




universidad  
de león

Programa de Doctorado en Biomedicina y Ciencias de la Salud  
Departamento de Ciencias Biomédicas

# Efecto de la Actividad Física, la Obesidad y el Sueño en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud en Individuos con Síndrome Metabólico



*Effect of physical activity, obesity and sleep  
on health-related quality of life in  
individuals with metabolic syndrome*

Alba Marcos Delgado

**Directores de Tesis**  
Vicente Martín Sánchez  
Tania Fernández Villa

León, 2022









**universidad  
de león**

Departamento de Ciencias Biomédicas

Área de Medicina Preventiva y Salud Pública

Tesis Doctoral

Programa de doctorado de Biomedicina y Ciencias de la Salud

**EFFECTO DE LA ACTIVIDAD FÍSICA, LA OBESIDAD Y EL SUEÑO EN LA CALIDAD DE VIDA  
RELACIONADA CON LA SALUD EN INDIVIDUOS CON SÍNDROME METABÓLICO**

---

“Effect of physical activity, obesity and sleep on health-related quality of life in  
individuals with metabolic syndrome”

**DIRECTORES:**

Dr. Vicente Martín Sánchez

Dra. Tania Fernández Villa

---

**Alba Marcos Delgado**

León, 2022



EFFECTO DE LA ACTIVIDAD FÍSICA, LA OBESIDAD Y EL SUEÑO EN LA CALIDAD DE VIDA  
RELACIONADA CON LA SALUD EN INDIVIDUOS CON SÍNDROME METABÓLICO

Tesis doctoral que presenta **Alba Marcos Delgado** inscrita en el Programa de Doctorado en Biomedicina y Ciencias de la Salud de la Universidad de León para aspirar al título de Doctor con Mención Internacional

León, mayo de 2022

Directores de la Tesis

Dr. Vicente Martín Sánchez

Handwritten signature in blue ink, consisting of stylized initials 'MS' and a long horizontal stroke extending to the left.

Dra. Tania Fernández Villa

Handwritten signature in blue ink, featuring the name 'Tania' in a cursive script with a horizontal line above it and a flourish at the end.







universidad  
de león



esDule  
Escuela de Doctorado  
de la Universidad de León

La doctoranda **Alba Marcos Delgado** y los directores de la tesis **Vicente Martín Sánchez** y **Tania Fernández Villa** garantizamos, al firmar esta tesis doctoral, que el trabajo ha sido realizado por la doctoranda bajo la dirección de los directores de tesis y hasta donde nuestro conocimiento alcanza, en la realización del trabajo, se han respetado los derechos de otros autores a ser citados, cuando se han utilizado sus resultados o publicaciones.

En León, mayo de 2022

Directores de la Tesis

Fdo: Vicente Martín Sánchez

Doctoranda

Fdo: Alba Marcos Delgado

Fdo: Tania Fernández Villa





universidad  
de león



esDule  
Escuela de Doctorado  
de la Universidad de León

## INFORME DEL DIRECTOR DE LA TESIS

El Dr. D. Vicente Martín Sánchez como Tutor y Director de la Tesis Doctoral titulada “Efecto de la actividad física, la obesidad y el sueño en la calidad de vida relacionada con la salud en individuos con síndrome metabólico” realizada por Dña. Alba Marcos Delgado en el Programa de Doctorado en Biomedicina y Ciencias de la Salud, informa favorablemente el depósito de la misma, dado que reúne las condiciones necesarias para su defensa.

Lo que firmo en León, mayo de 2022

Fdo: Vicente Martín Sánchez





universidad  
de león



esDule  
Escuela de Doctorado  
de la Universidad de León

## INFORME DEL DIRECTOR DE LA TESIS

El Dra. Dña. **Tania Fernández Villa** como Directora de la Tesis Doctoral titulada “Efecto de la actividad física, la obesidad y el sueño en la calidad de vida relacionada con la salud en individuos con síndrome metabólico” realizada por Dña. Alba Marcos Delgado en el Programa de Doctorado en Biomedicina y Ciencias de la Salud, informa favorablemente el depósito de la misma, dado que reúne las condiciones necesarias para su defensa.

