Rehabilitación Cardiovascular, una intervención multidisciplinar, se administra con el fin de proporcionar a estos pacientes la mejor atención psicológica y física con el objetivo de detener el avance de su enfermedad o incluso llegar a invertir su curso(2). Esta disminuye la hospitalización y la mortalidad cardiovascular, mejora la calidad de vida y reduce los costos en salud. Siendo una recomendación clase I en las guías de práctica clínica internacionales (3). Indicada en pacientes post IAM, Angioplastia coronaria, con cambio valvular, cirugía de puente coronario, angina estable, falla cardíaca crónica estable, trasplante cardiaco, enfermedad arterial periférica, arritmias cardíacas o síncope de origen cardiogénico entre otras(2,3).

Comprender los factores que se correlacionan con cambios en la calidad de vida y la salud mental de los pacientes en la rehabilitación cardiovascular, ofrece pistas cruciales para mejorar la atención médica; por lo cual se evaluó la salud mental y calidad de vida en población colombiana a su ingreso y tras finalizar la rehabilitación Fase II para determinar la efectividad de esta intervención sobre estos PROMS en pacientes con patologías cardiovasculares. Además, se hallaron las posibles correlaciones entre el mismo conjunto de medidas y datos clínicos, con el fin de determinar si era pertinente realizar cambios en el programa o implementar estrategias adicionales en el manejo de esta población, para conseguir una atención basada en el paciente y no en la patología.

¿Qué tanto mejora la rehabilitación cardiovascular Fase II la calidad de vida y salud mental de los pacientes con patologías cardiovasculares tras completar el programa en un centro de rehabilitación de Bogotá – Colombia durante el año 2022?

## **Justificación**

Una de las seis dimensiones de la atención sanitaria de alta calidad descritas por el Instituto de Medicina de los Estados Unidos es la atención centrada en el paciente (4), visión consecuente con el posicionamiento de la American Heart Association publicado en el 2013 sobre la importancia de medir el estado de salud comunicado por los pacientes, donde este se incluyó como medida global de la salud cardiovascular, mediante la medición de PROMS, que incluyeran la carga de síntomas, el estado funcional y la calidad de vida(5).

En el 2016, la revisión sistemática y metaanálisis de Cochrane, sobre rehabilitación cardiovascular en el paciente con enfermedad coronaria encontró que en 65% de los estudios (14 de 20) aumentaba la calidad de vida relacionada con la salud en al menos una dimensión en comparación con los pacientes control. Evaluando un total de 5,060 pacientes, utilizando un amplio rango de medidas genéricas y específicas, Sin embargo, los métodos y cuestionarios eran heterogéneos por lo que no se pudo hacer un metaanálisis con estos los resultados(6). La ventaja de los PROMS específicos de la enfermedad frente a los genéricos es que son más sensibles para captar los problemas característicos que experimentan los pacientes con una enfermedad concreta. Sin embargo, en caso de multimorbilidad, como en los pacientes de rehabilitación Cardiovascular, un PROM específico de la enfermedad podría no reflejar la amplia gama de problemas experimentados, por lo cual los PROMS genéricos podrían ser de mayor utilidad(7). Además, los factores específicos de la enfermedad cardiovascular que contribuyen a empeorar el estado de salud deben reconocerse y otros cofactores clave que influyen los resultados deben ser analizados en estas poblaciones, con el fin de definir estrategias adicionales y puntuales desde la rehabilitación cardiovascular para cada subpoblación o individuo de esta población heterogénea y con múltiples comorbilidades.

## **Marco teórico**

### *Enfermedad cardiovascular y carga de enfermedad*

En 2020, aproximadamente 19 millones de muertes se atribuyeron a enfermedades cardiovasculares a nivel mundial, lo que supuso un aumento del 18,7% desde el 2010(1). Se estima que en Europa más de 4 millones de personas mueren al año por enfermedades cardiovasculares(8). Adicionalmente recientemente en un metaanálisis de 10 países, se evidenció que los paros cardiorrespiratorios fuera de los hospitales aumentaron un 119% durante la pandemia en comparación con los periodos de control anteriores (9). Siendo no solo la principal causa de muerte sino también de hospitalización, incapacidad laboral e invalidez, que suponen una carga socioeconómica para el sistema sanitario, los enfermos y sus familias, representado junto con el ICTUS el 20% de los años de vida ajustados por discapacidad estandarizados por edad(9,10).

Los datos de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (NHANES) de 2011a 2016 y los datos a nivel individual de siete estudios de cohortes comunitarios de Estados Unidos combinados estimaron que el 70,0% de los eventos de enfermedad coronaria graves en los EE. UU. eran atribuibles a una salud cardiovascular baja y moderada y que podrían evitarse 2,0 millones de eventos graves al año si todos los adultos estadounidenses alcanzaran una salud cardiovascular alta y moderada(1).

Por otro lado, después de los 45 años, el riesgo de falla cardíaca a lo largo de la vida es significativo, variando entre grupos raciales y étnicos entre un 20% y un 45%. Por lo que se espera que más de 8 millones de personas mayores de 18 años se vean afectadas por el aumento previsto del 46% en la prevalencia de la falla cardíaca del 2012 a 2030(1,9). Otras patologías como las estenosis aórticas vienen en aumento, es así como en ancianos la prevalencia de la estenosis aórtica es del 12,4%, y la prevalencia de estenosis aórtica grave es del 3,4%. Por lo cual el volumen anual de sustitución percutánea de la

válvula aórtica (TAVR) ha aumentado cada año desde 2011(1). Incrementando así el volumen de los pacientes que tras el cambio valvular deben iniciar un programa de rehabilitación Cardiovascular.

Una condición médica con una frecuencia del 15% al 39% es el síncope. La incidencia de episodios en la población general es de 18,1-39,7 por 1000 pacientes-año, sin diferencias de género. Mientras que las cardiopatías congénitas muestran un aumento del 18% de 1990 a 2017 en las tasas de prevalencia de cardiopatías congénitas, por lo cual se estima hay 11, 998, 283 personas que viven con esta afección en todo el mundo (11).

### *Rehabilitación Cardiovascular Prevención Primaria y secundaria*

Según la OMS hasta el 80 % de las cardiopatías prematuras, Accidentes Cerebrovasculares, Diabetes mellitus y el 75% de los episodios cardiovasculares recurrentes podrían prevenirse, lo que refuerza la necesidad de estrategias de prevención optimizadas, reforzando que se necesitan servicios e iniciativas para fomentar la Actividad Física (AF) y reducir el sedentarismo entre las personas que padecen enfermedades crónicas, como diabetes mellitus e hipertensión arterial(1,2). Se sabe que los niveles más altos de AF se relacionan con un menor riesgo de muerte, lo cual se evidenció en un análisis prospectivo de cohortes de 15, 486 adultos con Enfermedad arterial coronaria estable procedentes de 39 países donde duplicar la cantidad de ejercicio se relacionó con un riesgo un 10% menor de mortalidad por todas las causas (1,12). Según cifras de las medidas de calidad asistencial en la enfermedad arterial coronaria en los Estados Unidos, del 2010 a 2020 el 83.7 % de los pacientes con IAM eran referidos a Rehabilitación Cardiovascular (1). Sin embargo, está disponible en menos de 54% de los países de todo el mundo, siendo los países de renta media-bajo los que tienen menor oportunidad de acceso (alrededor del 8% y el 28% respectivamente)(10).

Desde el 2010, La Sociedad Europea de Cardiología Preventiva sugirió que al brindarle a los pacientes la oportunidad de realizar rehabilitación cardiovascular se esperaba que se aumentara la estabilidad

clínica y el control de los síntomas, que disminuyera el riesgo cardiovascular global y aumentara la adherencia a las pautas de medicamentos, todo lo cual mejoraría la calidad de vida y el pronóstico de los pacientes para todas las patologías que se beneficiaran de esta como intervención multidisciplinaria (13)

Los componentes principales de la RCV son la evaluación médica, el manejo nutricional, el manejo del peso corporal, manejo de la dislipidemia, diabetes, la eliminación del hábito del tabaquismo, el apoyo psicológico, la prescripción del ejercicio y la actividad física(2). Al intervenir de manera multimodal incluyendo evaluaciones médicas, modificación de los factores de riesgo, educación, ejercicio prescrito, asesoramiento e intervenciones conductuales (14) (Figura 1). La fase de hospitalización (fase I), la fase ambulatoria (fase II) y la fase de mantenimiento (fases III/IV) son las cuatro fases principales. La fase I se inicia en cuanto el paciente ingresa en el hospital y dura hasta 48 horas después de la intervención. Tras el episodio, el programa ambulatorio de RCV (fase II) sobre la base de una evaluación clínica individualizada, la actividad física monitorizada (al menos 36 sesiones de entrenamiento) constituye la mayor parte del programa ambulatorio(10). cuyo objetivo es mejorar significativamente el rendimiento físico y establecer las medidas preventivas secundarias esenciales para mejorar el pronóstico a largo plazo. Mientras la fase III es una fase de mantenimiento de por vida en la que se hace hincapié en el acondicionamiento físico y en una mayor reducción de los factores de riesgo. ésta consiste en ejercicios realizados en casa o en un gimnasio, normalmente bajo la dirección de una persona competente(8).

El estudio CROS referencia fue el primer metaanálisis, que incluyó la intervención multidisciplinaria y no solo el ejercicio dentro de la evaluación, este demostró una disminución significativa de la mortalidad total de los pacientes con RCV tras un Síndrome Coronario Agudo o cirugía de puente coronario y en poblaciones con EAC mixta, por encima de los efectos positivos de los fármacos (como las estatinas) y las técnicas terapéuticas (la revascularización coronaria aguda). La actualización de la revisión y metaanálisis realizada en el 2020 en el CROS II, donde al reducir la mortalidad total en el marco del

tratamiento actual de la enfermedad coronaria, demostró el beneficio de la participación en RCV tras un síndrome coronario agudo y tras un bypass aorta coronario (12).

En cuanto a la falla cardíaca la revisión sistemática CROS-HF encontró que es probable que la RCV basada en el ejercicio mejore la capacidad de ejercicio y la calidad de vida(15). Mientras que en la revisión de Cochrane del 2019 se encontró un número creciente de ensayos en pacientes con falla cardíaca con fracción de eyección preservada, donde la RCV a largo plazo (> 12 meses de seguimiento), puede reducir la muerte por todas las causas (RR 0,88; IC del 95%: 0,75 a 1,02) con una evidencia de alta calidad, y que adicionalmente a corto plazo (hasta un año de seguimiento), es probable que la RC reduzca los ingresos hospitalarios por todas las causas ( RR 0,70; IC del 95%: 0,60 a 0,83 y NNT 14 ) con una evidencia de calidad moderada(16).



## Componentes centrales de la Rehabilitación Cardiovascular

Figura 1. Modificado de 1. Taylor RS, Dalal HM, McDonagh STJ. The role of cardiac rehabilitation in improving cardiovascular outcomes. Nat Rev Cardiol. 2022;19(3):180–94.

### *Calidad de vida y salud Mental en rehabilitación Cardiovascular*

Según el enfoque reciente propuesto por la ESC, la AHA y la Sociedad Europea de prevención y rehabilitación, la RCV moderna es fundamental para permitir que los pacientes, aumenten su bienestar mental, reduzcan su discapacidad y promuevan un estilo de vida activo, con el objetivo general de mejorar el bienestar y la calidad de vida relacionada con la salud (17). Sin embargo, los datos sobre la mejora de la salud mental tras la RCV son discordantes viéndose mejoras en diferentes dominios según poblaciones o tipo de intervenciones y escalas utilizadas para su medición(18).

La revisión sistemática publicada por Candelaria et al en el 2020 en pacientes con síndrome coronario agudo, incluyo tanto un cuestionario general (SF-36) como un cuestionario de calidad de vida relacionado con la salud específico para la enfermedad cardíaca (MacNew), encontrando que cuando se combinaron los datos específicos de la enfermedad cardíaca para el MacNew, no se identifican cambios en ningún dominio entre los grupos. Sin embargo, si se veía en los estudios realizados con el SF36 (19). Por otro lado, la revisión sistemática publicada por Mansilla et al. en el 2021 en pacientes con IAM después de un programa supervisado, encontró a partir de diez artículos que abarcaban un total de 3.577 pacientes que el tamaño del efecto del programa de RCV era estadísticamente significativo sobre las dimensiones de funcionamiento físico SF-36 y dolor corporal. Este tampoco encontró diferencias significativas cuando se usaron los cuestionarios MacNew Heart, Disease-HRQL y EuroQol-VAS. Concluyéndose así, que los programas de RCV supervisada fueron eficaces para mejorar la calidad de vida relacionada con la salud; sin embargo, evidenció posible variabilidad en las intervenciones, en las evaluaciones y en los resultados(20).

Adicionalmente los pacientes de RCV suelen tener múltiples comorbilidades, y en un metaanálisis de ECA se encontró que los pacientes con enfermedad coronaria isquémica y no obstructiva empeorada por

la diabetes mellitus a mayores dosis de marcha durante la RCV mejoraba la calidad de vida además de mejorar resistencia al caminar, la velocidad de la marcha reducía la depresión y la ansiedad(21).

En cuanto a la Salud mental, un metaanálisis de siete estudios mostró que la prevalencia de depresión era de aproximadamente el 20-35% en pacientes tras un SCA, dependiendo del tipo de cuestionario o método de cribado utilizado. Las mujeres, los mayores de 65 años, los solteros, los que vivían solos o los viudos y los pacientes con un estilo de vida sedentario tenían más probabilidades de sufrir depresión tras el SCA. La depresión en pacientes postinfarto de miocardio también se asoció a un mayor riesgo de mortalidad y morbilidad, así como a un mayor número de reingresos hospitalarios y futuros eventos cardiacos(22,23). Los pacientes deprimidos experimentan angina con mayor frecuencia, tienen mayores limitaciones físicas, están menos satisfechos con su tratamiento y tienen una menor calidad de vida. Y de las personas con falla cardíaca entre el 30% y el 35% experimentan depresión(5).

El estudio de cohorte longitudinal prospectivo de McKenzie et al. publicado en el 2022 encontró que la participación en un programa ambulatorio de RCV se asociaba con menos síntomas depresivos y mayor autoeficacia cardíaca entre los pacientes con enfermedad coronaria y sobre todo cabe resaltar que la mejoría de la depresión fue mayor en los pacientes con síntomas depresivos de moderados a graves(23). Por otro lado en pacientes llevados a cirugía de puente coronario se identificó que la depresión está relacionada con una mala adherencia a la medicación, una participación limitada en la RCV y otras prácticas de estilo de vida cardioprotectores, incluido el uso de fármacos inmunosupresores tras la cirugía (24).

En cuanto a los pacientes con síncope neuro cardiogénico la presencia de síncope a repetición puede causar ansiedad y tener un efecto psicosocial perjudicial, por lo cual se ha visto que las técnicas psicoterapéuticas pueden ser una parte valiosa del tratamiento de estos pacientes, además de las intervenciones y técnicas físicas donde el entrenamiento con ejercicios, se considera una estrategia

temprana en el tratamiento, donde las pruebas de su eficacia en la prevención del síncope son escasas pero mejora calidad de vida y recurrencia.(25).

Finalmente, en pacientes con Enfermedad Cardiovascular Congénita, pacientes post implantación de cardio desfibrilador y arritmias los diferentes metaanálisis han encontrado evidencia de baja o muy baja calidad sobre el papel de la rehabilitación sobre la calidad de vida sugiriendo una mejora, sin embargo enfatizando la necesidad de contar con mayor investigación a futuro para mejorar el cuerpo de la evidencia a favor de esta intervención.

En cuanto a los datos de Colombia se encontraron cuatro estudios; dos realizados en la unidad de Rehabilitación Cardíaca de la Fundación Clínica Shaio donde en un estudio observacional prospectivo y longitudinal de 382 pacientes que asistieron a 12 y a 18 sesiones de rehabilitación cardíaca, se observó una significativa mejoría en la calidad de vida ( $P < 0.05$ ) al comparar 12 vs 18 sesiones al evaluarlo con el cuestionario SF36. (26,27) El tercer estudio publicado en el 2021 evaluó el cambio en la calidad de vida en 41 pacientes con diagnóstico de enfermedad coronaria antes y después de la RCV en una unidad en Medellín Colombia tras completar 12 sesiones, donde se observó una mejoría significativa en los dominios de función física, dolor, salud general, vitalidad y salud mental en la escala SF 36. (28) El Cuarto estudio fue un estudio multicéntrico a nivel de Latinoamérica donde se evaluó la severidad de los síntomas depresivos con el cuestionario PHQ9 pre y post rehabilitación; la unidad de rehabilitación de Duitama aportó los datos de 126 pacientes el 16.2% de la muestra, donde se evidenció que los pacientes colombianos reportaban valores más altos de depresión comparados con Venezuela y Brasil y sus valores al finalizar la rehabilitación disminuyeron de manera significativa(29).

*Desenlaces Basados en Pacientes*

El Instituto de Investigación de Resultados Centrados en el Paciente (Patient-Centered Outcomes Research Institute) hace hincapié en la medición de los resultados que la gente percibe y que le interesan, como son la supervivencia, la funcionalidad, los síntomas y la calidad de vida relacionada con la salud (4). Es así como dentro de los conceptos recientes de valor en la asistencia sanitaria, se enfatiza en mejorar la salud de las personas y sus experiencias con la asistencia médica al tiempo que se reducen los costos. Lo que apoya la implementación de medidas basadas en pacientes como métricas claves en la salud cardiovascular(5). Actualmente la medición de resultados en salud sigue siendo uno de los grandes retos de la gestión sanitaria (30).

La influencia de una enfermedad o enfermedades y de las intervenciones médicas sobre la función y el bienestar general, tal y como la describe el paciente, puede denominarse estado de salud informado por el paciente.(4) Este tiene tres componentes principales que se derivan del modelo conceptual de calidad de vida propuesto por Wilson y Cleary: la carga sintomática, el estado funcional (por ejemplo, físico, mental y social) y la Calidad de vida relacionada con la salud, que refleja cómo percibe una persona sus limitaciones funcionales y el impacto general de su salud en su bienestar (5). Las medidas de resultados comunicados por los pacientes permiten conocer las experiencias de los pacientes en relación con su estado de salud y su discapacidad, así como los aspectos importantes pero menos evidentes para los profesionales sanitarios (5,7).

Un PROM (Patient Reported Outcome Measure) es cualquier informe sobre el estado de salud de un paciente que proceda directamente de él, sin que un clínico u otra persona interprete la respuesta del paciente (4,5). Los PROMS se dividen en cuatro ámbitos principales: salud global, mental, física y social (Figura 1). Los PROMS también pueden clasificarse en función de si recogen información genérica para múltiples enfermedades o específica para una enfermedad (30,31) Estos permite hacer un seguimiento conjunto de los resultados de calidad científico-técnica, de calidad percibida y de calidad de vida, y, por tanto, sitúa al paciente en el centro del proceso asistencial(30).