Lo que firmo en León, mayo de 2022

Fdo: Tania Fernández Villa





universidad  
de león



esDule  
Escuela de Doctorado  
de la Universidad de León

Dña. Alba Marcos Delgado declara que la memoria de la tesis presentada bajo el título “Efecto de la actividad física, la obesidad y el sueño en la calidad de vida relacionada con la salud en individuos con síndrome metabólico” es, conforme al artículo 13.1 del R.D. 99/2011, de 28 de enero, un trabajo original de investigación, sin contribución significativa de otra persona que aparezca reflejada en la misma, y citando adecuadamente la procedencia del contenido no original, conforme a la normativa vigente.

Asimismo, declaro que este trabajo no ha sido presentado y no lo será en el futuro como tesis doctoral, en ninguna universidad o institución de investigación, en España o en el extranjero.

Entiendo la política de toleración cero frente al plagio de la Universidad de León, la cual se reserva el derecho de retirar mi título de doctor y adoptar cuantas medidas procedan legalmente, en caso de incumplimiento de este compromiso.

León, mayo de 2022

Fdo: Alba Marcos Delgado





The work was carried out in Area of Preventive Medicine and Public Health of the University of León, with a four-month national stay at the Department of Preventive Medicine and Public Health of the Autonomous University of Madrid (Madrid, Spain) and a three-month international stay at the College of Public Health and Human Sciences of the Oregon State University (Oregon, US). The data collected in the PREDIMED-Plus project, financed by the Spanish government's official funding agency for biomedical research, ISCIII, through the Fondo de Investigación para la Salud (FIS), which is co-funded by the European Regional Development Fund (three coordinated FIS projects led by Jordi Salas-Salvadó and Josep Vidal, including the following projects: PI13/00673, PI13/00492, PI13/00272, PI13/01123, PI13/00462, PI13/00233, PI13/02184, PI13/00728, PI13/01090, PI13/01056, PI14/01722, PI14/0147, PI14/00636, PI14/00972, PI14/00618, PI14/00696, PI14/01206, PI14/01919, PI14/00853, PI14/01374, PI16/00473, PI16/00662, PI16/01873, PI16/01094, PI16/00501, PI16/00533, PI16/00381, PI16/00366, PI16/01522, PI16/01120, PI17/00764, PI17/01183, PI17/00855, PI17/01347, PI17/00525, PI17/01827, PI17/00532, PI17/00215, PI17/01441, PI17/00508, PI17/01732, PI17/00926, PI19/00957, PI19/00386, PI19/00309, PI19/01032, PI19/00576, PI19/00017, PI19/01226, PI19/00781, PI19/01560, PI19/01,332), the Special Action Project entitled: Implementación y evaluación de una intervención intensiva sobre la actividad física Cohorte PREDIMED-PLUS grant to Jordi Salas-Salvadó, the European Research Council (Advanced Research Grant 2013–2018; 340918) grant to Miguel Ángel Martínez-Gonzalez, the Recercaixa grant to Jordi Salas-Salvadó (2013ACUP00194), grants from the Consejería de Salud de la Junta de Andalucía (PI0458/2013; PS0358/2016; PI0137/2018), the PROMETEO/2017/017 grant from the Generalitat Valenciana, the SEMERGEN grant and FEDER funds (CB06/03 and CB12/03), Olga Castaner is funded by the JR17/00,022 grant, ISCIII. Christopher Papandreou is supported by a postdoctoral fellowship granted by the Autonomous Government of Catalonia (PERIS 2016–2020 Incorporació de Científics i Tecnòlegs, SLT002/0016/00,428). María Rosa Bernal-Lopez was supported by “Miguel Servet Type I” program (CP15/00028) from the ISCIII-Madrid (Spain), cofinanced by the Fondo Europeo de Desarrollo Regional-FEDER, Ignacio M.Giménez-Alba is supported by a FPU predoctoral contract (reference FPU18/01703) from the Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, Spain



## *Agradecimientos*

---



En primer lugar, me gustaría agradecerles a mis directores, el Dr. Vicente Martín y la Dra. Tania Fernández, la confianza que depositaron en mí desde el primer día. Gracias por la paciencia, el apoyo y las facilidades para seguir formándome y aprendiendo.

A todo el Área de Medicina Preventiva y Salud Pública, que desde que llegué en el año 2017, me acogieron como a una más, me enseñaron en qué consistía la investigación y consiguieron poner la semilla que más tarde se convertiría en esta tesis doctoral. En especial al Dr. Antonio José Molina, por compartir sus amplios conocimientos, ser tan metódico y siempre preguntarse el por qué.