En el contexto de un registro, los PROMS genéricos como el SF-12 y el EQ-5D pueden ser útiles para comparar los resultados a lo largo del tiempo y con los de otras poblaciones o intervenciones sanitarias.(32). Estos recogen síntomas comunes a varias enfermedades crónicas, como la fatiga, la alteración del sueño, la disminución de la función física, la depresión y la ansiedad ; mientras que los específicos de una enfermedad se centran en síntomas propios de esta, como la disnea o el edema periférico en la falla cardíaca la angina de pecho en la cardiopatía coronaria y las palpitaciones en la fibrilación auricular(33).

En el 2022, se publicó la guía de Desarrollo preliminar de recomendaciones para la inclusión de medidas de resultados comunicados por los pacientes en los registros de calidad clínica, donde se recomendó que los registros deben pensar en utilizar bancos de ítems (como PROMIS, PROQOLID, EUROQOL) y adicionalmente se debe pensar en utilizar tanto PROM genéricas como particulares (32).

En caso de multimorbilidad, un PROM específico de la enfermedad podría no reflejar la amplia gama de problemas experimentados, por lo que deberían utilizarse PROM específicos de la enfermedad para cada morbilidad, sin embargo, esto aumentará el riesgo de solapamiento de contenidos y, por lo tanto, aumentará la carga del encuestado sin añadir nueva información(7) . Por esto el Instituto Nacional de la Salud (NIH) creó en 2004 un método sistemático para evaluar los PROMS genéricos en pacientes con numerosas enfermedades comórbidas. Como resultado, se creó el Sistema de Información de Medición de Resultados Comunicados por el Paciente PROMIS® (Patient-Reported Outcomes Measurement Information System) un conjunto de medidas centradas en la persona que evalúa y supervisa la salud física, mental y social de adultos y niños. Especialmente beneficioso para las personas mayores que padecen varias enfermedades crónicas. Los instrumentos pueden compararse entre el grupo de pacientes cardíacos y otras poblaciones de pacientes porque son independientes de la enfermedad y se crearon para evaluar dimensiones globales de la salud (33).

Es relevante resaltar que al hacer investigación con estas medidas, los investigadores deben llegar a un compromiso entre las propiedades de medición de los instrumentos y la carga que suponen para los pacientes, los cuidadores y el personal de investigación. Es más probable que en un estudio falten datos si los instrumentos son demasiado largos o si se eligen demasiados.(33) Por esto las versiones cortas de los cuestionarios tienen una gran utilidad.

Adicionalmente los datos de los PROMS pueden revelar malestar psicológico y requerir la respuesta de un profesional sanitario-inmediata, lo que se denomina alerta PRO. Por lo cual a realizar investigación con PROMS El protocolo de intervención debe incluir una guía ética para las alertas PRO y un plan de gestión PRO para reducir el sesgo de co-intervención (33).

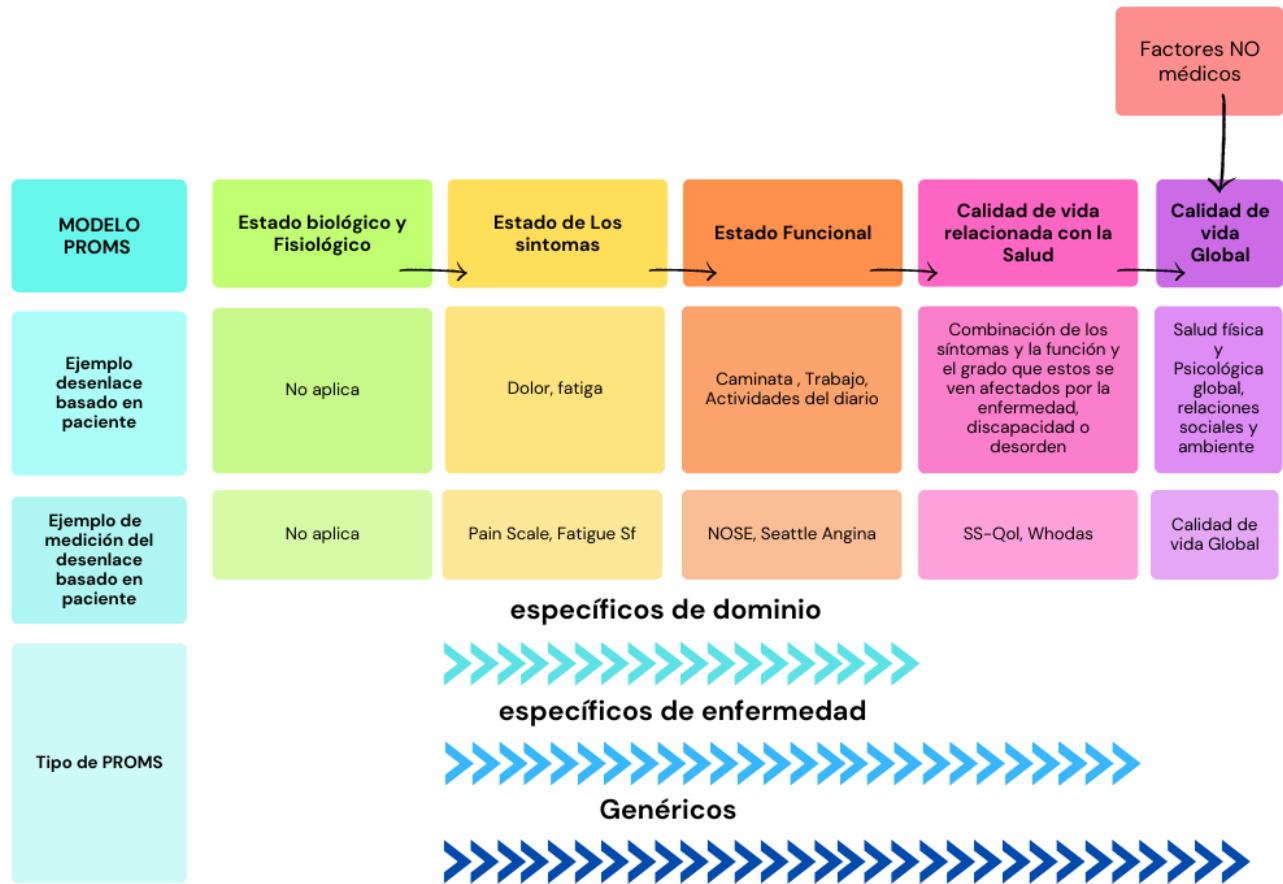


Figura 2. .Modelo de desenlaces basados en paciente sobre la atención centrada en el paciente Adaptado de <https://www.thedatavisionlab.com/blog/what-are-PROMS>

*Desenlaces Basados en Paciente en Población Cardiovascular*

Los PROMS consideran el "efecto en la vida cotidiana" de los pacientes. Esta información puede ser útil a la hora de decidir entre terapias alternativas o el beneficio clínico general de una nueva terapia o cuando las actitudes y creencias de un paciente puedan afectar a la eficacia y adherencia de una terapia(34). Los pacientes y los clínicos pueden tener perspectivas diversas sobre la importancia relativa de las ventajas y riesgos de una terapia , y los PROMS ofrecen información esencial sobre esto (5).

Dentro de las herramientas más habituales para medir la salud mental están; PROMIS-Depresión y PROMIS-Ansiedad, Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9), y la Hospital Anxiety and Depression

Scale (HADS). Entre las medidas genéricas más utilizadas para evaluar la calidad de vida se encuentran el EuroQol (EQ-5D) y la Encuesta de Salud de Forma Corta (SF-36) (SF-12), que calcula una puntuación compuesta para los aspectos físicos y mentales de la salud(35).

En cuanto a las medidas específicas, en la revisión sistemática publicada en el 2022 por Pardo et al, se encontraron 56 PROMS, incluidas 12 escalas de síntomas, tres medidas del estado funcional, 21 medidas de Calidad de vida relacionada con la salud y otras 20 medidas específicas de constructo. De estas sólo cinco de las escalas de síntomas se han utilizado en un estudio publicado en los últimos diez años, y tres de ellas se crearon explícitamente para un estudio (no se evaluaron las propiedades métricas). En cuanto al estado funcional, se ha evaluado la fiabilidad y validez de las versiones en numerosos idiomas del Cuestionario de Angina de Seattle y del Índice de Actividad de Duke (36).

*SF-12, PHQ9 y diferencias mínimas clínicamente importantes (MCID).*

La evaluación de base de los PROMS debe completarse antes de la aleatorización, antes de la consulta clínica o de cualquier evaluación o procedimiento para evitar sesgos(34). Un obstáculo para su uso rutinario es que no se han establecido diferencias mínimas clínicamente importantes (MCID, por sus siglas en inglés), o la cantidad más pequeña que debe cambiar un PRO para que sea clínicamente significativo para un paciente(33). Determinar un nivel de cambio significativo basado en la evidencia en una medida PRO es un reto importante para los ensayos clínicos cardiovasculares y la práctica clínica, y no se ha llegado a un consenso sobre lo que constituye un cambio clínicamente significativo. Es necesario seguir investigando para resolver este problema (34).

Las MCID existentes son genéricas para poblaciones cardíacas, pero no específicas. En general, al hacer investigación con PROMS se sugiere que los investigadores inviertan en cuantificar las MCID dentro de las cohortes de ensayos clínicos cardíacos para que los PRO puedan ser clínicamente significativos (33). Adicionalmente la notificación de la proporción de pacientes que alcanzan cada nivel de cambio (es

decir, la distribución acumulativa de la respuesta) puede ser una forma informativa y válida para interpretar los resultados y estos también pueden presentarse como la proporción de pacientes que mejoran, empeoran o no experimentan ningún cambio, aunque esto requiere que se definan estas categorías (34).

Al elegir las medidas de los PROMS, es fundamental tener en cuenta las características de medición de los instrumentos (fiabilidad, error de medición, consistencia interna, validez de contenido, validez de constructo, validez de criterio, validez cultural, capacidad de respuesta e interpretabilidad)(35)

En cuantos a los cuestionarios SF12 y PHQ 9 como PROMS; El cuestionario, SF-12 es un cuestionario tipo Likert que evalúa intensidad o frecuencia. es una medida de resultados auto informada que evalúa el impacto de la salud en la vida, es una versión abreviada de su predecesor, el SF-36, y se creó para reducir la carga de respuesta. El cuestionario SF-12 es la adaptación realizada al español por Alonso y cols y es considerado un instrumento sencillo fácil de utilizar, relevante y el cual esta validado para su medición en el territorio colombiano. El SF-12 utiliza exactamente los mismos ocho dominios que el SF-36:

1. Limitaciones en las actividades físicas debido a problemas de salud.
2. Limitaciones en las actividades sociales debido a problemas físicos o emocionales.
3. Limitaciones en las actividades de rol habituales debido a problemas de salud física
4. Dolor corporal
5. Salud mental general (malestar psicológico y bienestar)
6. Limitaciones en las actividades de rol habituales debido a problemas emocionales
7. Vitalidad (energía y fatiga)
8. Percepción general de la salud

El número de opciones de respuesta oscila entre tres y seis, dependiendo del ítem, y cada pregunta recibe un valor que se transforma en una escala de 0 a 100. Las puntuaciones tienen una media de 50 con una

desviación estándar de 10, por lo que valores superiores o inferiores a 50 indican un mejor o peor estado de salud, respectivamente, que la población de referencia. Los estudios publicados sobre sus características métricas aportan una fiabilidad, validez y sensibilidad (37) La puntuación de cada dominio de salud contribuye a las puntuaciones del Resumen de Componentes Físicos (SCF) y del Resumen de Componentes Mentales (SCM). Mientras que la escala PHQ 9 es una versión autoadministrada del instrumento de diagnóstico PRIME-MD para trastornos mentales comunes, Diseñado por Spitzer, Williams y Kroenke El PHQ-9 es el módulo de depresión, que puntúa cada uno de los nueve criterios del DSM-IV de "0" (nada) a "3" (casi todos los días). Se utiliza para controlar la gravedad de la depresión y la respuesta al tratamiento. Sin embargo, puede utilizarse para realizar un diagnóstico provisional de depresión en poblaciones de riesgo, como las que padecen una cardiopatía coronaria. En el cribado de la depresión el PHQ-9, que tiene una sensibilidad del 61% y una especificidad del 94% en adultos.

Se sugiere trastorno depresivo mayor si de los 9 ítems 5 o más se marcan como: "más de la mitad de los días" o cualquiera de los ítems 1 ó 2 se marcan como "más de la mitad de los días". Se sugiere otro síndrome depresivo si de los 9 ítems, entre 2 y 4 se marcan como "más de la mitad de los días" o cualquiera de los ítems 1 ó 2 se marcan como mínimo "más de la mitad de los días".

Para puntuar el instrumento, se suman los números de todas las respuestas marcadas en cada apartado (nada=0, varios días=1, más de la mitad de los días=2 y casi todos los días=3). y se suman los números para totalizar la puntuación. 0-4 = ninguna, 5-9 =leve 10-14= moderada 15-19= moderadamente grave 20-27= grave, adicionalmente incluye la evaluación funcional de la salud , en ella se pregunta al paciente cómo afectan las dificultades o problemas emocionales al trabajo, la vida en casa o las relaciones con otras personas(38).

## **Objetivo General**

Determinar la efectividad de un programa de rehabilitación cardiaca fase II en Bogotá en los desenlaces de calidad de vida y salud mental basado en los reportes de pacientes con patologías cardiovasculares en Bogotá - Colombia

## **Objetivos Específicos**

1. Caracterizar la muestra: tamaño de la muestra, edad, género, antecedentes médicos.
2. Medir la prevalencia de diagnósticos de ingreso: Infarto de miocardio (IM), enfermedad coronaria, cirugía de puente coronario, reparación o cambio de válvulas cardíacas, enfermedad valvular congénita, enfermedad arterial periférica, Hipertensión pulmonar, Cardiopatía Congénita, Post-Covid intervenciones coronarias percutáneas, angina estable, insuficiencia cardíaca crónica estable, trasplante de corazón, arritmias cardíacas, síncope de origen neuro cardiógeno, Sanos-Alto riesgo cardiovascular o implantación de dispositivos eléctricos activos (desfibrilador cardioversión implantable o terapia de resincronización cardíaca).
3. Comparar la puntuación del cuestionario de calidad de vida SF-12 y de depresión PHQ 9 antes y después de la rehabilitación, para toda la población y por diagnóstico de ingreso
4. Determinar la proporción de pacientes que mejoran, empeoran o no experimentan ningún cambio en las escalas.
5. Determinar el tamaño del efecto estandarizado por el cambio en las puntuaciones del SF12 y PHQ-9 para cada diagnóstico de ingreso
6. Determinar la asociación entre edad, sexo, clase funcional o número de comorbilidades con la calidad de vida según el cuestionario SF-12 y con la depresión según el cuestionario PHQ al ingreso y el egreso

7. Determinar la frecuencia con la que cada ítem (pregunta) ( SF12 y PHQ9) es calificado con peor valor por los pacientes, con el fin de determinar qué preocupaciones psicosociales específicas son las más prevalentes entre la cohorte.

### *Hipótesis*

#### Hipótesis nula (H0):

No Existen diferencias en la calidad de vida en los pacientes antes y después de ingresar a un programa de rehabilitación cardíaca en Bogotá, Colombia.

#### Hipótesis alternativa (H1):

Existen diferencias en la calidad de vida antes y después de ingresar a un programa de rehabilitación cardíaca en Bogotá, Colombia.

#### Hipótesis nula (H0):

No Existen diferencias en la salud mental en los pacientes antes y después de ingresar a un programa de rehabilitación cardíaca en Bogotá, Colombia.

#### Hipótesis alternativa (H1):

Existen diferencias en la salud mental en los pacientes antes y después de ingresar a un programa de rehabilitación cardíaca en Bogotá, Colombia

## **Propósito**

El propósito del estudio fue hallar correlaciones entre datos clínicos y demográficos del paciente con la calidad de vida y la salud mental al ingreso del programa de rehabilitación y tras el egreso de este, con el fin de determinar si era pertinente realizar cambios en el programa o implementar estrategias adicionales en el manejo de esta población para mejorar la efectividad de la rehabilitación sobre estos desenlaces para orientar una atención basada en el paciente.

## Metodología

### *Tipo y diseño general del estudio*

Estudio Cuasiexperimental Antes y Después

### *Definiciones Operacionales*

*Tabla 1. Operacionalización de Variables*

<b>Variable</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Unidad de medida</b>	<b>Naturaleza</b>	<b>Tipo de Variable</b>
Identificación del paciente	Identificación del paciente	Cédula	Cualitativa nominal	Independiente
Fecha de ingreso	La fecha en que el paciente ingresa a rehabilitación se registra con el día, mes y año indicados.	Fecha (Día/mes/año)	Cuantitativa continua	Independiente
Fecha de egreso	La fecha en que el paciente termina la rehabilitación se registra con el día, mes y año indicados.	Fecha (Día/mes/año)	Cuantitativa continua	Independiente
Fecha de nacimiento	Fecha de nacimiento del paciente . Si se desconoce la fecha de nacimiento, se proporciona una estimación redondeada	En formato de Día/mes/año. Se calcula la edad en el momento del ingreso	Cuantitativa continua	Independiente

	al año completo más cercano.			
Sexo	Definición nominal: condición de un organismo que distingue entre masculino y femenino.	0=Femenino: Género propio de la mujer. 1=Masculino: Género propio del hombre.	Cualitativa dicotómica	Independiente
Diagnóstico de ingreso	Causa para ingresar a la unidad de rehabilitación cardiovascular	1= antecedente de infarto de miocardio (IM) 2= cirugía de puente coronario 3=reparación o cambio de válvulas cardíacas 4= enfermedad valvular congénita 5= enfermedad arterial periférica 6=Hipertensión Pulmonar 7= Cardiopatía congénita 8= Post-COVID 9= Intervenciones coronarias percutáneas 10= angina estable 11= Falla cardíaca	Cualitativa politómica	Independiente

		crónica estable		
		12= trasplante de corazón		
		13= arritmias cardíacas		
		14=Sincope de origen neuro cardiogénico		
		15= Sanos-Alto riesgo cardiovascular		
		16= Implantación de dispositivos eléctricos activos (desfibrilador cardioversión implantable o terapia de resincronización cardíaca)		
Número de comorbilidades	dos o más trastornos o enfermedades que ocurren en la misma persona. Pueden ocurrir al mismo tiempo o uno después del otro. Adicionales al diagnóstico de ingreso	Número en valor absoluto de enfermedades	Cuantitativa discreta	independiente
valor escala SF12	cuestionario en versión reducida del SF .36 para evaluación de calidad de vida en	Componente físico (0 a 100) componente Mental (0 a 100)	Cuantitativa discreta	dependiente

dos dominios				
componente físico y				
componente mental				
valor escala PHQ-9	herramienta de	0-4 = ninguna	Cuantitativa Ordinal	dependiente
	detección clínicamente	5-9 =leve		
	validada para detectar	10-14= moderada		
	la depresión, así como	15-19=		
	para diagnosticar y	moderadamente grave		
	controlar la gravedad	20-27= grave		
	de la afección			

*Universo*

Pacientes con patologías cardiovasculares en la unidad de Rehabilitación Cardiovascular de la Fundación Clínica Shaio

*Sujetos de estudio*

Se tomaron como elegibles los pacientes de cualquier edad que terminaron la RCV en el Centro de Prevención Cardiovascular de la Fundación clínica Shaio en el periodo de enero a diciembre del año 2022, con diagnóstico de ingreso de:

Infarto de miocardio (IM), enfermedad coronaria, cirugía de puente coronario, reparación o cambio de válvulas cardíacas, enfermedad valvular congénita, enfermedad arterial periférica, hipertensión pulmonar, cardiopatía congénita, Post- infección por COVID, intervenciones coronarias percutáneas, angina estable, falla cardíaca crónica estable, trasplante de corazón, arritmias cardíacas, síncope de origen neuro cardiogénico o sanos-alto riesgo cardiovascular o implantación de dispositivos eléctricos activos (marcapaso, cardiodesfibrilador implantable con o sin resincronizador)

### *Selección y tamaño de muestra*

La muestra se tomó del total de pacientes que iniciaron el 1 de enero de 2022 y finalizaron la rehabilitación al 31 de diciembre del año 2022 y cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión.