A Natalia, que ha sido mi compañera de despacho y me ha escuchado siempre que me hacía falta, al igual que María, mi apoyo en los tres meses que estuvimos en Estados Unidos.

No puedo olvidar a las personas que me acogieron en mis estancias y que marcaron un antes y un después en mi formación, la Dra. Esther López García y el Dr. Javier Nieto.

Por supuesto, esto no habría sido posible sin mis pilares fundamentales. Agus, solo tú conoces cómo fue este camino, gracias por sostenerme en el día a día. A mis padres, M<sup>a</sup> Fe y Roberto, que me enseñaron a luchar por lo que quiero y sobre todo a tener paciencia, mucha paciencia. A mi hermana Natalia, contigo estoy en continuo aprendizaje, gracias por darme los mejores consejos. A toda mi familia, por creer en mí desde pequeña.

A las amigas, por las conversaciones profundas y por arreglar el mundo cuando nos juntamos. A Jey, con el cual construí mi personalidad y compartí los mejores momentos de mi vida, sé que estarías orgulloso de mí.

A todas las personas, que, de manera altruista, hacen posible que la ciencia siga avanzando.



*Índice*

---





|                           |  |           |
|---------------------------|--|-----------|
| <b>Capítulo 1</b>         | <b>Introducción</b>  | <b>1</b>  |
| 1.1                       | Calidad de Vida y Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS)                                      | 1         |
| 1.1.1                     | <i>Conceptos</i>   | 1         |
| 1.1.2                     | <i>Medición de la CVRS</i>   | 7         |
| 1.2                       | Relación entre el Síndrome Metabólico, la Obesidad y la CVRS   | 10        |
| 1.2.1                     | <i>El Síndrome Metabólico</i>  | 10        |
| 1.2.2                     | <i>La Obesidad</i>   | 13        |
| 1.3                       | Relación entre la actividad física y la CVRS   | 17        |
| 1.4                       | Relación entre el Sueño y la CVRS  | 20        |
| 1.5                       | Obesidad, dieta, actividad física y sueño: claves en la CVRS de los individuos con síndrome metabólico | 24        |
| <b>Capítulo/Chapter 2</b> | <b>Objetivos/Objetives</b>   | <b>29</b> |
| 2.1                       | Objetivo General   | 29        |
| 2.2                       | Objetivos específicos  | 29        |
| 2.3                       | Main Objective   | 31        |
| 2.4                       | Specific Objectives  | 31        |
| <b>Capítulo 3</b>         | <b>Plan de Trabajo</b>   | <b>35</b> |
| <b>Chapter 4</b>          | <b>Systematic Review and Meta-analysis</b>   | <b>39</b> |
| 4.1                       | Materials and Methods  | 39        |
| 4.1.1                     | <i>Data Sources and Searches</i>   | 39        |
| 4.1.2                     | <i>Study Selection</i>   | 40        |
| 4.1.3                     | <i>Data extraction</i>   | 44        |
| 4.1.4                     | <i>Data analysis</i>   | 44        |
| 4.2                       | Results  | 45        |
| 4.2.1                     | <i>Description of Studies</i>  | 45        |
| 4.2.2                     | <i>Study Quality and Risk of Bias</i>  | 46        |
| 4.2.3                     | <i>Physical Health-Related Quality of Life</i>   | 49        |
| 4.2.4                     | <i>Mental Health-Related Quality of Life</i>   | 50        |
| 4.3                       | Discussion   | 53        |
| 4.4                       | Conclusions  | 56        |
| <b>Capítulo 5</b>         | <b>Estudio PREDIMED-Plus</b>   | <b>59</b> |
| 5.1                       | Metodología  | 59        |
| 5.1.1                     | <i>Diseño del estudio y participantes</i>  | 59        |
| 5.1.2                     | <i>Recogida de Información</i>   | 61        |
| 5.1.3                     | <i>Aspectos Éticos</i>   | 63        |
| 5.1.4                     | <i>Variables</i>   | 63        |