### *Criterio de inclusión y exclusión*

#### Inclusión:

- Pacientes de cualquier edad
- Pacientes de cualquier sexo
- Hayan Finalizado la rehabilitación cardiovascular en el año 2022
- Pacientes que hayan diligenciado el cuestionario SF12 al ingreso y al egreso y /o pacientes que hayan diligenciado el cuestionario PHQ 9 al ingreso y al egreso

#### Exclusión

- Pacientes que no hayan completado el programa (36 sesiones de rehabilitación cardíaca en todas las poblaciones excepto en caso de Sincope Neuro cardiogénico donde deben completar 12 sesiones)
- Pacientes con algún tipo de discapacidad auditiva y/o del lenguaje
- Pacientes con deterioro cognitivo
- Pacientes con depresión endógena
- Pacientes con Enfermedades psiquiátricas

### *Planes de reclutamiento*

El reclutamiento se realizó a conveniencia, a partir de los datos de los pacientes que finalizaron la rehabilitación en el periodo del 2022.

### *Procedimiento para la recolección de información*

Los datos se tomaron de los registros de historia clínica de los pacientes admitidos en el Centro de Prevención Cardiovascular de la Fundación Clínica Shaio durante el año 2022, se tomaron los datos de manera retrospectiva. En el momento del ingreso a RCV en las historias clínicas, se registró la información sociodemográfica (como la edad, el sexo), los diagnósticos de ingreso y la clase funcional. Además, se tomaron los datos de los cuestionarios SF12 y PHQ9, que fueron auto diligenciados por los pacientes en la sala de espera previa a la primera consulta con el médico del Deporte para el ingreso al centro y previa a la cita final de egreso.

### *Instrumentos utilizados*

los elementos utilizados fueron los registros de la historia clínica de ingreso y egreso sobre:

- datos demográficos (sexo, edad)
- diagnósticos de ingreso y comorbilidades
- Puntaje de cada pregunta del cuestionario SF-12 con las subescalas que incluyen el resumen del componente físico (PCS) y el resumen del componente mental, donde las puntuaciones más altas indican un mejor estado de salud.
- Puntaje de cada pregunta del cuestionario de salud del paciente (PHQ-9), que mide la depresión en una escala de cero (sano) a 27 (grado grave de síntomas depresivos)

### *Intervención*

- la intervención de rehabilitación cardiovascular en la Fundación Clínica Shaio es un programa estructurado que consta de un total de 36 sesiones efectivas de ejercicio para pacientes con enfermedades cardiovasculares y 24 sesiones para aquellos con diagnóstico de síncope neuro cardiógeno
- A lo largo de estas sesiones, se implementan diversas intervenciones, incluyendo:

- **Ejercicio físico supervisado:** Los pacientes participan en programas de ejercicio supervisado con monitoria electrocardiográfica continua adaptados a sus necesidades y capacidades individuales. Estos programas están diseñados para mejorar la resistencia cardiovascular, la fuerza y la flexibilidad.
- **Modo:** Inicialmente 20 sesiones para entrenamiento cardiovascular y 16 sesiones mixtas para trabajo cardiovascular de fuerza y resistencia muscular para un total de al menos 36 sesiones de ejercicio
- **Frecuencia:** Dos sesiones de ejercicio monitorizado y supervisado en la institución y en lo posible tres sesiones de ejercicio orientadas para realizar en casa
- **Duración de la sesión:** Inicialmente 20 minutos hasta llegar a 50 minutos de acuerdo a la tolerancia del paciente
- **Intensidad:** Dependiendo de las condiciones clínicas del paciente se trabaja basados en la frecuencia cardíaca obtenida de la ecuación de Tanaka o si el paciente cuenta con una ergoespirometría se tomara la frecuencia cardíaca en el primer y segundo umbral ventilatorio y/o la percepción subjetiva del esfuerzo modificado entre moderado y algo fuerte
- **Progresión:** Se desarrolló de manera individualizada de acuerdo a la tolerancia de cada individuo comenzando con la frecuencia (número de días a la semana), luego se incrementó la duración para finalmente aumentar la intensidad llegando a lo niveles deseados.
- **Educación sobre la enfermedad cardiovascular:** Se proporciona información educativa sobre la enfermedad cardiovascular, sus factores de riesgo, y estrategias para su manejo. Esto incluye orientación sobre la importancia de los medicamentos, nutrición saludable y otros aspectos relacionados con estilo de vida activo.

- Gestión de factores de riesgo: estrategias para controlar los factores de riesgo cardiovasculares, como la hipertensión, la diabetes, la dislipidemia, eliminación del hábito del tabaquismo y el sobrepeso.
- Seguimiento clínico: se realiza seguimiento médico en las sesiones para monitorear la progresión de cada paciente y ajustar las intervenciones y / o manejo médico según sea necesario.
- Evaluación de Respuestas Emocionales: evaluación de las respuestas emocionales de los participantes frente a su enfermedad cardiovascular: comprender y gestionar emociones como el miedo, la ansiedad o la preocupación.
- Evaluación de Creencias Relacionadas con la Enfermedad: Se exploran las creencias y percepciones de los participantes sobre su enfermedad. Proporcionando estrategias de gestión emocional y la promoción de comportamientos saludables.
- Desmitificación de la Actividad Física: abordando posibles temores o mitos relacionados con el ejercicio. Se busca promover una visión positiva de la actividad física como parte integral del cuidado de la salud.
- Psicoeducación en Respuesta Emocional: sobre la respuesta emocional frente al proceso de enfermedad, ayudando a los participantes a comprender y gestionar sus emociones de manera efectiva.
- Identificación y Fortalecimiento de Factores Protectores Psicológicos: Se identifican los factores psicológicos que contribuyen al bienestar y la resiliencia, y se implementan estrategias para fortalecer estos aspectos.

- **Identificación y Mitigación de Factores de Riesgo Psicológicos:** Se identifican posibles factores de riesgo psicológicos y se desarrollan estrategias específicas para disminuir su impacto, promoviendo un ajuste emocional positivo frente a la enfermedad.

Además, en el caso específico de los participantes con diagnóstico de síncope, se implementan actividades adicionales diseñadas para abordar de manera específica sus necesidades:

- **Tilt Training:** Sesiones de 10 minutos donde se expone al paciente a cambios controlados de posición, simulando la transición de estar acostado a estar de pie, con monitorización de la presión arterial, frecuencia cardíaca y síntomas pródromos. Este enfoque tiene como objetivo mejorar la tolerancia ortostática y reducir los episodios de síncope. Se proporciona información sobre la realización de esta actividad en casa durante 30 minutos.
- **Cambios de Posición y Actividades Funcionales:** Inclusión de actividades funcionales que requieran cambios de posición, con monitoreo constante de los parámetros vitales.
- **Entrenamiento de Fuerza:** Incorporación de sesiones de entrenamiento de fuerza enfocadas en miembros inferiores y la musculatura del Core .

Estas actividades específicas se realizan semanalmente, alternándose entre ellas. En caso de que el paciente experimente síntomas pródromos, episodios sincopales o pre-sincopales, se llevan a cabo intervenciones adicionales, como ejercicios de manejo de la respiración, maniobras de contrapresión y estímulos dolorosos en caso de pérdida del conocimiento.

#### *Métodos para el control de calidad de los datos*

Se implementaron protocolos de control de calidad de datos para garantizar la integridad y la exactitud de la información en la base de datos. Se seleccionó una muestra representativa del 10% de los pacientes registrados en la base de datos y se procedió a revisar minuciosamente los datos correspondientes a esta muestra, se compararon los datos con las fuentes originales para detectar cualquier discrepancia entre los

datos registrados y los datos reales. Se buscaron y se identificaron errores tipográficos, valores atípicos, inconsistencias en los datos y cualquier información contradictoria en la muestra. El proceso de revisión de la muestra del 10% de pacientes en la base de datos identifico solamente cinco pacientes con errores de diligenciamiento. Esta baja incidencia de errores es un indicio positivo de que el sesgo de diligenciamiento en la base de datos se encuentra bajo control.

#### *Métodos y asignación a los grupos de estudio*

Al ser un Estudio cuasiexperimental Antes y Después, no hay un procedimiento de asignación propiamente dicho, acá el propio paciente actúo como su control, por lo que se realiza una comparación entre medidas de base y medidas post intervención.

#### *Aspectos éticos*

El presente estudio cumple y se adhiere a la reglamentación internacional enmarcada en el Código de Núremberg, el informe Belmont (beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia ); la Declaración de Helsinki (Brasil, Octubre de 2013) y las Pautas éticas para investigación dadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las ciencias médicas- (CIOMS); a su vez cuenta con adherencia a la normatividad nacional establecida en la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia por la cual se establecen las “normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”. El presente estudio dando alcance a la resolución nacional expuesta en su artículo 11 es considerada una investigación sin riesgo la cual dicta: “Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta”, por lo anterior solicitamos la autorización para estar exentos de la no presentación del

consentimiento informado al ser un estudio de revisión de historias clínicas. La base de datos y toda la información recolectada solo puede ser accedida y revisada por quienes pertenecen al grupo de investigación y por algún ente regulador bien sea interno o externo. Los resultados obtenidos del presente estudio serán publicados en revistas académicas, como un aporte científico a la comunidad, respetando la integralidad de los datos y la confidencialidad de los pacientes. El presente estudio fue presentado y aprobado para sus realización por el comité de ética de la FCS el 10 de Julio del 2023.

## **Análisis de los resultados**

### Análisis Estadístico

La población para el análisis de los datos está compuesta por todos los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión. La recolección y organización inicial de los registros se realizó mediante una base de datos de Excel (Microsoft 365). Las variables continuas se expresaron como promedio y desviación estándar, o mediana y rango intercuartílico y fueron analizadas con t test pareado y Wilcoxon signed-rank test para muestras dependientes y Mann–Whitney U para muestras independientes . Las variables categóricas se presentaron en proporciones y la comparación entre ellas se realizó con Chi-cuadrado o prueba exacta de Fisher según el caso. Para la comparación de la Suma del puntaje del PHQ9 antes y después, se utilizó la prueba Marginal homogeneity (Stuart-Maxwell). Significancia estadística se definió como un  $p < 0.05$

Se calcularon las puntuaciones totales de los PROMS de acuerdo con las directrices publicadas, y los datos se presentaron como media  $\pm$  DE. Además, se utilizó la diferencia mínima clínicamente importante (MID) para evaluar los cambios en las medidas de los PROMS (variables métricas) durante la RC. Para el SF-12 (dos puntos para el componente físico y tres puntos para el componente mental) no se tuvo en cuenta ninguna MID para el PHQ-9.

Se calculó, el tamaño del efecto de la intervención en el score PHQ-9 y en el score SF12 total, a través de la *d* de Cohen para muestras pareadas; el cual se interpretó según lo descrito por Cohen; ; de 0.20 a 0,49 se considera un efecto menor; de 0.50 a 0,79 moderado ; y de 0,80 o más como grande (Cohen, J.1998). Para explicar los posibles determinantes relacionados con Mejorar o empeorar SF-12 y PHQ9 (La relación entre, datos sociodemográficos, número de comorbilidades y las puntuaciones totales de los PROMS); se realizó un análisis con la medida de asociación el Odds Ratio (OR) y sus respectivos intervalos de confianza del 95%. Posteriormente, se realizó una regresión logística multivariada.

Además, se cuantifico la frecuencia con la que cada ítem (pregunta) de los PROMS SF12 y PHQ9 fue calificado con un puntaje menor por los pacientes, con el fin de determinar qué preocupaciones psicosociales específicas eran más prevalentes entre la cohorte.

Para el análisis de datos se utilizó el software estadístico STATA 14.0.

## ***RESULTADOS***

Del total de egresados del año en estudio (277), sólo 178 pacientes cumplían los criterios de inclusión y exclusión; de estos, cuatro tenían datos faltantes de las escalas que no permitían su análisis y fueron excluidos; quedando con 174 pacientes analizados; del total de la muestra, 82 pacientes completaron la escala SF-12 y los 174 tenían los datos completos para analizar el PHQ 9 por lo cual el análisis de los datos se hizo por separado para cada PROM (Figura 3 ).

## DIAGRAMA DE FLUJO

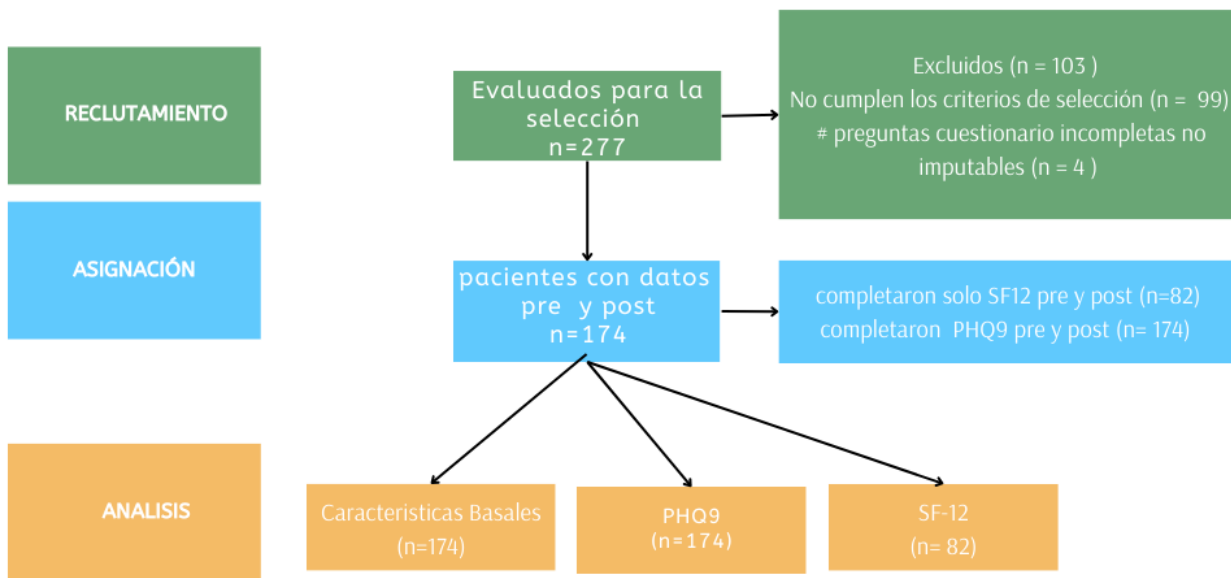


Figura 3. Diagrama de flujo pacientes incluidos en el estudio

### Características clínicas

La cohorte contó con 174 pacientes de edad entre 55 y 70 años, (mediana de 64 años). El 53,45 % de los pacientes eran hombres, y del total de pacientes, 98 (56,32%) eran casados (tabla 2) , El principal diagnóstico de ingreso fue el antecedente de infarto de miocardio (IM), 137 pacientes (78.74%), otros diagnósticos de evidencian en la tabla 2.

Los subgrupos resultantes de la categorización de diagnósticos quedaron distribuidos de la siguiente manera, junto con el número de pacientes y el porcentaje :

*Enfermedad Coronaria:* este grupo, que comprende pacientes con diagnósticos de antecedente de infarto de miocardio, cirugía de puente coronario, intervenciones coronarias percutáneas, angina estable /enf microvascular, incluyó a 147 pacientes (84.48%).

*Otros Diagnósticos:* grupo más reducido con diagnósticos ( reparación o cambio de válvulas cardíacas , Post-COVID , falla cardíaca crónica estable, arritmias cardíacas, sanos-alto riesgo cardiovascular, enfermedad valvular congénita y cardiopatía congénita) incluyó a 16 pacientes (9.2 %).

Síncope de origen neuro cardiogénico fueron 11 pacientes (6.32 %)

Adicionalmente, las comorbilidades en la población de estudio tuvieron una mediana de 7 (RIC 5 – 9) y se presentaron de la siguiente manera: : En cuanto a los factores de riesgo cardiovascular, la hipertensión arterial (HTA) estuvo presente en el 54.02% de los pacientes, la dislipidemia afectó al 78.74% de la muestra; el sedentarismo se registró en solo el 1.15% de los pacientes, la historia familiar de enfermedades cardiovasculares estuvo presente en el 32.76% de los casos, mientras que el tabaquismo, no se observó en ningún paciente de la muestra.

Adicionalmente, la obesidad se observó en el 59.2% de los pacientes, diabetes tipo 2 en el 16.67% y se identificó que el 22.41% de los pacientes presentaban prediabetes, el hipotiroidismo afectó a al 29.31% de la muestra. Mientras que la depresión se registró en el 12.64% de los pacientes. La mediana del número de sesiones realizadas durante el estudio fue de 40, con un rango intercuartílico de 36-42 . Las características demográficas y médicas se presentan en la (Tabla 2 y Tabla 2.1 ).

Tabla 2. Características Demográficas

<b>Demográficas</b>		
Número de pacientes estudiados	<b>n=174</b>	
<b>Edad**</b>	64 (55-70)	
<b>Sexo,</b>	n	%
Masculino	93	(53,45)
Femenino	81	(46,55)
<b>E civil, n(%)</b>		(0)
Casado	98	(56,32)
Soltero	36	(20,69)
Unión Libre	12	(6,9)
Divorciado	7	(4,02)
Viudo	21	(12,07)
<b>Clínicas</b>		
<b>Diagnóstico de ingreso</b>	n	%
Antecedente de infarto de miocardio	137	(78,74)
Síncope de origen neuro cardiogénico	11	(6,32)
Intervenciones coronarias percutáneas	6	(3,45)
Arritmias cardíacas	4	(2,3)
Post-COVID	3	(1,72)
Falla cardíaca crónica estable	3	(1,72)
Angina estable /enf microvascular	3	(1,72)
Reparación o cambio de válvulas cardíacas	2	(1,15)
Cardiopatía congénita	1	(0,57)
Sanos-Alto riesgo cardiovascular	2	(1,15)
Enfermedad valvular congénita	1	(0,57)
Cirugía de puente coronario	1	(0,57)
Número comorbilidades**	7 (5-9)	
<b>Factores de Riesgo Cardiovascular</b>	n	%
Dislipidemia	137	(78,74)
Obesidad	103	(59,2)
Hipertensión arterial	94	(54,02)
Historia familiar	57	(32,76)
Diabetes mellitus	29	(16,67)
Depresión	22	(12,64)
Sedentarismo	2	(1,15)
Tabaquismo	0	
<b>Otras Patologías</b>		
Hipotiroidismo,	51	(29,31)
Prediabetes	39	(22,41)

\*\* Mediana (RIC)

Table 2.1 Categorización subgrupos diagnósticos

Categorización de Dx	n	%
Enfermedad Coronaria	147	84,48
Otros Diagnósticos	16	9,20
Sincope	11	6,32

## PROM PHQ 9

### *Evaluación pre-rehabilitación:*

Antes de iniciar el programa de RCV, se evaluó la prevalencia de síntomas de depresión en los pacientes utilizando el cuestionario PHQ-9, teniendo 97 pacientes (55.75%) nivel mínimo, 54 pacientes (31.03%) nivel leve, 14 pacientes (8.05%) nivel moderado, la categoría de moderadamente grave incluyó a cinco pacientes (2.87%); y por último, se identificaron cuatro pacientes (2.3%) con síntomas depresivos de gravedad (Figura 4).

### *Análisis por preguntas con resultados más bajos*

Con el fin de determinar qué preocupaciones psicosociales específicas eran las más prevalentes entre la cohorte se determinó la frecuencia con la que cada pregunta ( SF12 y PHQ9) era calificado con peor valor por los pacientes, se analizó por cada pregunta el porcentaje que respondió cada valor posible (0,1,2,3); el mayor porcentaje de los pacientes tanto para la muestra general como para los subgrupos respondieron con cero ( 0= “para nada”) las preguntas del cuestionario, pero algunas de ellas que estan relacionadas con el sueño y el cansancio arrojaron respuestas interesantes. En la pregunta sobre "Problemas para dormir o mantener el sueño o dormir demasiado", el 42.0% (n=73) de los pacientes respondió que experimentaban estos problemas "Varios días ". Solo el 37%(n=65) indicó que esto no los afectaba . Estos hallazgos también se analizaron por subgrupos, y se observaron diferencias en la experiencia de problemas para dormir en función del diagnóstico previo de los pacientes:

*Grupo de Sincope:* En este grupo, el 63.6% (n=7) de los pacientes informaron que tenían problemas para dormir "Varios días ", mientras que el 37.3% (n=3) dijo que esto no los afectaba “para nada”.

*Otros Diagnósticos:* en este subgrupo, el 50% (n=8) de los pacientes experimentaron problemas para dormir "Varios días ", en comparación con el 31.3% (n=5) que indicó que esto no los afectaba.

*Enfermedades Coronarias:* en este grupo, la distribución de las respuestas fue más homogénea, con un 39.5% (n=58) que experimentó problemas para dormir "Varios días " y un 38.8% (n=57) que dijo que esto no los afectaba.

Se observó una tendencia similar en relación con la pregunta sobre la sensación de cansancio o falta de energía. El 36.8% (n=64) de los pacientes afirmó que esto no les afectaba en absoluto (puntuación "Paranada"), mientras que el 44.8% (n=78) informó que experimentaban esta sensación durante "Varios días". Sin embargo, al analizar los subgrupos, se encontraron diferencias interesantes: en el grupo de pacientes con Enfermedad Coronaria, el 45.6% (n=67) comunicó sentirse cansados o con poca energía "Varios días", en comparación con el 36.4%(n=53) que indicó que esto no les afectaba en absoluto. Mientras que en el grupo de "Otros Diagnósticos", el 50% (n=8) de los pacientes indicó que esta sensación no les afectaba en absoluto, lo cual representa una diferencia en comparación con los otros grupos.

Similarmente en el grupo de pacientes con síncope, el 54.5%(n=6) informaron sentirse cansados o con poca energía "Varios días", mientras que el 36.4%(n=3) afirmaron que esto no les afectaba en absoluto, además se observó que una proporción mayor de pacientes experimentó una mayor afectación en cuanto a la sensación de cansancio o falta de energía en comparación con los otros grupos, y al compararlo en términos porcentuales 18.2% de los pacientes indicaron que esta pregunta podía afectarlos "casi todos los días", lo que sugiere que experimentaban con mayor frecuencia cansancio o falta de energía en comparación con los pacientes de los otros grupos (enfermedad coronaria 9.5%. y otros diagnósticos 6.3%).

Adicionalmente en este grupo de pacientes con síncope el 45% presentaron dificultades para concentrarse en diferentes actividades varios días y 9,1% casi todos los días. Estos resultados se encuentran detallados en la (Tabla 3). Es importante señalar que, al analizar las preguntas específicas con las peores

puntuaciones y comparar los porcentajes de cada grupo diagnóstico, se observaron diferencias en la distribución de respuestas, sin embargo, al realizar estas comparaciones en términos porcentuales estas están dadas principalmente por las diferencias significativas en el tamaño de muestra de cada grupo diagnóstico por lo cual entre estos no son comparables sino dentro de su mismo grupo. Sin embargo, en nuestro enfoque al analizar cada pregunta individualmente teníamos como objetivo identificar áreas específicas que pudieran necesitar un enfoque más detallado en la atención de cada grupo y no establecer la diferencia entre ellos.

Tabla 3. Discriminación de Puntaje del cuestionario PHQ-9 por pregunta al ingreso de rehabilitación cardíaca en los subgrupos evaluados

Pregunta	Puntaje	Enfermedad Coronaria ( % ) del total del subgrupo n = 147	Otros Diagnósticos ( % ) del total del subgrupo n =16	Sincope ( % ) del total del subgrupo n =11	General ( % ) del total de la población n = 174
<b>Poco interés o placer en hacer las cosas</b>	Para nada (0)	58,5	50,0	63,6	58,0
	Varios días (1)	30,6	37,5	27,3	31,0
	Más de la mitad de los días (2)	7,5	12,5	9,1	8,0
	Casi todos los días (3)	3,4	0,0	0,0	2,9
<b>Sentirse desanimado/a, deprimido/a o sin esperanzas</b>	Para nada (0)	49,0	81,3	63,6	52,9
	Varios días (1)	36,1	12,5	27,3	33,3
	Más de la mitad de los días (2)	9,5	0,0	0,0	8,0
	Casi todos los días (3)	5,4	6,3	9,1	5,7
<b>Problemas para dormir o mantenerse el sueño o dormir demasiado</b>	Para nada (0)	38,8	31,3	27,3	37,4
	Varios días (1)	39,5	50,0	63,6	42,0
	Más de la mitad de los días (2)	13,6	12,5	0,0	12,6
	Casi todos los días (3)	8,2	6,3	9,1	7,5
<b>Sentirse cansado/a o con poca energía</b>	Para nada (0)	36,1	50,0	27,3	36,8
	Varios días (1)	45,6	31,3	54,5	44,8
	Más de la mitad de los días (2)	8,8	12,5	0,0	8,6
	Casi todos los días (3)	9,5	6,3	18,2	9,8
<b>Sentir poco apetito o comer en exceso</b>	Para nada (0)	57,8	81,3	54,5	59,8
	Varios días (1)	25,2	6,3	27,3	23,6
	Más de la mitad de los días (2)	9,5	6,3	18,2	9,8
	Casi todos los días (3)	7,5	6,3	0,0	6,9
<b>Sentirse mal acerca de sí mismo o tener un sentimiento de fracaso o de abandono propio o de la familia</b>	Para nada (0)	72,8	87,5	63,6	73,6
	Varios días (1)	22,4	6,3	27,3	21,3
	Más de la mitad de los días (2)	3,4	0,0	0,0	2,9
	Casi todos los días (3)	1,4	6,3	9,1	2,3
<b>Dificultad para concentrarse en diferentes actividades tales como leer el periódico o ver televisión</b>	Para nada (0)	65,3	75,0	45,5	64,9
	Varios días (1)	25,9	18,8	45,5	26,4
	Más de la mitad de los días (2)	5,4	6,3	0,0	5,2
	Casi todos los días (3)	3,4	0,0	9,1	3,4
<b>Moverse o hablar tan despacio que otras personas lo han notado o bien, por el contrario, estar tan inquieto/a o intranquilo/a que se mueve mucho más de lo normal</b>	Para nada (0)	79,6	93,8	81,8	81,0
	Varios días (1)	14,3	0,0	18,2	13,2
	Más de la mitad de los días (2)	4,1	6,3	0,0	4,0
	Casi todos los días (3)	2,0	0,0	0,0	1,7
<b>Pensamientos acerca de que sería mejor estar muerto/a o deseos de lastimarse de alguna forma</b>	Para nada (0)	92,5	87,5	90,9	92,0
	Varios días (1)	6,1	6,3	9,1	6,3
	Más de la mitad de los días (2)	1,4	6,3	0,0	1,7
	Casi todos los días (3)	0	0	0	0

### Evaluación Post Rehabilitación

Los resultados del cuestionario PHQ-9 posterior a la RCV muestran que en la categoría de mínima sintomatología depresiva, se registraron 129 pacientes (74.14%), 32 pacientes (18.39%) presentaron síntomas depresivos leves, mientras que un grupo de 10 pacientes (5.75%) mostró síntomas depresivos moderados. En cuanto a la categoría de sintomatología moderadamente grave, se identificaron 2 pacientes (1.15%), y finalmente, en la categoría de sintomatología grave, se encontró 1 paciente (0.57%). Estos hallazgos se encuentran representados en la (Figura 4) .

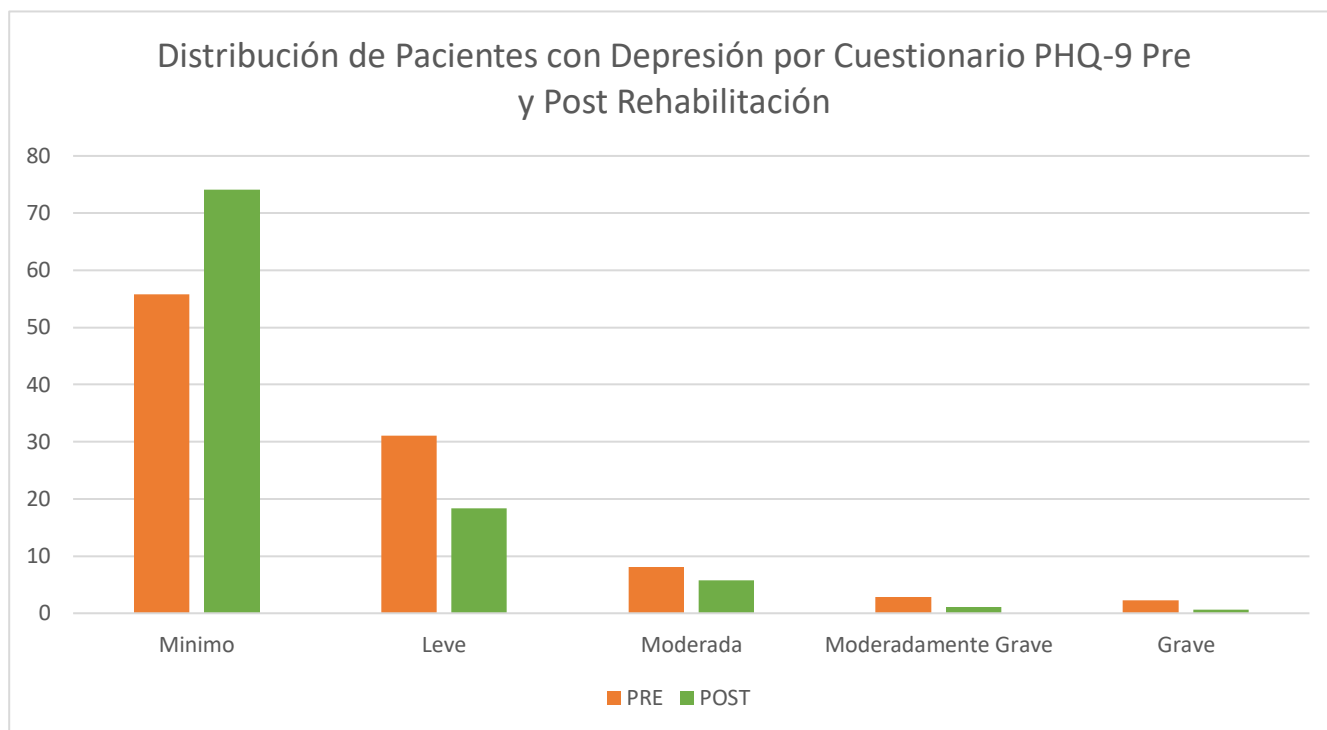


Figura 4. Distribución de pacientes con depresión por cuestionario PHQ-9 pre y post rehabilitación

Los resultados obtenidos fueron analizados con el objetivo de determinar la cantidad de pacientes que experimentaron cambios y si dichos cambios eran significativos. Estos datos se presentan en la Tabla 4, en esta tabla cruzada, se realiza una comparación de los puntajes del cuestionario PHQ-9 antes (puntaje

pre) y después (puntaje post) de la intervención de RCV. Los valores ubicados por debajo de la línea de cruce, resaltada en amarillo, representan a los pacientes cuyos puntajes post-rehabilitación son más bajos que sus puntajes pre-rehabilitación (color verde). Estos pacientes experimentaron una mejoría en sus síntomas de depresión y pasaron a una categoría de síntomas menos graves. Por otro lado, los valores situados por encima de la línea de cruce indican a los pacientes cuyos puntajes post-rehabilitación son más altos que sus puntajes pre-rehabilitación (color rojo).

Se observó que un total de 77 pacientes (44.3%), experimentaron un cambio en el PROM PHQ-9 después de la RCV, mientras que 99 pacientes (55.7%) no experimentaron cambios. La diferencia de este cambio, tanto positivo como negativo, se evaluó mediante una prueba de Stuart-Maxwell, con un valor de ( $p = 0.0049$ ) estadísticamente significativo. Dentro del grupo de pacientes que experimentaron un cambio, se identificó que 56 de ellos (72.7%) experimentaron una mejora en el puntaje ( $p = 0.000$ .) Esto indica que el cambio y la mejora observados son altamente significativos desde el punto de vista estadístico .

En la tabla cruzada (tabla 5), se presentan los puntajes del cuestionario PHQ-9 antes y después de la rehabilitación en el subgrupo de pacientes con "Enfermedad Coronaria" , este análisis demostró que un número significativo de pacientes en este subgrupo experimentaron una mejora en sus síntomas de depresión, la cual fue estadísticamente significativa. Se obtuvo un valor de ( $p = 0.005$ ) para los 147 pacientes en este grupo.

Se realizó el mismo análisis para "Otros Diagnósticos" y el subgrupo de "Síncope". En el grupo de "Otros Diagnósticos", se observó un caso en el cual un paciente de los 16 participantes, que estaba en la categoría de "Depresión Grave", paso a la categoría de "Moderadamente Grave". Aunque este cambio refleja una mejora individual en el PROM de salud mental, no se encontró un cambio estadísticamente significativo ( $p = 0.46$ ).

En el grupo de "Síncope", un paciente de los 11 participantes había sido categorizado como "Moderado" al inicio de la rehabilitación, y al finalizar el programa, este paciente pasó a la categoría de "Leve". el

cambio tampoco fue considerado estadísticamente significativo en el grupo de pacientes con síncope, con un valor de ( $p= 0.391$ ).

#### *Relación cambio en el PHQ-9 con Variables independientes*

Se llevó a cabo un análisis bivariado y un modelo de regresión logística múltiple para examinar la relación entre diversas variables sociodemográficas, el número de comorbilidades, el diagnóstico de ingreso y la probabilidad de experimentar cambios en los síntomas de depresión después de la rehabilitación.

En el análisis bivariado, no se encontraron diferencias significativas entre los géneros, estado civil, número de comorbilidades o diagnósticos en cuanto a la mejora o empeoramiento de los síntomas de depresión durante la RCV. Estos hallazgos coinciden con los resultados del modelo de regresión logística, donde se proporcionaron Odds Ratios (OR). Se identificaron OR por debajo de 1 para la edad con un OR de 0.99 (IC 0,95-1.03  $p= 0.99$ ) lo que sugiere que a medida que la edad aumenta, la probabilidad de depresión disminuye. Sexo (masculino vs. femenino): el OR fue de 0.65 (IC 0,21-2,46  $p=0.71$ ) lo que sugiere que los pacientes de sexo masculino tienen menos probabilidades de experimentar empeoramiento en comparación con los pacientes de sexo femenino. Unión libre: OR de 0.6 (0.06 a 5.90  $p= 0.602$ ) donde los pacientes en unión libre tienen menos probabilidad de empeorar en comparación con casado. Sin embargo, en todas las variables el intervalo de confianza (IC) cruzó el valor nulo de 1, lo que sugiere que este efecto no fue estadísticamente significativo además de una falta de precisión al tener IC tan amplios.

Odds Ratios por encima del 1:

En el caso de las personas solteras, se encontró un OR de 1.5 (IC 0.38-5.93  $p= 0.548$ ), lo que sugiere que los individuos tienen una probabilidad ligeramente superior de experimentar un empeoramiento en comparación con los casados. Por otro lado, para aquellos que están divorciados, se identificó un OR

3.99 (IC 0.20 a 77.88; p 0.361), lo que indica que podrían enfrentar un mayor riesgo de empeoramiento.

En cuanto a los viudos un OR de 1.4 pero nuevamente en todos estos los intervalos de confianza son amplios y cruzan el valor nulo de 1, lo que señala una estimación imprecisa y la falta de significancia estadística. Por último, en relación con el número de comorbilidades, se obtuvo un OR de 1.06 (IC 0.81-1.38; p 0.649), lo que indica que un aumento en el número de comorbilidades podría estar levemente asociado con una mayor probabilidad de empeoramiento. No obstante, dado que el intervalo de confianza cruza el valor nulo de 1, se concluye que este efecto no alcanza significancia estadística.

En cuanto a la relación con el diagnóstico, se comparó el grupo de "Otros Diagnósticos" con el grupo de "Enfermedades Coronarias" en relación con el empeoramiento de los síntomas de depresión. En este análisis, se encontró que el grupo de "Otros Diagnósticos" tenía un OR de 2.65 (IC 0.353-21,28 p=0.35) que en términos relativos significa que los pacientes con "Otros Diagnósticos" tenían aproximadamente 2.65 veces más probabilidades de experimentar empeoramiento de los síntomas de depresión en comparación con los pacientes con "Enfermedades Coronarias". Sin embargo, el intervalo de confianza es bastante amplio y no es estadísticamente significativo. En cuanto al grupo de "Síncope", no se pudo realizar una comparación significativa debido al tamaño muestral limitado.