|                   |  |            |
|-------------------|--|------------|
| <b>Capítulo 6</b> | <b>Calidad de vida relacionada con la salud en individuos que padecen síndrome metabólico: un estudio descriptivo.....</b>                                   | <b>71</b>  |
| 6.1               | Análisis Estadísticos .....  | 71         |
| 6.2               | Resultados .....   | 71         |
| 6.2.1             | <i>Características descriptivas de la muestra.....</i>   | <i>71</i>  |
| 6.2.2             | <i>CVRS al comienzo del estudio.....</i>   | <i>73</i>  |
| 6.2.3             | <i>Cambios en la CVRS después de un año de seguimiento .....</i>   | <i>79</i>  |
| 6.3               | Discusión.....   | 79         |
| 6.4               | Conclusiones.....  | 83         |
| <b>Capítulo 7</b> | <b>Efecto de la actividad física y el índice de masa corporal sobre la calidad de vida relacionada con la salud en adultos con síndrome metabólico .....</b> | <b>87</b>  |
| 7.1               | Análisis de los datos.....   | 87         |
| 7.1.1             | <i>Análisis transversales .....</i>  | <i>87</i>  |
| 7.1.2             | <i>Análisis longitudinales.....</i>  | <i>88</i>  |
| 7.2               | Resultados .....   | 91         |
| 7.2.1             | <i>Características descriptivas de la muestra.....</i>   | <i>91</i>  |
| 7.2.2             | <i>Actividad física y CVRS al comienzo del estudio.....</i>  | <i>92</i>  |
| 7.2.3             | <i>Índice de masa corporal y CVRS al comienzo del estudio.....</i>   | <i>93</i>  |
| 7.2.4             | <i>Actividad física y cambios en la CVRS después de un año de seguimiento .....</i>  | <i>105</i> |
| 7.2.5             | <i>Índice de masa corporal y cambios en la CVRS después de un año de seguimiento .....</i>   | <i>113</i> |
| 7.3               | Discusión.....   | 122        |
| 7.4               | Conclusiones.....  | 126        |
| <b>Capítulo 8</b> | <b>Efecto del sueño en la calidad de vida relacionada con la salud en adultos con síndrome metabólico .....</b>  | <b>129</b> |
| 8.1               | Análisis de los datos.....   | 129        |
| 8.2               | Resultados .....   | 132        |
| 8.2.1             | <i>Características descriptivas de la muestra.....</i>   | <i>132</i> |
| 8.2.2             | <i>Duración de sueño de noche y la CVRS al comienzo del estudio.....</i>   | <i>135</i> |
| 8.2.3             | <i>Duración de sueño de día y la CVRS al comienzo del estudio.....</i>   | <i>136</i> |
| 8.2.4             | <i>Duración del sueño de noche y cambios en la CVRS después de un año de seguimiento .....</i>   | <i>143</i> |
| 8.2.5             | <i>Duración del sueño de día y cambios en la CVRS después de un año de seguimiento....</i>   | <i>143</i> |
| 8.3               | Discusión.....   | 151        |
| 8.4               | Conclusiones.....  | 155        |
| <b>Capítulo 9</b> | <b>Corolario.....</b>  | <b>159</b> |
| 9.1               | Principales resultados.....  | 159        |
| 9.2               | Implicaciones prácticas.....   | 162        |
| 9.3               | Limitaciones.....  | 163        |

|                            |   |            |
|----------------------------|---|------------|
| 9.4                        | Fortalezas.....   | 164        |
| <b>Capítulo/Chapter 10</b> | <b>Conclusiones/Conclusions .....</b>   | <b>167</b> |
| <b>Referencias</b>         | <b>.....</b>  | <b>173</b> |
| <b>Anexo I</b>             | <b>Hoja de Información y Consentimiento Informado del estudio PREDIMED-Plus .....</b> | <b>199</b> |
| <b>Anexo II</b>            | <b>Artículos publicados.....</b>  | <b>213</b> |