En resumen, aunque se observaron algunas relaciones en los OR, la falta de significancia estadística en la mayoría de los casos sugiere que los resultados no son concluyentes y que los efectos no son estadísticamente significativos. Estos hallazgos se resumen en la (tabla 6).

#### *Tamaño del efecto de la Intervención*

Se calculó el tamaño del efecto para el cambio el cual fue de aproximadamente 0.219 el cual se encuentra en la categoría de tamaño de efecto pequeño de Cohen. Esto sugiere que el cambio en las puntuaciones del PHQ-9 entre los dos momentos antes y después de una intervención, es de magnitud pequeña. Aunque

hay un cambio detectable, este cambio es relativamente modesto en términos de tamaño del efecto.

(Tabla7)

Tabla 4. Tabla cruzada puntaje PHQ-9 pre y post Rehabilitación cardiovascular para toda la población

PHQ - 9 Ingreso General	PHQ 9 Egreso General					Total	Valor p
	Mínimo	Leve	Moderada	Moderadamente Grave	Grave		
Mínimo	84	12	0	0	1	97	0,0049
Leve	36	11	7	0	0	54	
Moderada	4	7	2	1	0	14	
Moderadamente Grave	2	2	1	0	0	5	
Grave	3	0	0	1	0	4	
Total	129	32	10	2	1	174	

Tabla 5. Tabla cruzada puntaje PHQ-9 pre y post Rehabilitación cardiovascular para pacientes con diagnóstico de Enfermedad Coronaria

PHQ9 ingreso Enfermedad Coronaria	PHQ 9 egreso Enfermedad Coronaria					Total	Valor p
	Mínimo	Leve	Moderada	Moderadamente Grave	Grave		
Mínimo	66	10	0	0	1	77	0,0005
Leve	35	9	7	0	0	51	
Moderada	3	6	2	1	0	12	
Moderadamente Grave	2	2	0	0	0	4	
Grave	3	0	0	0	0	3	
Total	109	27	9	1	1	147	

Tabla 6. Modelo de Regresión logística para el Puntaje PHQ9 por variables sociodemográficas y diagnóstico

	VALOR p	ODDS RATIO	IC	
			INF	SUP
<b>Edad</b>	0,65	0,99105	0,95328	1,03032
<b>Sexo</b>				
Femenino				
Masculino	0,593	0,71254	0,20580	2,46704
<b>E civil</b>				
Casado				
Soltero	0,548	1,51946	0,38869	5,93974
Unión Libre	0,663	0,60251	0,06152	5,90038
Divorciado	0,361	3,99674	0,20509	77,88870
Viudo	0,502	1,72654	0,35000	8,51693
<b>Número Comorbilidades</b>	0,649	1,06329	0,81615	1,38527
<b>Dx</b>				
Enfermedad Coronaria				
Otros Diagnósticos	0,358	2,65279	0,33062	21,28494
Sincope	NA			

Tabla 7. Tamaño del efecto estimado por D de Cohen para el cambio de PHQ-9 Y SF12

PROMS	Cohen's d	[ Intervalo de confianza 95% ]	
PHQ 9 antes-después	0,2184469	-0,0572144	0,4935709
SF-12 antes-después	0,3633644	0,0860794	0,6397646

## PROM SF12

### *Evaluación pre-rehabilitación:*

En el estudio, se llevó a cabo una evaluación adicional de la calidad de vida de los pacientes utilizando el cuestionario SF-12. Se calculó un puntaje de calidad de vida para cada paciente antes de la rehabilitación (pre) y después de la rehabilitación (post). Se calcularon puntajes específicos para los dominios físicos y mentales del SF-12.

**Dominio Físico:** Este puntaje refleja la calidad de vida relacionada con la salud física, incluyendo la función física, desempeño físico, dolor corporal y salud general.

**Dominio Mental:** Este puntaje mide la calidad de vida relacionada con la salud mental, como la vitalidad, funcionamiento social, desempeño emocional y salud mental.

Los resultados del análisis de las respuestas al cuestionario de calidad de vida SF-12 muestran que, en general, los valores de las puntuaciones estaban debajo de 50, lo que sugiere un estado de salud por debajo del promedio en el momento del ingreso de los pacientes al programa de RCV. Los valores al ingreso fueron para el dominio Físico: puntaje  $37.20 \pm 6.87$  y Mental puntaje de  $46.86 \pm 8.86$ . En el contexto de esta escala, puntajes por encima de 50 indican un mejor estado de salud, mientras que puntajes por debajo de 50 reflejan un peor estado de salud (Tabla 8).

Tabla 8. Resultado pre y post rehabilitación cardiaca en el PROM SF12

<b>n=82</b>	<b>Antes</b>	<b>Después</b>	<b>Valor p</b>
<b>Físico*</b>			
Puntaje	$37.20 \pm 6.87$	$39.72 \pm 6.21$	0,004
<b>Mental*</b>			
Puntaje	$46.86 \pm 8.86$	$48.80 \pm 6.54$	0,0314

\*Prom  $\pm$  desv.

\*Paired t test

*Análisis por preguntas con puntajes más bajos*

La principal área de preocupación para los pacientes al ingresar al programa era el dominio que refleja el rol físico. Específicamente, las preguntas de si habían "hecho menos de lo que hubieran querido hacer" y si "habían tenido que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas" mostraron puntajes promedio de  $23.78 \pm 26.32$  y  $52.44 \pm 50.25$ , respectivamente. Al analizar los resultados por diagnóstico de ingreso, se observó que el grupo de pacientes con diagnóstico de IAM tenía el dominio más afectado en el rol físico. La pregunta si habían "hecho menos de lo que hubieran querido hacer" fue la peor puntuada, con un puntaje de  $20.83 \pm 26.2$ . En segundo lugar, la pregunta sobre si habían tenido que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, con un puntaje de  $48.61 \pm 50.33$ . Estos puntajes mostraban una amplia variabilidad en las respuestas de los pacientes, evidenciada por desviaciones estándar altas.

El único paciente con diagnóstico de cirugía de puente coronario en el dominio de Función Física obtuvo una puntuación de 0, lo que sugiere una percepción muy mala en cuanto a su capacidad física. Así mismo el dominio de Rol Emocional, la puntuación fue de 0, lo que sugiere que este paciente podría experimentar dificultades emocionales relacionadas con su condición médica. El dominio de vitalidad, la puntuación fue de 20, lo que indica una percepción baja de energía y vitalidad.

En el caso del grupo de pacientes con diagnóstico de Sincope de origen neurocardiogénico, aunque el tamaño de la muestra es pequeño ( $n=3$ ) en el dominio de Rol Físico, los puntajes promedio de  $50 \pm 0$  indican que los pacientes pueden experimentar limitaciones en su rol físico. Por otro lado, el dominio de Salud Mental muestra un puntaje promedio de  $91.67 \pm 14.43$ , lo que sugiere que la salud mental de estos pacientes puede ser buena al ingresar al programa de rehabilitación cardíaca. En el resto de las preguntas, tenían puntajes promedio y las desviaciones estándar altas revelan diferencias notables en las respuestas entre ellos es decir que tiene percepciones diferentes en su calidad de vida al ingreso. (tabla 9)

Dominios	antecedente de infarto de miocardio (IM)	Cirugía de puente coronario	Intervenciones coronarias percutáneas	Angina estable /enf microvascular	Arritmias cardíacas	Sincope de origen neuro cardiogénico	General
n	72	1	2	3	1	3	82
Salud General	54.17 ± 19.68	80	37.5 ± 17.68	58.33 ± 14.43	50	50 ± 0	53.66 ± 18.89
Función Física	65.28 ± 35.24	0	75 ± 35.36	66.67 ± 28.87	50	66.67 ± 28.87	64.63 ± 34.68
Función Física	56.94 ± 37.81	50	75 ± 35.36	33.33 ± 28.87	50	66.67 ± 57.74	56.71 ± 37.48
Rol Físico	20.83 ± 26.2	50	50 ± 0	50 ± 0	0	50 ± 0	23.78 ± 26.32
Rol Físico	48.61 ± 50.33	100	100 ± 0	66.67 ± 57.74	0	100 ± 0	52.44 ± 50.25
Rol Emocional	80.56 ± 39.85	0	100 ± 0	66.67 ± 57.74	100	100 ± 0	80.49 ± 39.87
Rol Emocional	81.94 ± 38.73	100	100 ± 0	66.67 ± 57.74	100	100 ± 0	82.93 ± 37.86
Dolor Corporal	73.61 ± 31.92	75	75 ± 35.36	75 ± 25	100	83.33 ± 28.87	74.39 ± 30.93
Salud Mental	72.5 ± 23.84	80	60 ± 56.57	66.67 ± 23.09	40	86.67 ± 23.09	72.2 ± 24.29
Vitalidad	66.11 ± 26.35	20	90 ± 14.14	73.33 ± 23.09	80	53.33 ± 50.33	66.1 ± 27.16
Salud Mental	67.71 ± 33.42	0	87.5 ± 17.68	83.33 ± 28.87	75	91.67 ± 14.43	68.9 ± 33.23
Función Social	69.71 ± 27.61	60	40 ± 56.57	40 ± 34.64	60	80 ± 20	68 ± 28.39

Tabla 9. Puntajes por Dominios SF12 Pre Rehabilitación Cardiovascular

*Comparación pre y post rehabilitación:*

Se realizó análisis para las subescalas (pre) y (post) rehabilitación los cuales se presentan en la (Tabla 8) En la subescala física: El puntaje promedio aumentó significativamente después de la rehabilitación (39.72 en comparación con 37.20 antes con una (p =0.004) estadísticamente significativa, lo que sugiere que la rehabilitación tuvo un impacto positivo en la calidad de vida relacionada con la salud física de los pacientes (Figura 5 y Figura 6).

Subescala Mental: El puntaje promedio en la subescala mental también aumentó significativamente después de la rehabilitación 48.80 en comparación con 46.86 antes;  $p = 0.0314$ , lo que sugiere que la rehabilitación tuvo un impacto positivo también en la calidad de vida relacionada con la salud mental de los pacientes.

El análisis por subgrupos reveló hallazgos interesantes en el grupo de "Enfermedad Coronaria". El puntaje promedio de salud física antes de la rehabilitación fue de 37.9 (32.01 - 42.51) mientras que después de la rehabilitación aumentó significativamente a 41.29 (37.72 - 43.91), Pre-Post:  $p = 0.0056$ , lo que indica que la rehabilitación mejora la salud física. Sin embargo, los puntajes de calidad de vida después de la rehabilitación son similares y no muestran una diferencia significativa de 49.51 (42.92 - 53.02) a 48.51 (45.12 - 53.02) Pre-Post:  $p = 0,073$ . Esto sugiere que la rehabilitación no tuvo un impacto estadísticamente significativo en la calidad de vida en términos de salud mental en el grupo de "Enfermedad Coronaria". El grupo de "Síncope" no fueron estadísticamente significativos en el componente físico ni en el componente mental, lo cual podría deberse a la muestra pequeña. En el caso de Otros Diagnósticos solo había un paciente por lo cual no se pudo establecer la significancia estadística. (Tabla 10) ( Figura 7 y figura 8 ) .

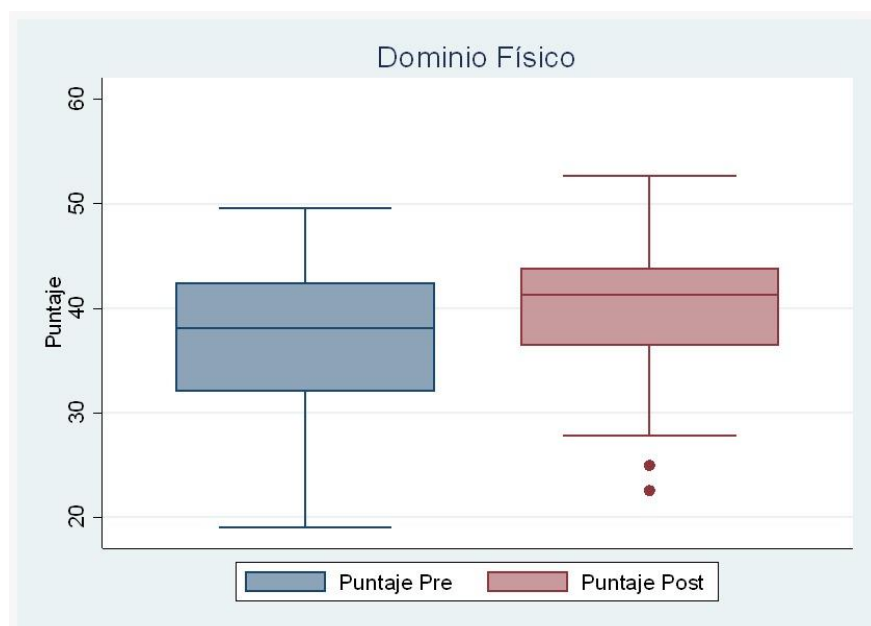


Figura 5. Grafico de Caja con Bigotes del dominio Físico SF12 pre y post Rehabilitación Cardiovascular

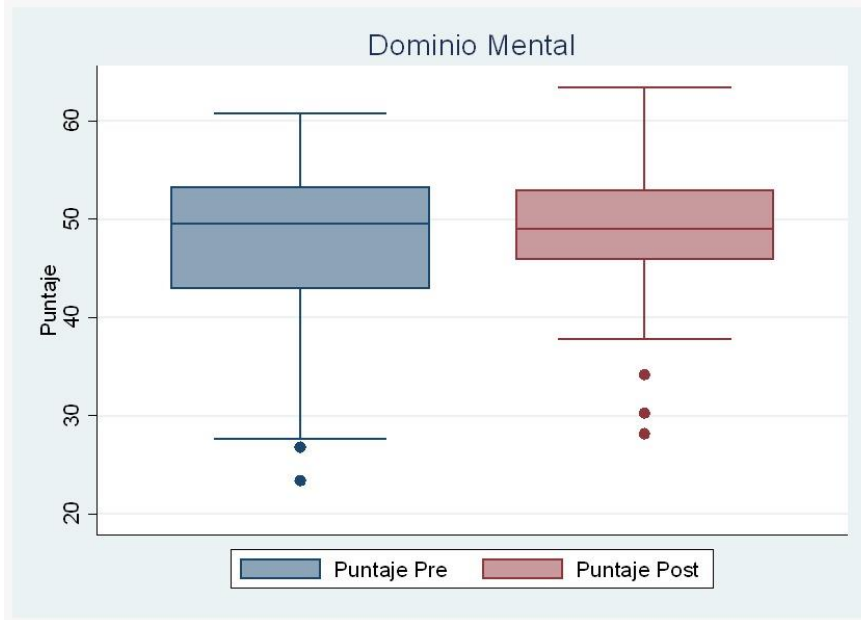


Figura 6. Gráfico de Caja con Bigotes del dominio Físico SF12 pre y post Rehabilitación

Tabla 10.. Calidad de Vida SF12 Pre y Post Rehabilitación por Diagnostico

Calidad de vida SF-12	Antes	Después	Valor p
<b>Físico</b>			
Enfermedad Coronaria n=78	37.9 (32.01 - 42.51)	41.29 (37.72 - 43.91)	0,0056
Otros Diagnósticos n=1	26,43	29,25	NA
Sincope n=3	38.29 (38.03-46.10)	36.04 (30.28-41.89)	0,1088
<b>Mental</b>			
Enfermedad Coronaria n=78	49.51 (42.92 - 53.02)	48.51 (45.12 - 53.02)	0,073
Otros Diagnósticos n=1	55,35	55,35	NA
Sincope n=3	49.55 (36.23-54.25)	50.42 (49.35-53.39)	1

\*\* Mediana (RIC)

\*\* Wilcoxon signed-rank test

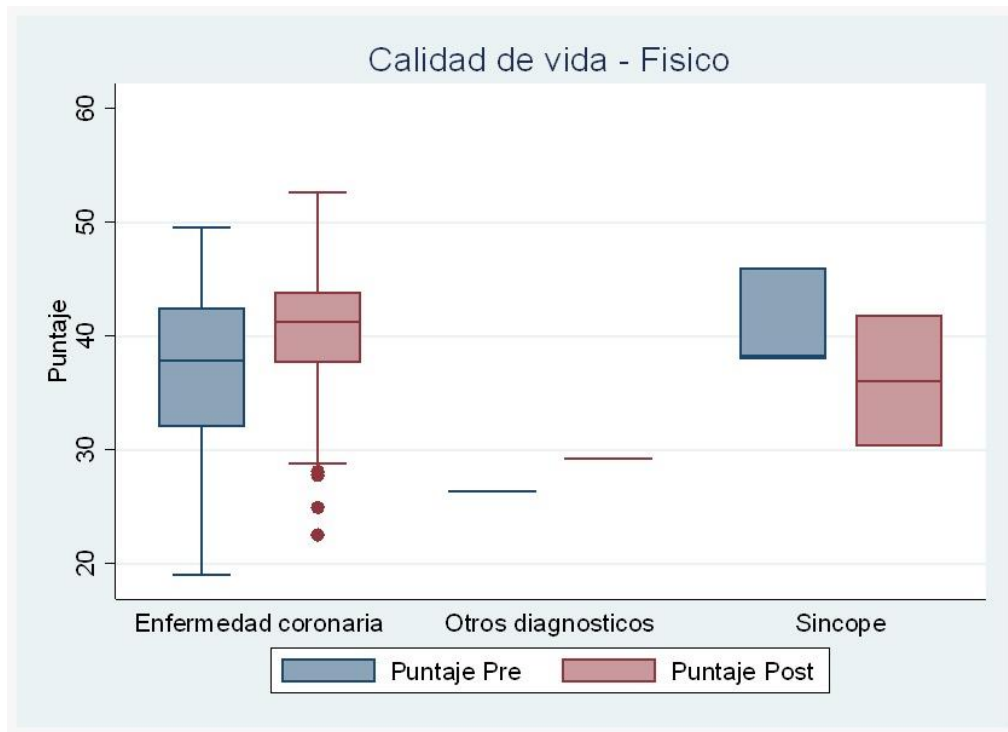


Figura 7. Gráfico de Caja con Bigotes del dominio físico SF12 pre y post Rehabilitación por Diagnostico

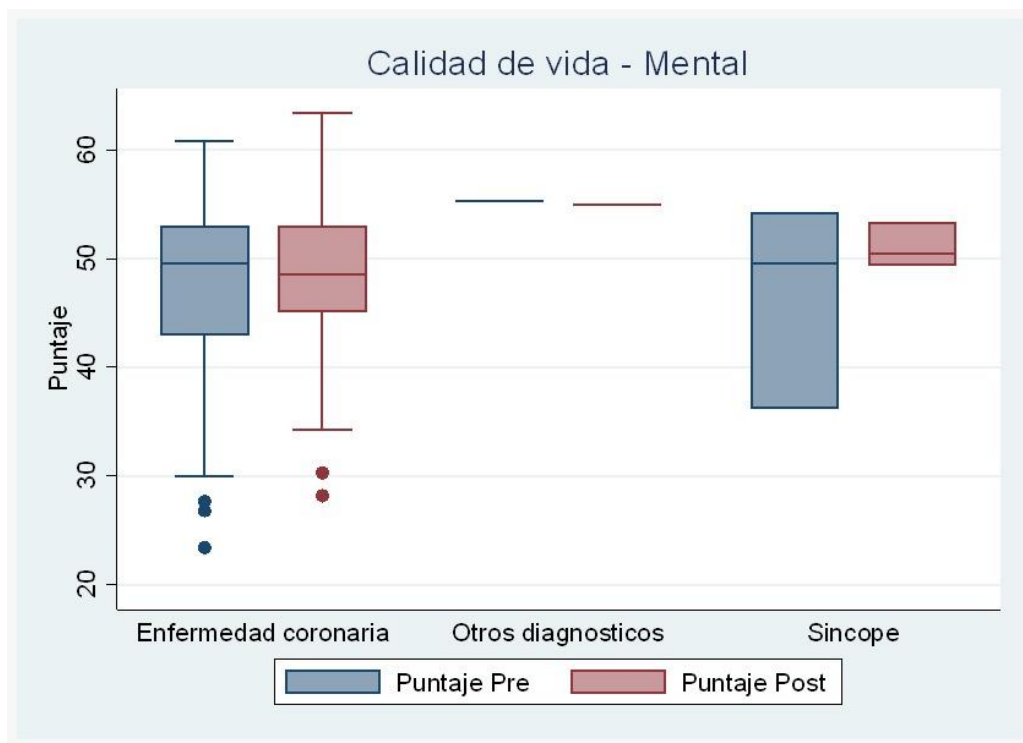


Figura 8 Grafico de Caja con Bigotes del Dominio mental SF12 pre y post Rehabilitación por Diagnostico

### *Diferencias Clínicamente Importantes*

Las diferencias mínimas clínicamente importantes (MCID) se utilizaron como referencia para el análisis de la calidad de vida del cuestionario SF-12. Según la literatura, una diferencia de al menos dos puntos en el componente de salud física y tres puntos en el componente de salud mental sería considerada clínicamente significativa., se establecieron tres categorías para clasificar los cambios en la calidad de vida: "Empeoro" para aquellos casos en los que la calidad de vida disminuyó (cambio menor a 0), "Igual" cuando no hubo cambios sustanciales (cambio igual a 0), y "Mejoro" para los casos en los que la calidad de vida experimentó una mejoría clínicamente significativa (cambio igual o mayor a 2 en salud física o igual o mayor a 3 en salud mental).

Los hallazgos se resumen en la (Tabla 11), la cual muestra que todos los cambios en la calidad de vida fueron tanto clínica como estadísticamente significativos para toda la población, tanto en el componente de salud física como en el componente de salud mental.

*Tabla 11. Diferencias mínimas clínicamente importantes (MCID) en componente físico y mental pre y post rehabilitación*

<b>Físico*</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>Antes</b>	<b>Después</b>	<b>Valor p</b>
Empeora	33	40,24	41.79 ± 4.93	36.48 ± 6.38	0
Igual	9	10,98	39.50 ± 5.39	40.79 ± 5.35	0,0003
Mejora	40	48,78	32.88 ± 5.84	42.15 ± 5.05	0
<b>Mental*</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>Antes</b>	<b>Después</b>	<b>Valor p</b>
Empeora	34	41,46	53.15 ± 3.72	46.90 ± 6.81	0
Igual	12	14,63	48.95 ± 6.71	50.03 ± 6.48	0,0007
Mejora	36	43,9	40.23 ± 8.33	50.18 ± 6.02	0

En las gráficas de bigotes, se evidencia como en el dominio físico, los pacientes que experimentaron una "Mejora" en su calidad de vida mostraron una tendencia hacia puntajes más elevados después de la rehabilitación, lo que sugiere una percepción significativamente mejor de su salud física. En contraste, aquellos clasificados en la categoría "Empeora" exhibieron puntajes más bajos, indicando una

disminución en su calidad de vida en este aspecto. En el dominio mental, nuevamente, se observa este patrón (Figura 9 y Figura 10) .

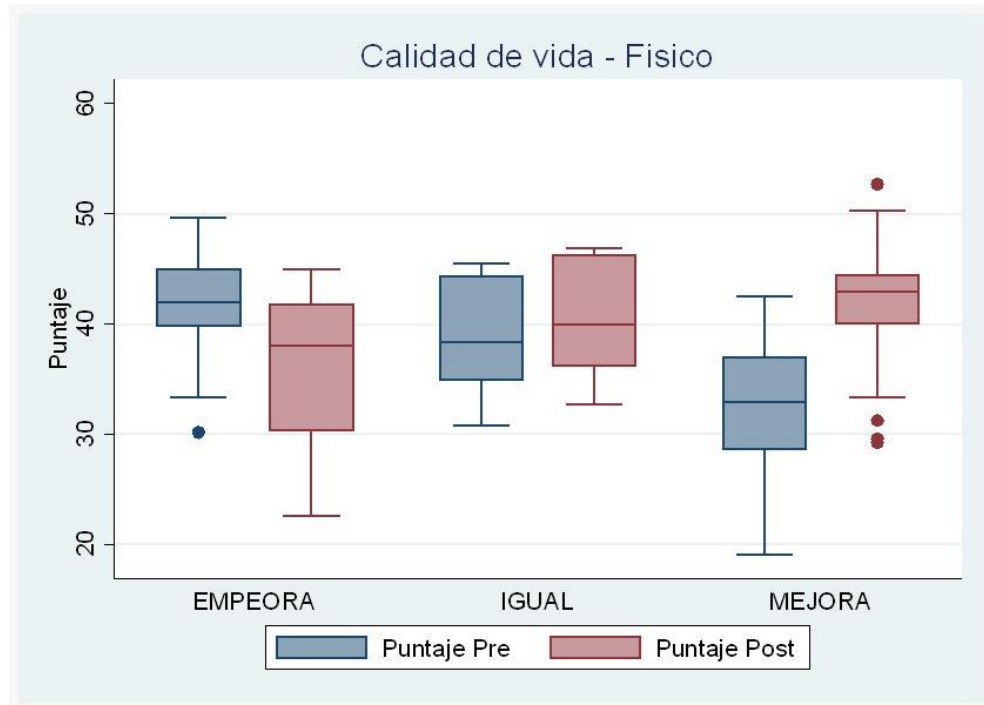


Figura 9 Gráfico de Caja con Bigotes del Dominio Físico SF12 pre y post Rehabilitación por categorías De MCID

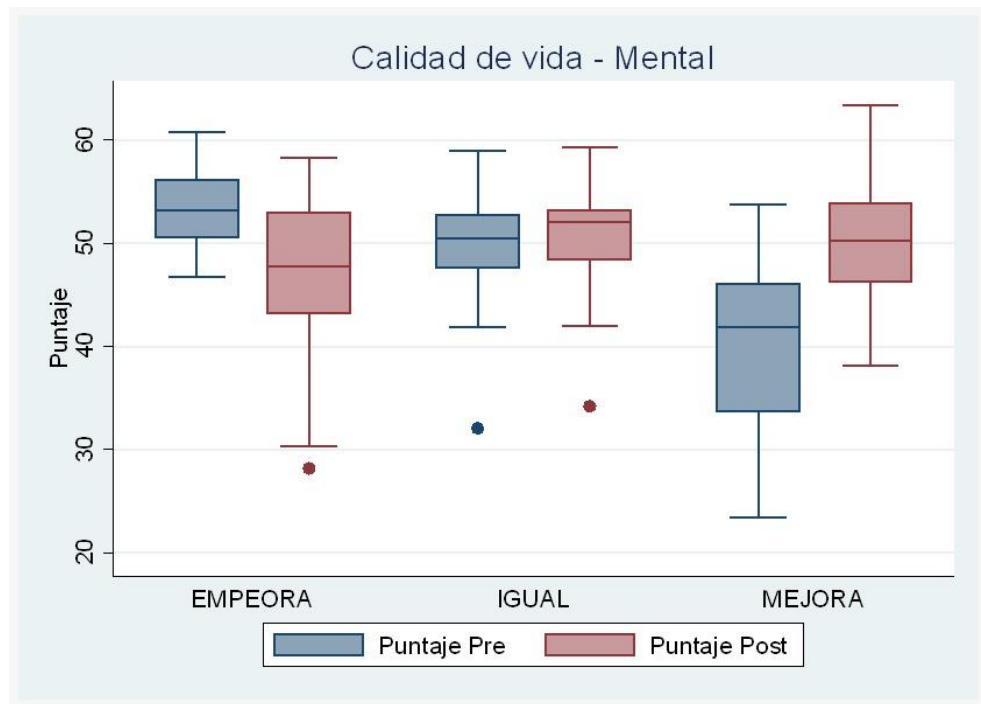


Figura 10 Gráfico de Caja con Bigotes del Dominio Mental SF12 pre y post Rehabilitación por categorías De MCID

### *Relación del SF12 por dominio con Variables Independientes*

En este caso también se realizó un análisis mediante un modelo bivariado y uno logístico con el fin de investigar si los pacientes experimentaron una "Mejora" o "Empeoramiento" de acuerdo con las variaciones en sus puntajes, definiendo la mejora como un cambio superior a dos puntos y el empeoramiento como un cambio menor a 0. Este análisis nuevamente incorporó variables independientes como el sexo, la edad, el número de comorbilidades, el estado civil y el diagnóstico inicial. Este modelo permitió explorar cómo estas variables sociodemográficas y de diagnóstico influyeron en la posibilidad de experimentar una mejora significativa en su calidad de vida tanto para el dominio físico como mental (Tabla 12 y Tabla 13).

En el caso del número de comorbilidades, se encontró que un mayor número de comorbilidades se asociaba con un ligero aumento en la probabilidad de mejora en la salud física (OR 1,017 IC 0,805-1,284  $p=0,886$ ) y mental (OR 1,205 IC 0,9412-1,545  $p=0,139$ ), lo que sugiere un aumento en la probabilidad de mejora a medida que aumenta el número de comorbilidades. Sin embargo, es fundamental destacar que el intervalo de confianza incluyó el valor nulo, y la puntuación de  $p$  no era estadísticamente significativa

Por el otro lado a pesar de que en ambos modelos logísticos la edad no fue un factor estadísticamente significativo, es relevante destacar una diferencia en los valores de los (OR) encontrados. En el modelo de salud física, el OR es ligeramente menor a 1 (OR = 0.9761611), lo que sugiere que a medida que la edad aumenta, la probabilidad de mejora en la salud física disminuye. En cambio, en el modelo de salud mental, el OR es mayor a 1 (OR = 1.002535), indicando que, a medida que la edad aumenta, la probabilidad de mejora en la salud mental tiende a aumentar. Esta diferencia en las direcciones de los OR podría sugerir que la edad puede afectar de manera diferente la salud física y mental de los pacientes en el contexto de la RCV.

Esto mismo ocurrió con el estado civil donde en el modelo de salud física, el OR fue menor que 1 (OR 0.77) para los pacientes solteros, lo que podría sugerir una ligera disminución en la probabilidad de mejora en la salud física para los pacientes solteros en comparación con los casados mientras que en el modelo de salud mental, el OR fue mayor que 1 (2.29) en los solteros, lo que podría indicar una tendencia hacia una mejora en la salud mental para los pacientes solteros en comparación con los casados.

Así mismo en el modelo de salud mental, la categoría "divorciado" tiene un OR menor que 1, lo que sugiere una tendencia hacia una menor probabilidad de mejora en la salud mental en comparación con los pacientes casados, sin embargo, en el modelo físico el OR es mayor a 1 al igual que el resto de las categorías "unión libre" y "viudo" lo que indica un aumento en la probabilidad de mejora en la calidad de vida en comparación con la categoría de referencia "casado".

Sin embargo, estas diferencias no son estadísticamente significativas, ya que los valores de p son superiores a 0.05. En resumen, aunque se observan algunas tendencias, la influencia del estado civil en la calidad de vida de los pacientes no es estadísticamente significativa debido al tamaño de muestra.

En este estudio, se empleó la curva ROC (Receiver Operating Characteristic) para evaluar la capacidad de discriminación en los modelos de regresión logística. Los hallazgos revelaron que el AUC correspondiente a la calidad de vida en el dominio físico era de 0.5625 lo que quiere decir que este tiene una capacidad de discriminación limitada. Un valor de AUC superior a 0.5 indica que el modelo supera el rendimiento al azar, pero, en este caso, no muestra una discriminación sólida. (Figura 11).

La curva ROC para el dominio mental con un área bajo la curva (AUC) de 0.66688 sugiere que el modelo tiene una capacidad moderada para predecir mejoras en el dominio mental de calidad de vida relacionada con la salud. Aunque no alcanza una precisión óptima, este valor sugiere que el modelo puede ser útil para identificar tendencias en la mejoría de la salud mental en nuestra población de estudio (Figura 12).

	VALOR p	ODDS RATIO	IC	
			INF	SUP
<b>Edad**</b>	0,244	0,9761611	0,937306	1,016627
<b>Sexo</b>				
<b>FEMENINO</b>				
<b>MASCULINO</b>	0,949	1,033245	0,377964	2,824592
<b>E civil</b>				
<b>Casado</b>				
<b>Soltero</b>	0,695	0,7771656	0,220086	2,744321
<b>Unión Libre</b>	0,896	1,116114	0,215345	5,784733
<b>divorciado</b>	0,729	1,557793	0,126443	19,192220
<b>viudo</b>	0,877	1,136843	0,223065	5,793888
<b>Número Comorbilidades**</b>	0,886	1,017221	0,805645	1,284361

Nota: No se incluye la variable Dx en el modelo dado que se tienen valores cero en el análisis bivariado

Tabla 12. Modelo de regresión logística para S12 dominio físico IC: intervalo de confianza

	VALOR p	ODDS RATIO	IC	
			INF	SUP
<b>Edad**</b>	0,912	1,002535	0,9586134	1,048469
<b>Sexo</b>				
<b>FEMENINO</b>				
<b>MASCULINO</b>	0,6	1,350294	0,4397432	4,146268
<b>E civil, n(%)</b>				
<b>Casado</b>				
<b>Soltero</b>	0,224	2,291596	0,6017853	8,726389
<b>Unión Libre</b>	0,219	3,67588	0,4610846	29,30503
<b>divorciado</b>	0,883	0,8204022	0,0592467	11,36029
<b>viudo</b>	0,523	1,724389	0,3234958	9,19183
<b>Número Comorbilidades**</b>	0,139	1,205916	0,9412239	1,545046
<b>Dx</b>				
<b>Enfermedad Coronaria</b>				
<b>Otros Diagnósticos</b>	NA	NA	NA	NA
<b>Sincope</b>	0,701	0,5907022	0,040283	8,661944

Tabla 13. Modelo de regresión logística para S12 dominio mental

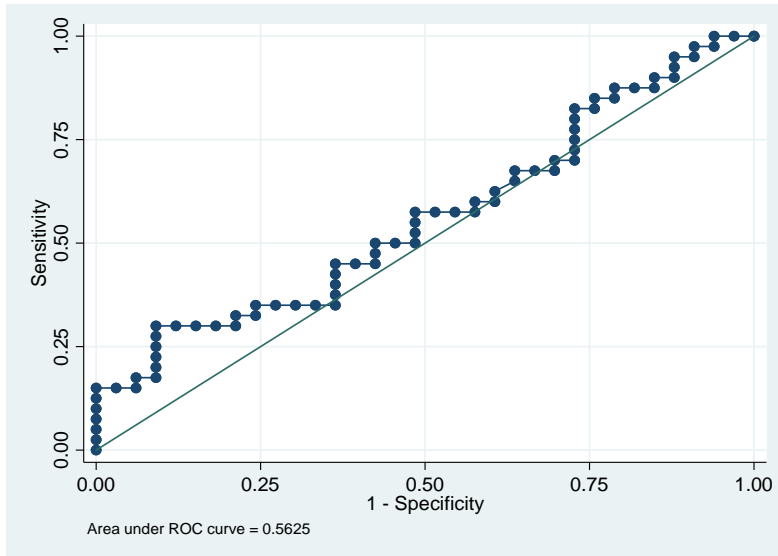


Figura 11. Curva ROC para el modelo de regresión logística SF12 Dominio Físico, AOC:0.5625

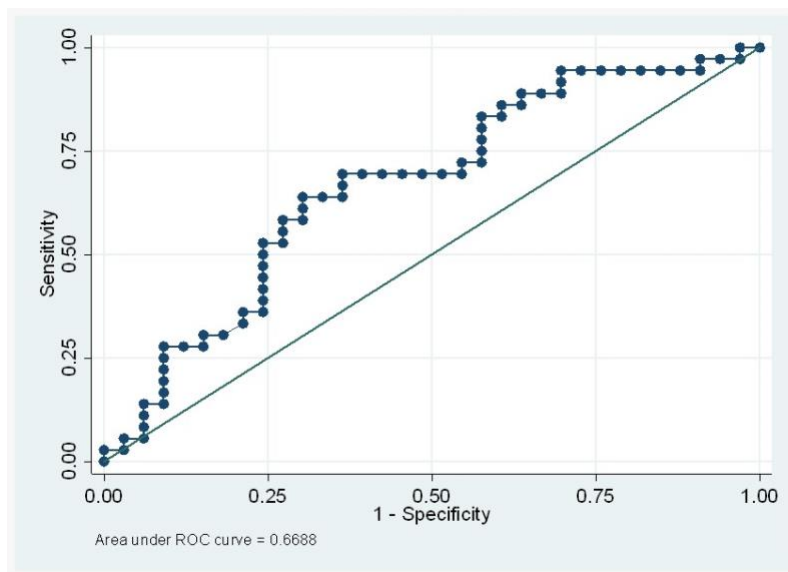


Figura 12. Curva Roc para el modelo de regresión logística SF12 Dominio Mental AOC: 0.6688

### Tamaño del Efecto de la Intervención

En cuanto al tamaño del efecto de la intervención la *d* de cohen estimada fue de 0.3633644 se encuentra en la categoría de tamaño de efecto pequeño. Esto sugiere que la RCV tienen un impacto pequeño en las puntuaciones del SF-12 es decir que hay un cambio significativo y clínicamente relevante, pero no es extremadamente grande.

## ***DISCUSIÓN***

Los Resultados Basados en el Paciente (PROMS) ofrecen una visión valiosa de la experiencia del paciente y tienen el potencial de guiar las decisiones de tratamiento. Sin embargo, en el contexto de las enfermedades cardiovasculares y la RCV, su uso como medidas de resultados clave es limitado, y existe una falta de información, especialmente en América Latina, incluyendo Colombia. Esto es a pesar de que los síntomas de salud mental, como la depresión y la ansiedad, tienen un impacto significativo en la calidad de vida de los pacientes y en la carga para los sistemas de atención médica (31) (39).