## *Índice de Figuras*

---



|   |     |
|---|-----|
| <i>Figura 1. Modelo de Calidad de Vida Subjetiva</i> .....  | 4   |
| <i>Figura 2. Modelo conceptual de la CVRS</i> .....   | 5   |
| <i>Figura 3. Armonización de la definición de Síndrome Metabólico según Alberti et al.</i> .....  | 11  |
| <i>Figura 4. Prevalencia de obesidad a nivel mundial</i> .....  | 15  |
| <i>Figura 5. Relación entre la actividad física, la obesidad y el sueño en la CVRS</i> .....  | 24  |
| <i>Figure 6. Search strategy</i> .....  | 40  |
| <i>Figure 7. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analysis (PRISMA) flowchart</i> .....  | 41  |
| <i>Figure 8. Funnel plot of the (a) physical health scores and (b) mental health scores</i> .....   | 48  |
| <i>Figure 9. Forest plot of the physical health scores.</i> .....   | 51  |
| <i>Figure 10. Forest plot of the mental health scores.</i> .....  | 52  |
| <i>Figura 11. Diagrama de flujo de los participantes incluidos en los análisis al comienzo del estudio</i> .....  | 72  |
| <i>Figura 12. Puntuaciones medias de las dimensiones del SF-36. (a) Puntuaciones en la muestra total (b) Puntuaciones por sexo</i> .....  | 75  |
| <i>Figura 13. Puntuaciones medias del cuestionario SF-36 al comienzo del estudio, estratificadas por sexo y edad</i> .....  | 78  |
| <i>Figura 14. Diagrama de flujo de los participantes incluidos en los análisis de la influencia de la actividad física y el índice de masa corporal en la calidad de vida relacionada con la salud.</i> .....   | 91  |
| <i>Figura 15. Medias ajustadas (puntos) por cada una de las ocho dimensiones y los dos componentes agregados (físico y mental) de la calidad de vida relacionada con la salud, a través del nivel de actividad física (METs.min/sem)</i> .....          | 99  |
| <i>Figura 16. Coeficientes Beta (IC 95%) en las dimensiones de la calidad de vida relacionada con la salud acorde a las categorías de actividad física</i> .....  | 100 |
| <i>Figura 17. Medias ajustadas (puntos) por cada una de las ocho dimensiones y los dos componentes agregados (físico y mental) de la calidad de vida relacionada con la salud, a través de las categorías del índice de masa corporal (kg/m2)</i> ..... | 103 |
| <i>Figura 18. Coeficientes Beta (IC 95%) en las dimensiones de la calidad de vida relacionada con la salud acorde a las categorías de índice de masa corporal</i> .....   | 104 |
| <i>Figura 19. Diagrama de flujo de la muestra final utilizada para los análisis longitudinales de la asociación entre la actividad física y la calidad de vida relacionada con la salud</i> .....   | 105 |
| <i>Figura 20. Diagrama de flujo de la muestra final utilizada para los análisis longitudinales de la asociación entre el índice de masa corporal y la calidad de vida relacionada con la salud</i> .....  | 113 |
| <i>Figura 21. Diagrama de flujo de los participantes totales incluidos en los análisis entre la asociación: duración de sueño y calidad de vida relacionada con la salud</i> .....  | 132 |
| <i>Figura 22. Modelos multivariable ajustados 3 y 4 (coeficientes <math>\beta</math> (IC 95%)) de la calidad de vida relacionada con la salud acorde a las categorías de duración de sueño de noche</i> .....   | 139 |
| <i>Figura 23. Coeficientes <math>\beta</math> (IC 95%) en los componentes agregados físico y mental acorde a las categorías de duración de sueño de día, estratificado por duración de sueño de noche</i> .....   | 142 |
| <i>Figura 24. Odds Ratios (IC 95%) de los cambios clínicamente significativos en los componentes agregados físico y mental acorde a la duración de sueño de día, estratificado por duración de sueño de noche</i> .....                                 | 149 |