En este estudio al utilizar los PROMS SF12 y PH9 fue posible evidenciar cambios significativos tras la RCV en pacientes con diversas patologías. El seguimiento de la salud de los pacientes y la detección de cambios en los indicadores de seguimiento son cruciales, ya que estos cambios pueden influir en el pronóstico de vida (30). El estado de salud reportado por el paciente es un predictor independiente de resultados como la mortalidad, hospitalizaciones y costos de atención médica. Medir estos indicadores es fundamental para la gestión del riesgo y la asignación de recursos de atención médica (5,14). Los instrumentos validados que evalúan el estado de salud de los pacientes, tanto específicos para enfermedades cardiovasculares como genéricos, desempeñan un papel esencial en la cuantificación de estos resultados (7,40). Cada paciente experimenta los síntomas y las limitaciones funcionales de la enfermedad cardiovascular y su tratamiento de manera única, lo que hace que el autoinforme del paciente sea el método más preciso para medir la enfermedad (5,35).

Hasta ahora, la evaluación de la calidad de vida en pacientes que asisten a RCV se ha centrado en el cuestionario genérico SF-36, o cuestionarios específicos para las condiciones. Sin embargo, este estudio respalda el cambio al cuestionario SF-12, una escala más corta y simple en el programa de Rehabilitación Cardíaca de la Fundación Clínica Shaio, donde previamente se había realizados en el 2009 un estudio con el SF36 evidenciando un cambio significativo en la calidad de vida de los pacientes excepto en el

dominio de función física (27) y otro estudio en el 2003 donde con 12 sesiones se evidenció un cambio en el estado de salud de los pacientes en relación con el rol físico, dolor corporal y vitalidad (26). Consistentemente los resultados muestran que el SF-12 es efectivo para evaluar la calidad de vida en este contexto y es capaz de detectar mejoras significativas en la calidad de vida de los pacientes después de la rehabilitación tanto en el dominio físico como mental.

Lo que se alinea con la literatura revisada, que sugiere que las escalas más simples y tipo Likert pueden ser más receptivas en un entorno de pre y post-intervención. Este hallazgo resalta la utilidad del SF-12 tanto para los pacientes como para los profesionales de la salud, sin comprometer la capacidad para detectar cambios importantes en la calidad de vida de los pacientes (28)(41).

Los hallazgos revelan que de acuerdo con estudios previos, al inicio de su participación en el programa de RCV, los pacientes presentaban valores de puntuación en el cuestionario SF-12 por debajo a 50, lo que sugiere un estado de salud debajo del promedio. Como se evidencia en el estudio multicéntrico ("OutCaRe)" con el cual se presentan similitudes, donde los puntajes al ingreso eran de  $38.9 \pm 10.6$ , mientras que al finalizar la rehabilitación aumentaron a  $44.6 \pm 9.5$ (42). Este estudio, que muestra un aumento significativo en la calidad de vida relacionada con la salud física y mental después de la RCV, muestra que el puntaje promedio de salud física mejoró a 39.72 en comparación con 37.20 antes de la rehabilitación, lo que sugiere un impacto positivo en la calidad de vida en términos de salud física.

De manera similar, la subescala de salud mental también experimentó un aumento significativo en el puntaje promedio después de la rehabilitación ( $46.86 \pm 8.86$  vs  $48.80 \pm 6.54$ ), lo que indica una mejora en la calidad de vida relacionada con la salud mental de los pacientes. Estos hallazgos concuerdan con los resultados de estudios previos, como los del estudio CROS I y CROS II (12) y son consistentes con los resultados del estudio "OutCaRe," donde de manera similar, "tuvieron puntajes de  $48.2 \pm 11.9$  al ingreso y  $54.3 \pm 8.9$  al egreso, lo que refleja una mejora en la salud mental después de la rehabilitación(42).

Comparando los hallazgos de este estudio con una revisión sistemática realizada por Candelaria et al. en 2020, en pacientes con síndrome coronario agudo, se evidenció que la elección del cuestionario puede influir en los resultados de la calidad de vida. En este estudio, utilizando el SF-12 al analizar solo el grupo de enfermedad coronaria, se observó una mejora significativa en la salud física después de la rehabilitación ( $p = 0.0056$ ). Sin embargo, en cuanto a la salud mental, esta diferencia no alcanzó significancia estadística ( $p = 0.073$ ). Por lo que estos hallazgos resaltan la importancia de considerar la elección del cuestionario y plantean la posibilidad de incluir otros cuestionarios, tanto genéricos como específicos, para evaluar la calidad de vida en pacientes con enfermedad coronaria (43). El metaanálisis realizado por Gordon McGregor y sus colegas en los que se evaluaron múltiples medidas de calidad de vida en pacientes con enfermedad coronaria no mostraron beneficios estadísticamente significativos en las puntuaciones de salud física y mental a corto y medio plazo con el SF36, además de otras escalas(44). En contraste los resultados de este estudio, muestran una mejora significativa en la salud física, pero en términos de salud mental, al igual que en el estudio de McGregor, no se observó un cambio significativo. Estas similitudes y diferencias sugieren que la rehabilitación cardíaca puede tener un impacto variable en la calidad de vida, y la elección de las medidas y escalas específicas puede influir en estos resultados.

En este estudio se evaluó el tamaño del efecto de la RCV en toda la población utilizando la  $d$  de Cohen y obtuvo un valor de 0.36, lo que se considera un tamaño de efecto pequeño. Estos hallazgos indican que la RCV tiene un impacto positivo en la calidad de vida de los pacientes. En contraste, un estudio anterior publicado por Angst et al. encontró resultados en el cuestionario SF-36 que indicaban un tamaño del efecto leve en el dominio físico y un tamaño del efecto moderado en el dominio mental(45). Estas diferencias pueden deberse a la elección de los cuestionarios y las escalas utilizadas en cada estudio, lo que destaca nuevamente la importancia de seleccionar las herramientas de evaluación de la calidad de vida en el contexto de la rehabilitación cardíaca.

Para llevar a cabo investigaciones con Patient Reported Outcomes (PROMS) en estudios clínicos cardíacos, es importante cuantificar las Diferencias Mínimas Clínicamente Importantes (MCID) para garantizar que los resultados de PROM sean clínicamente relevantes. Siguiendo las recomendaciones de la American Heart Association (AHA) (33) (34). Este estudio aplicó las MCID al cuestionario SF-12 donde los resultados revelaron que todos los cambios en calidad de vida fueron clínica y estadísticamente significativos para toda la población, tanto en salud física como en salud mental.

Por otro lado al analizar las asociaciones significativas entre las variables sociodemográficas, el número de comorbilidades y el diagnóstico de ingreso con la mejora o el empeoramiento de los síntomas de calidad de vida en pacientes de rehabilitación cardíaca, en este estudio, no alcanzaron valores estadísticamente significativos, el modelo de regresión planteado en el estudio de Khon y colaboradores utilizando el cuestionario Mac New para enfermedades cardíacas mostró que el ser mujer se asociaba con la falta de respuesta (odds ratio, OR 1.22; intervalo de confianza del 95%, IC 1.14-1.30) y que cada año adicional de edad aumentó la probabilidad de no mejorar con un OR de 1.02 (IC 95% 1.02-1.02) (46). Estas discrepancias pueden deberse a las diferencias en las poblaciones de estudio y las escalas utilizadas en los estudios.

Al comparar con los hallazgo del estudio realizando en Medellín por Hernández y colaboradores, este se basó en el SF-36 y mostró algunas diferencias en la percepción de la calidad de vida de los pacientes al ingreso. Al inicio del programa, los pacientes en Medellín reportaron una mejor calidad de vida en los dominios de salud general (Medellín  $61.21 \pm 20.6$  vs Shaio  $54.17 \pm 19.68$ ) y función física en comparación con los pacientes de la unidad de la Shaio. Sin embargo, también evidenciaron niveles más bajos en cuanto al dolor físico (Medellín  $60.97 \pm 30.3$  vs Shaio  $74.39 \pm 30.93$ ) y la vitalidad; mientras que la salud mental y la función social fueron muy similares en ambos grupos(28) .Lo que sugiere que estas diferencias en condiciones basales pueden tener además un componente regional.

Una observación interesante es que, a pesar de las diferencias iniciales, tanto nuestro estudio como el realizado en Medellín identificaron cambios significativos en la calidad de vida después de completar las sesiones de rehabilitación. Ambos estudios respaldan la efectividad de la rehabilitación cardiovascular en la mejora de la calidad de vida de los pacientes.

En cuanto a la Salud mental, la prevalencia de síntomas depresivos antes de iniciar el programa de rehabilitación cardíaca es consistente con la literatura previa. En la muestra de ese estudio el 55.75% de los pacientes presentaban un nivel mínimo de síntomas depresivos, es decir mayoría de los participantes tenían síntomas leve o inexistente de depresión. La literatura señala que la prevalencia de depresión en pacientes después de un síndrome coronario agudo (SCA) puede variar, pero en general, se encuentra en el rango del 20-35%, lo que es más alto que la prevalencia de depresión en esta muestra (22,23).

Además, los resultados sobre la prevalencia de síntomas depresivos después de la RCV son alentadores y sugieren una mejora en la salud mental de la mayoría de los pacientes. En este estudio, el 74.14% de los pacientes experimentaron una mínima sintomatología depresiva después de la rehabilitación, además de experimentar un cambio estadísticamente significativo. Estos hallazgos son coherentes con el estudio de McKenzie et al. publicado en 2022, que encontró que la participación en un programa de rehabilitación cardíaca se asociaba con menos síntomas depresivos especialmente en pacientes con síntomas depresivos de moderados a graves (23). Y con los hallazgos de Fergus y colaboradores donde evidenciaron un cambio post rehabilitación en el PHQ-9 en 79 pacientes con una  $p < 0.0001$ (47).

Este estudio aporta hallazgos significativos a la evidencia existente sobre la rehabilitación cardíaca en Colombia y América Latina. Al comparar estos datos con los obtenidos de una unidad de rehabilitación en Duitama, que contribuyeron al estudio a nivel de Latinoamérica, se encontró que los pacientes de esta unidad a diferencia de los de ellos no ingresaron al programa con síntomas depresivos significativos.

Pero de la misma forma que ellos se identificó que la gran mayoría de los pacientes experimentó una mejora altamente significativa en sus síntomas de depresión después de la rehabilitación, subrayando el impacto positivo de estos programas en la salud mental de los pacientes en nuestra región (29) Lo que nuevamente se evidenció en el análisis específico para pacientes con Enfermedad Coronaria.

Adicionalmente este estudio resalta la importancia de analizar en detalle los cuestionarios utilizados para evaluar la depresión de los pacientes en programas de rehabilitación cardíaca. A través de este enfoque, se identificó que la pregunta sobre "Problemas para dormir o mantenerse el sueño o dormir demasiado" fue la que generó mayor preocupación en esta muestra, ya que el 42% de los pacientes informó que experimentaba estos problemas "Varios días". Solo el 37% indicó que esto no les afectaba en absoluto. Además, al analizar estos datos por diagnósticos de ingreso, observamos que en los pacientes con diagnóstico de síncope y otros diagnósticos, más del 50% informó que experimentaba problemas de sueño "Varios días". Esto también se identificó en la pregunta de fatiga donde los resultados sugieren que la sensación de cansancio o falta de energía puede variar significativamente entre los pacientes en función de su diagnóstico previo. Estos hallazgos contribuyen significativamente a la evidencia existente y destacan la importancia de una atención centrada en el paciente en los programas de rehabilitación cardíaca.

En el estudio multicéntrico de Ghis y colaboradores que incluyó múltiples centros de rehabilitación cardíaca, se llevó a cabo un modelo de regresión que sugirió que ser hombre, ser exfumador estaba asociado con una mayor reducción de los síntomas depresivos (29). En este caso se pretendía evaluar otras variables además del sexo, aunque se observó una tendencia similar, esta asociación no alcanzó significación estadística. No fue posible confirmar de manera concluyente que el sexo tuviera un impacto significativo en la reducción de los síntomas depresivos en nuestros pacientes ni ninguna de las otras

variables analizadas en este modelo, lo que destaca la necesidad de recopilar más datos y que el cambio en los síntomas puede estar influido por otros factores que no fueron abordados en este estudio. Al comparar con el estudio de Sever y colaboradores, otras de las variables que han sido analizadas utilizando otras escalas y se han encontrado significativas en el empeoramiento o la no mejora de los síntomas son el mayor número de comorbilidades y el hecho de ser soltero (48) las cuales en este estudio si bien tenían la misma tendencia no fueron estadísticamente significativas.

En resumen, los hallazgos de este estudio se alinean con la literatura existente y sugieren que los programas de rehabilitación cardíaca pueden tener un impacto positivo en la calidad de vida y la salud mental de los pacientes. Asimismo, es relevante destacar que este estudio encuentra mejoras en la calidad de vida y depresión relacionada con la salud en pacientes con diagnósticos cardíacos diversos. Además de destacar la importancia del análisis de cada dominio que abordan estas escalas y que puede variar en función de el diagnóstico de ingreso del paciente. esto enfatiza aún más la relevancia de la rehabilitación cardíaca como un enfoque integral para abordar tanto la salud mental como la calidad de vida de los pacientes con diagnósticos cardiovasculares de manera individualizada y centrada en el paciente.

#### FORTALEZAS DEL ESTUDIO

Este estudio utilizó un diseño cuasi experimental de antes y después, donde los pacientes fueron su propio control que nos permite evaluar el impacto de la intervención y la significancia clínica de estos resultados, adicionalmente el incluir los desenlaces basados en pacientes (PROMS) se proporciona una visión más completa de la experiencia del paciente al utilizar escalas que permiten cuantificar la calidad de vida (SF-12) y la salud mental (PHQ-9) de los pacientes y así lograr la identificación de áreas específicas de interés, como las limitaciones físicas y del sueño permitiendo más profundidad a la comprensión de los efectos de la enfermedad en la vida de los pacientes. Aportando a el cuerpo de la evidencia de PROMS en pacientes de Colombia y América Latina.

#### LIMITACIONES DEL ESTUDIO

En el contexto de este estudio, se tomó la decisión de agrupar a un subconjunto de pacientes a pesar de que presentaban diferencias en sus características de base con respecto a su diagnóstico de ingreso. Esto se debió a que se identificó que el número de pacientes en cada diagnóstico por separado era muy reducido, lo que limitaba significativamente la capacidad de llevar a cabo un análisis para cada grupo de diagnóstico individual.

La agrupación se realizó con el propósito de aumentar el tamaño muestral y, por ende, la potencia estadística, permitiendo un análisis más robusto y representativo de estos subgrupos en particular. Sin embargo, se reconoce que esta estrategia tiene ciertas limitaciones, ya que se combinaron pacientes con condiciones de base diferentes. Esto podría generar una pérdida de detalle en la interpretación de resultados y una dificultad para extrapolar conclusiones específicas para cada diagnóstico.

Es importante tener en cuenta esta limitación al interpretar los hallazgos del estudio, y se plantea la necesidad de futuras investigaciones que puedan abordar de manera más específica y detallada estos subgrupos de pacientes para obtener una comprensión más completa de sus características y necesidades individuales. Aun así, el tamaño de la muestra obtenido, especialmente en los análisis por subgrupos, no fue suficiente para capturar diferencias significativas en algunos dominios. Además, al centrarse en un solo centro médico, los resultados pueden no ser completamente generalizables a otras poblaciones o regiones geográficas.

## CONCLUSIONES:

La evaluación de la calidad de vida en pacientes con enfermedades cardiovasculares a través de escalas de autorreporte, conocidas como Patient-Reported Outcome Measures (PROMs), es esencial para comprender el impacto de las intervenciones médicas y terapéuticas desde la perspectiva del paciente. Estas escalas proporcionan una visión valiosa de la experiencia de los pacientes y pueden ser fundamentales para la toma de decisiones clínicas y la mejora de la atención. En este contexto, el presente

estudio utilizó la escala SF-12 para evaluar la calidad de vida y el cuestionario PHQ-9 para analizar la sintomatología depresiva en pacientes que participaron en un programa de rehabilitación cardíaca.

En términos generales se identificó un cambio clínicamente significativo de la calidad de vida de los pacientes y se identificaron áreas específicas que afectaron a los pacientes, particularmente en el dominio relacionado con el rol físico, donde se observaron limitaciones en el trabajo y las actividades diarias y las preocupaciones relacionadas con el sueño sugieren que se podrían beneficiar de la inclusión de intervenciones dirigidas a mejorar específicamente estos dominios en los programas de rehabilitación cardíaca.

Se encontró que la rehabilitación tuvo un impacto positivo en la salud física de los pacientes con enfermedad coronaria, pero no se observaron cambios estadísticamente significativos en la salud mental, subrayando la importancia de considerar el tipo de cuestionario y los dominios específicos en la evaluación de la calidad de vida. Al analizar por los otros subgrupos diagnósticos los cambios no se consideraron estadísticamente significativos probablemente debido al tamaño muestral.

El análisis de los síntomas de depresión al inicio del programa y al finalizar la rehabilitación, reveló una mejora significativa en la salud mental de todos los pacientes. Lo anterior, resalta la importancia de abordar la salud mental en programas de rehabilitación cardíaca.

Específicamente para "Enfermedad Coronaria", el análisis demostró que un número significativo de pacientes en este subgrupo experimentó una mejora en sus síntomas de depresión, mientras que se requiere de un mayor tamaño muestral para analizar estos cambios en los pacientes con Sincope y otros diagnósticos cardiovasculares.

Aunque no fue posible determinar la asociación entre diversas variables sociodemográficas, el número de comorbilidades, el diagnóstico de ingreso y la probabilidad de experimentar cambios en los síntomas de depresión o calidad de vida después de la rehabilitación, la dirección de los OR deja datos relevantes

como la probabilidad de empeoramiento de la depresión o mejora en calidad de vida según el estado civil y el número de comorbilidades, las cuales valdría la pena confirmar con estudios más robustos.

Adicional a los tamaños del efecto calculado que dieron resultados positivos, “pequeño” para PHQ-9 y para SF12 ; se hallaron las diferencias Mínimas Clínicamente Importantes (MCID) y se determinó la significancia clínica de estos resultados, más allá de la significancia estadística.

A pesar de estos resultados alentadores, futuras investigaciones con muestras más grandes y grupos de control serán necesarias para validar estos hallazgos y comprender mejor los factores que influyen en la calidad de vida y salud mental de los pacientes en este contexto clínico.