## *Índice de Tablas*

---



|   |     |
|---|-----|
| <i>Tabla 1. Características de los principales cuestionarios de calidad de vida relacionada con la salud utilizados en individuos con síndrome metabólico</i> .....   | 9   |
| <i>Tabla 2. Clasificación del índice de masa corporal (kg/m<sup>2</sup>) según la OMS</i> .....   | 14  |
| <i>Table 3. Quality measures of the randomized controlled trials</i> .....  | 43  |
| <i>Table 4. Summary of 7 randomized control trials included in meta-analysis</i> .....  | 47  |
| <i>Tabla 5. Nodos y participantes que componen el estudio PREDIMED-Plus</i> .....   | 60  |
| <i>Tabla 6. Recogida de datos del estudio PREDIMED-Plus utilizados en la presente tesis doctoral</i> .....  | 62  |
| <i>Tabla 7. Características descriptivas de la muestra al comienzo del estudio</i> .....  | 73  |
| <i>Tabla 8. Puntuaciones medias de las escalas que componen el cuestionario SF-36 en la muestra total y estratificado por sexo</i> .....  | 74  |
| <i>Tabla 9. Puntuaciones medias del cuestionario SF-36 al comienzo del estudio, estratificadas por sexo y edad</i> .....  | 77  |
| <i>Tabla 10. Cambios a los 12 meses en la calidad de vida relacionada con la salud</i> .....  | 79  |
| <i>Tabla 11. Características de los participantes al comienzo del estudio PREDIMED-Plus acorde a los niveles basales de actividad física</i> .....  | 94  |
| <i>Tabla 12. Características de los participantes al comienzo del estudio PREDIMED-Plus acorde a las categorías de índice de masa corporal</i> .....  | 95  |
| <i>Tabla 13. Medias ajustadas para cada una de las ocho dimensiones de la calidad de vida relacionada con la salud a través de las categorías de actividad física (METs-min/sem) al comienzo del estudio</i> .....  | 96  |
| <i>Tabla 14. Medias ajustadas para los dos componentes agregados de la calidad de vida relacionada con la salud, a través de las categorías de actividad física (METs-min/sem) al comienzo del estudio</i> .....  | 98  |
| <i>Tabla 15. Medias ajustadas para cada una de las ocho dimensiones de la calidad de vida relacionada con la salud a través de las categorías de índice de masa corporal (kg/m<sup>2</sup>) al comienzo del estudio</i> .....   | 101 |
| <i>Tabla 16. Medias ajustadas para los dos componentes agregados (físico y mental) de la calidad de vida relacionada con la salud a través de las categorías de índice de masa corporal (kg/m<sup>2</sup>) al comienzo del estudio</i> .....                            | 102 |
| <i>Tabla 17. Modelos multivariantes (coeficientes <math>\beta</math> (IC 95%)) sobre cambios en la calidad de vida relacionada con la salud al año de seguimiento, según las recomendaciones de actividad física (&gt;150 min/sem) ...</i>                              | 107 |
| <i>Tabla 18. Modelos multivariantes (coeficientes <math>\beta</math> (IC 95%)) sobre cambios en la calidad de vida relacionada con la salud al año de seguimiento, según las recomendaciones de actividad física (&gt;150 min/sem), estratificado por sexo</i> .....    | 109 |
| <i>Tabla 19. Asociación entre el cambio en el nivel de actividad física entre el comienzo del estudio y después de un año y los cambios clínicamente significativos que se producen en la calidad de vida relacionada con la salud</i> .....                            | 110 |
| <i>Tabla 20. Asociación entre el cambio en el nivel de actividad física entre el comienzo del estudio y después de un año y los cambios clínicamente significativos que se producen en la calidad de vida relacionada con la salud, estratificado por sexo</i> .....    | 112 |
| <i>Tabla 21. Modelos multivariantes (coeficientes <math>\beta</math> (IC 95%) sobre cambios en la calidad de vida relacionada con la salud al año de seguimiento, según las categorías de índice de masa corporal (kg/m<sup>2</sup>)</i> .....                          | 115 |
| <i>Tabla 22. Modelos multivariantes (coeficientes <math>\beta</math> (IC 95%)) sobre cambios en la calidad de vida relacionada con la salud al año de seguimiento, según las categorías de índice de masa corporal (kg/m<sup>2</sup>), estratificado por sexo</i> ..... | 118 |
| <i>Tabla 23. Asociación entre el cambio en el índice de masa corporal entre el comienzo del estudio y después de un año y los cambios clínicamente significativos que se producen en la calidad de vida relacionada con la salud</i> .....                              | 119 |