### Referencias bibliográficas

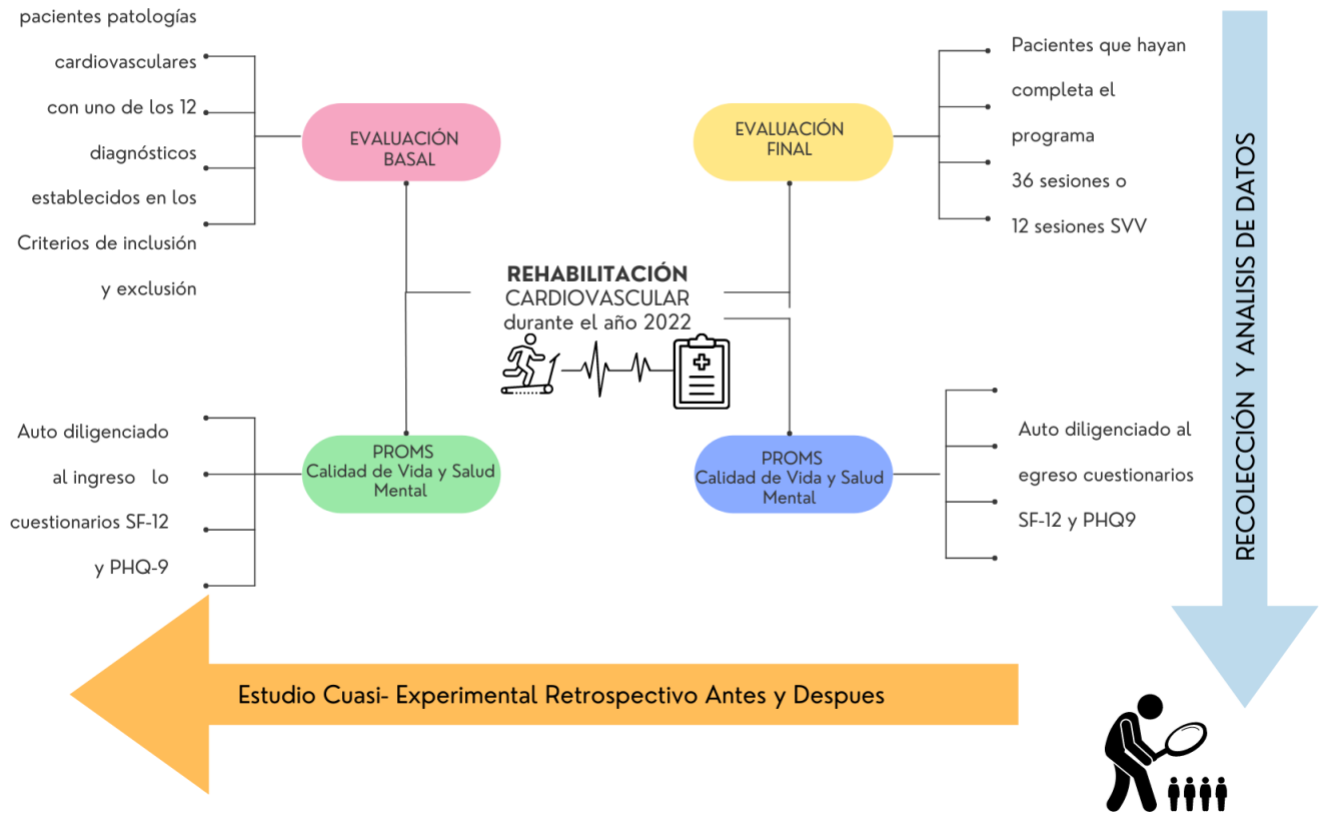
1. Tsao CW, Aday AW, Almarzooq ZI, Alonso A, Beaton AZ, Bittencourt MS, et al. Heart Disease and Stroke Statistics—2022 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. el 22 de febrero de 2022;145(8):E153–639.
2. Bellmann B, Lin T, Greissing K, Rottner L, Rillig A, Zimmerling S. The Beneficial Effects of Cardiac Rehabilitation. *Cardiol Ther*. 2020;9(1):35–44.
3. Heran BS, Chen JM, Ebrahim S, Moxham T, Oldridge N, Rees K, et al. Exercise-based cardiac rehabilitation for coronary heart disease. En: Taylor RS, editor. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2011.
4. Administration USD of H and HSF and D. patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims. el 24 de junio de 2009;
5. Rumsfeld JS, Alexander KP, Goff DC, Graham MM, Ho PM, Masoudi FA, et al. Cardiovascular health: The importance of measuring patient-reported health status a scientific statement from the American heart association. *Circulation*. 2013;127(22):2233–49.
6. Anderson L, Oldridge N, Thompson DR, Zwisler AD, Rees K, Martin N, et al. Exercise-Based Cardiac Rehabilitation for Coronary Heart Disease Cochrane Systematic Review and Meta-Analysis. *J Am Coll Cardiol*. 2016;67(1):1–12.
7. Algurén B, Coenen M, Malm D, Fridlund B, Mårtensson J, Årestedt K. A scoping review and mapping exercise comparing the content of patient-reported outcome measures (PROMs) across heart disease-specific scales. *J Patient Rep Outcomes*. el 23 de diciembre de 2020;4(1):7.
8. Abreu A, Schmid J paul, Piepoli MF, editores. *The ESC Handbook of Cardiovascular Rehabilitation*. 1a ed. Vol. 13, Oxford University Press. oxford: Oxford University Press; 2020. 104–116 p.
9. Thomas H, Diamond J, Vieco A, Chaudhuri S, Shinnar E, Cromer S, et al. Global Atlas of Cardiovascular Disease 2000-2016: The Path to Prevention and Control. *Glob Heart*. 2018;13(3):143–63.
10. Winnige P, Vysoky R, Dosbaba F, Batalik L. Cardiac rehabilitation and its essential role in the secondary prevention of cardiovascular diseases. *World J Clin Cases*. 2021;9(8):1761–84.
11. Zimmerman MS, Smith AGC, Sable CA, Echko MM, Wilner LB, Olsen HE, et al. Global, regional, and national burden of congenital heart disease, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet Child Adolesc Health*. 2020;4(3):185–200.

12. Stewart RAH, Held C, Hadziosmanovic N, Armstrong PW, Cannon CP, Granger CB, et al. Physical Activity and Mortality in Patients With Stable Coronary Heart Disease. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70(14):1689–700.
13. Piepoli MF, Corrà U, Benzer W, Bjarnason-Wehrens B, Dendale P, Gaita D, et al. Secondary prevention through cardiac rehabilitation: From knowledge to implementation. A position paper from the cardiac rehabilitation section of the European association of cardiovascular prevention and rehabilitation. *European Journal of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation*. 2010;17(1):1–17.
14. Salzwedel A, Koran I, Langheim E, Schlitt A, Nothroff J, Bongarth C, et al. Patient-reported outcomes predict return to work and health-related quality of life six months after cardiac rehabilitation: Results from a German multi-centre registry (OutCaRe). *PLoS One*. 2020;15(5):1–17.
15. Bjarnason-Wehrens B, Nebel R, Jensen K, Hackbusch M, Grilli M, Gielen S, et al. Exercise-based cardiac rehabilitation in patients with reduced left ventricular ejection fraction: The Cardiac Rehabilitation Outcome Study in Heart Failure (CROS-HF): A systematic review and meta-analysis. *Eur J Prev Cardiol*. 2020;27(9):929–52.
16. Long L, Ir M, Bridges C, Va S, Ej D, Ajs C, et al. Long L, Mordi IR, Bridges C, Sagar VA, Davies EJ, Coats AJS, Dalal H, Rees K, Singh SJ, Taylor RS. *Cochrane Database Systematic Reviews*. 2019;1(1):CD003331.
17. Taylor RS, Dalal HM, McDonagh STJ. The role of cardiac rehabilitation in improving cardiovascular outcomes. *Nat Rev Cardiol*. 2022;19(3):180–94.
18. Saeidi M, Mostafavi S, Heidari H, Masoudi S. Effects of a comprehensive cardiac rehabilitation program on quality of life in patients with coronary artery disease. *ARYA Atheroscler*. 2013;9(3):179–85.
19. Candelaria D, Randall S, Ladak L, Gallagher R. Health-related quality of life and exercise-based cardiac rehabilitation in contemporary acute coronary syndrome patients: a systematic review and meta-analysis. *Quality of Life Research*. el 5 de marzo de 2020;29(3):579–92.
20. Mansilla-Chacón M, Gómez-Urquiza JL, Martos-Cabrera MB, Albendín-García L, Romero-Béjar JL, Cañadas-De La Fuente GA, et al. Effects of supervised cardiac rehabilitation programmes on quality of life among myocardial infarction patients: A systematic review and meta-analysis. *J Cardiovasc Dev Dis*. 2021;8(12):1–17.
21. Wen Y, Zhang X, Lan W, Zhao S, Qi Q, Yang L. Effects of Cardiac Rehabilitation on Cardiac Function and Quality of Life in Patients with Ischemic Nonobstructive Coronary Artery Disease and Diabetes Mellitus. *Biomed Res Int*. 2022;2022.
22. Khan Z, Musa K, Abumedian M, Ibekwe M. Prevalence of Depression in Patients With Post-Acute Coronary Syndrome and the Role of Cardiac Rehabilitation in Reducing the Risk of Depression: A Systematic Review. *Cureus*. 2021;13(2017).
23. McKenzie KM, Park LK, Lenze EJ, Montgomery K, Rashdi S, Deych E, et al. A prospective cohort study of the impact of outpatient Intensive Cardiac Rehabilitation on depression and cardiac self-efficacy. *American Heart Journal Plus: Cardiology Research and Practice*. 2022;13:100100.
24. Lourens EC, Baker RA, Krieg BM. Quality of life following cardiac rehabilitation in cardiac surgery patients. *J Cardiothorac Surg*. 2022;17(1):1–12.
25. Raj SR, Coffin ST. Medical Therapy and Physical Maneuvers in the Treatment of the Vasovagal Syncope and Orthostatic Hypotension. *Prog Cardiovasc Dis*. enero de 2013;55(4):425–33.

26. Garzón M, Sarmiento JM, Camargo D, Jaramillo C, Merchán A, Navia JJ, et al. Impacto en el estado de salud de los pacientes que asisten al programa de rehabilitación cardíaca de la clínica Abood Shaio. En 2003.
27. Garzon M, Sarmieneto J manuel, Camargo D, Melo M. Influencias de la Rehabilitación Cardíaca en la calidad de vida. En: Revista Colombiana de Cardiología, Vol 17 Suplemento 2. 2010. p. 35.
28. Hernández-Vásquez ÓM, Jaramillo-Gómez CJ, Vásquez-Trespacios EM, Orrego-Garay MJ, Duque-González L, Duque-Ramírez M. Efecto del programa de rehabilitación cardíaca en la calidad de vida de pacientes con enfermedad coronaria. Revista Colombiana de Cardiología [Internet]. el 9 de agosto de 2021;28(3):263–8. Disponible en: [https://www.rccardiologia.com/frame\\_esp.php?id=58](https://www.rccardiologia.com/frame_esp.php?id=58)
29. Ghisi GLDM, Santos CVA, Benaim B, Lopez-Jimenez F, Herdy AH, Inojosa JM, et al. Severity of Depressive Symptoms Pre- and Postcardiac Rehabilitation. J Cardiopulm Rehabil Prev [Internet]. mayo de 2017;37(3):182–90. Disponible en: <https://journals.lww.com/01273116-201705000-00004>
30. Varela C, Ruiz López PM, Pérez González A, Salamanca Castro AB. Asociación Madrileña de Calidad Asistencial ( AMCA ). Asociación. Varela Rodríguez C, Ruiz López PM, editores. Asociación Madrileña de Calidad Asistencial (AMCA). Con el patrocinio de Novartis; 2022.
31. Kornowski R. Patient-reported outcome measures in cardiovascular disease. Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes. 2021;1–9.
32. Ruseckaite R, Maharaj AD, Dean J, Kryszynska K, Ackerman IN, Brennan AL, et al. Preliminary development of recommendations for the inclusion of patient-reported outcome measures in clinical quality registries. BMC Health Serv Res. 2022;22(1):1–11.
33. Masterson Creber R, Spadaccio C, Dimagli A, Myers A, Taylor B, Fremes S. Patient-Reported Outcomes in Cardiovascular Trials. Canadian Journal of Cardiology. 2021;37(9):1340–52.
34. Anker SD, Agewall S, Borggrefe M, Calvert M, Jaime Caro J, Cowie MR, et al. The importance of patient-reported outcomes: a call for their comprehensive integration in cardiovascular clinical trials. agosto de ;
35. Churrua K, Pomare C, Ellis LA, Long JC, Henderson SB, Murphy LED, et al. Patient-reported outcome measures (PROMs): A review of generic and condition-specific measures and a discussion of trends and issues. Health Expectations. el 5 de agosto de 2021;24(4):1015–24.
36. Pardo Y, Garin O, Oriol C, Zamora V, Ribera A, Ferrer M. Patient-centered care in Coronary Heart Disease: what do you want to measure? A systematic review of reviews on patient-reported outcome measures. Quality of Life Research [Internet]. el 9 de noviembre de 2022; Disponible en: <https://link.springer.com/10.1007/s11136-022-03260-6>
37. Ramírez-Vélez R, Agredo-Zuñiga RA, Jerez-Valderrama AM. Confiabilidad y valores normativos preliminares del cuestionario de salud SF-12 (short form 12 health survey) en adultos colombianos. Revista de Salud Publica. 2010;12(5):807–19.
38. Kroenke K, Spitzer RL WJB. The PHQ-9: Validity of a brief depression severity. Gen Intern Med. 2001;(001;16(9):606-613.).
39. Bandurska E. The Voice of Patients Really Matters: Using Patient-Reported Outcomes and Experiences Measures to Assess Effectiveness of Home-Based Integrated Care—A Scoping Review of Practice. Healthcare. el 28 de diciembre de 2022;11(1):98.

40. Ties D, Singh TK, Zhang X, van Veghel D, Schalkers I, Groot HE, et al. What really matters: a patient-centered instrument to evaluate health-related quality of life in cardiovascular disease. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes*. 2022;8(7):722–9.
41. Van Rotterdam J, Hensley M, Hazelton M. A Comparative Effectiveness Review: RESPONSIVENESS OF PATIENT OUTCOME MEASURES IN CARDIAC AND PULMONARY REHABILITATION. *J Cardiopulm Rehabil Prev*. 2019;39(2):73–84.
42. Zoch-Lesniak B, Dobberke J, Schlitt A, Bongarth C, Glatz J, Spörl-Dönch S, et al. Performance Measures for Short-Term Cardiac Rehabilitation in Patients of Working Age: Results of the Prospective Observational Multicenter Registry OutCaRe. *Arch Rehabil Res Clin Transl*. 2020;2(2):100043.
43. Candelaria D, Randall S, Ladak L, Gallagher R. Health-related quality of life and exercise-based cardiac rehabilitation in contemporary acute coronary syndrome patients: a systematic review and meta-analysis. *Quality of Life Research [Internet]*. el 5 de marzo de 2020;29(3):579–92. Disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/s11136-019-02338-y>
44. McGregor G, Powell R, Kimani P, Underwood M. Does contemporary exercise-based cardiac rehabilitation improve quality of life for people with coronary artery disease? A systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*. 2020;10(6):e036089.
45. Angst F, Giger RD, Lehmann S, Sandor PS, Teuchmann P, Csordas A. Mental and psychosocial health and health related quality of life before and after cardiac rehabilitation: a prospective cohort study with comparison to specific population norms. *Health Qual Life Outcomes [Internet]*. el 7 de diciembre de 2022;20(1):91. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12955-022-01994-y>
46. Köhn S, Schlumbohm A, Marquardt M, Scheel-Sailer A, Tobler S, Vontobel J, et al. Predicting non-response in patient-reported outcome measures: results from the Swiss quality assurance programme in cardiac inpatient rehabilitation. *International Journal for Quality in Health Care [Internet]*. el 8 de diciembre de 2022;34(4):1–7. Disponible en: <https://academic.oup.com/intqhc/article/doi/10.1093/intqhc/mzac093/6833162>
47. Gardiner FW, Regan E, Nwose EU, Bwititi PT, Crockett J, Wang L. Outpatient cardiac rehabilitation: Effects on patient improvement outcomes. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews [Internet]*. diciembre de 2017;11:S1025–30. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.dsx.2017.07.034>
48. Sever S, Golder S, Doherty P. Factors associated with acute depressive symptoms in patients with comorbid depression attending cardiac rehabilitation. *BMC Cardiovasc Disord*. 2018;18(1):1–8.

## Organigrama



## **Anexos**

*Instrumentos de recolección de información.*

### *Anexo 1 : IDENTIFICACIÓN DEL PARTICIPANTE Y DATOS RELEVANTES DE HISTORIA CLÍNICA*

Fecha Ingreso

Fecha Egreso

Identificación:

Edad:

Sexo:

Fecha de nacimiento:

Diagnóstico ingreso al programa

Número de Comorbilidades

Clase Funcional NYHA ingreso y egreso

### *Anexo 2 : CUESTIONARIO SOBRE LA SALUD DEL PACIENTE ( P H Q - 9 )*

**Durante las últimas 2 semanas, ¿qué tan seguido ha tenido molestias debido a los siguientes problemas?**

*(Marque con un “\_” para indicar su respuesta)*

**0 Ningún día**

**1 Varios días**

**2 Más de la mitad de los días**

**3 Casi todos los días**

1. Poco interés o placer en hacer cosas 0 1 2 3
2. Se ha sentido decaído(a), deprimido(a) o sin esperanzas 0 1 2 3
3. Ha tenido dificultad para quedarse o permanecer dormido(a), o ha dormido demasiado 0 1 2 3
4. Se ha sentido cansado(a) o con poca energía 0 1 2 3
5. Sin apetito o ha comido en exceso 0 1 2 3
6. Se ha sentido mal con usted mismo(a) – o que es un fracaso o que ha quedado mal con usted mismo(a) o con su familia  
0 1 2 3
7. Ha tenido dificultad para concentrarse en ciertas actividades, tales como leer el periódico o ver la televisión 0 1 2 3
8. ¿Se ha movido o hablado tan lento que otras personas podrían haberlo notado? o lo contrario – muy inquieto(a) o agitado(a) que ha estado moviéndose mucho más de lo normal  
0 1 2 3
9. Pensamientos de que estaría mejor muerto(a) o de lastimarse de alguna manera 0 1 2 3

**Para evaluador** 0 + \_\_\_\_\_ + \_\_\_\_\_ + \_\_\_\_\_

**=puntaje Total :** \_\_\_\_\_

**Si marcó cualquiera de los problemas, ¿qué tanta dificultad le han dado estos problemas para hacer su trabajo, encargarse de las tareas del hogar, o llevarse bien con otras personas?**

**No ha sido difícil**

**Un poco difícil**

**Muy difícil**

**Extremadamente difícil**

Elaborado por los doctores Robert L. Spitzer, Janet B.W. Williams, Kurt Kroenke y colegas, mediante una subvención

educativa otorgada por Pfizer Inc. No se requiere permiso para reproducir, traducir, presentar o distribuir

*Anexo 3: CUESTIONARIO DE SALUD SF12*

Instrucciones:

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer actividades habituales.

Por favor, conteste cada pregunta marcando una casilla. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor, conteste lo que le parezca más cierto.

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

Excelente

Muy buena

Buena

Regular

Mala

2. 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

3. 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

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

- Sí
- No

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

- Sí
- No

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

Sí

No

7. Durante las 4 últimas 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

8. Durante las 4 últimas 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

9. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

Siempre

Casi siempre

Algunas veces

Muchas veces

Sólo alguna vez

Nunca

10. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?

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

11. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

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

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

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

Calidad de vida y salud mental en pacientes Pre y Post rehabilitación cardiovascular en un programa de Bogotá Colombia

María José Vergara Rodríguez

o Nunca