|   |            |
|---|------------|
| <i>Tabla 24. Asociación entre el cambio en el índice de masa corporal entre el comienzo del estudio y después de un año y los cambios clínicamente significativos que se producen en la calidad de vida relacionada con la salud, estratificado por sexo.....</i>                   | <i>121</i> |
| <i>Tabla 25. Características descriptivas de la muestra a través de las categorías de duración de sueño de noche.....</i>   | <i>134</i> |
| <i>Tabla 26. Modelo multivariable ajustado (coeficientes <math>\beta</math> (IC 95%)) de la calidad de vida relacionada con la salud (al año de seguimiento) acorde a las categorías de duración de sueño de noche.....</i>   | <i>137</i> |
| <i>Tabla 27. Modelo multivariable ajustado (coeficientes <math>\beta</math> (IC 95%)) de los componentes agregados físico y mental (al año de seguimiento) acorde a las categorías de duración de sueño de noche, estratificado por sexo.....</i>                                   | <i>140</i> |
| <i>Tabla 28. Modelo multivariable ajustado (coeficientes <math>\beta</math> (IC 95%)) de la calidad de vida relacionada con la salud (al año de seguimiento) acorde a las categorías de duración de sueño de día, estratificado por sueño de noche.....</i>                         | <i>141</i> |
| <i>Tabla 29. Modelos multivariable (coeficientes <math>\beta</math> (IC 95%)) sobre los cambios en la calidad de vida relacionada con la salud a los 12 meses de seguimiento acorde a las categorías de duración de sueño de noche.....</i>   | <i>144</i> |
| <i>Tabla 30. Modelo logístico multivariable ajustado (OR (IC 95%)) de los cambios clínicamente significativos de la calidad de vida relacionada con la salud al año de seguimiento acorde a las categorías de sueño de noche.....</i>   | <i>146</i> |
| <i>Tabla 31. Modelo multivariable ajustado (OR (IC 95%)) de los cambios clínicamente significativos en la calidad de vida relacionada con la salud (al año de seguimiento) acorde a las categorías de duración de sueño de día, estratificado por sueño de noche.....</i>           | <i>148</i> |
| <i>Tabla 32. Modelo logístico multivariable ajustado (OR (IC95%)) de los cambios clínicamente significativos en la calidad de vida relacionada con la salud (al año de seguimiento) acorde a tres categorías de duración de sueño de día, estratificado por sueño de noche.....</i> | <i>150</i> |

*Abreviaturas*

---



|                      |  |
|----------------------|--|
| <i>AF</i>            | <i>Actividad Física</i>                                      |
| <i>AMD</i>           | <i>Alba Marcos Delgado</i>                                   |
| <i>ANOVA</i>         | <i>Análisis de Varianza</i>                                  |
| <i>CFA</i>           | <i>Cuestionario de Frecuencia De Alimentos</i>               |
| <i>CV</i>            | <i>Calidad de Vida</i>                                       |
| <i>CVRS</i>          | <i>Calidad de Vida Relacionada con la Salud</i>              |
| <i>CVS</i>           | <i>Calidad De Vida Subjetiva</i>                             |
| <i>DC</i>            | <i>Dolor Corporal</i>  |
| <i>DM</i>            | <i>Diabetes Mellitus</i>                                     |
| <i>DE</i>            | <i>Desviación Estándar</i>                                   |
| <i>ECA</i>           | <i>Ensayo Clínico Aleatorizado</i>                           |
| <i>ECV</i>           | <i>Enfermedad Cardiovascular</i>                             |
| <i>EQ-5D</i>         | <i>Euroqol-5d</i>  |
| <i>FF</i>            | <i>Función Física</i>  |
| <i>FS</i>            | <i>Función Social</i>  |
| <i>IC</i>            | <i>Intervalo de Confianza</i>                                |
| <i>IMC</i>           | <i>Índice de Masa Corporal</i>                               |
| <i>ISQOL</i>         | <i>Sociedad Internacional de Estudios De Calidad De Vida</i> |
| <i>Kcal</i>          | <i>Kilocalorías</i>  |
| <i>MCS</i>           | <i>Componente Agregado Mental</i>                            |
| <i>NHS</i>           | <i>Natalia Hernández Segura</i>                              |
| <i>OMS</i>           | <i>Organización Mundial De La Salud</i>                      |
| <i>OR</i>            | <i>Odds Ratio</i>  |
| <i>PCS</i>           | <i>Componente Agregado Físico</i>                            |
| <i>PIB</i>           | <i>Producto Interior Bruto</i>                               |
| <i>PICO</i>          | <i>Población, Intervención, Comparación y Resultados</i>     |
| <i>PREDIMED-Plus</i> | <i>Prevención con Dieta Mediterránea</i>                     |
| <i>RE</i>            | <i>Rol Emocional</i>   |
| <i>REGICOR</i>       | <i>Registre Gironi del Cor</i>                               |
| <i>RF</i>            | <i>Rol Físico</i>  |
| <i>SG</i>            | <i>Salud General</i>   |

*SM*

*Salud Mental*

*SMet*

*Síndrome Metabólico*

*TFV*

*Tania Fernández Villa*

*VT*

*Vitalidad*



## *Abbreviations*

---



|                   |  |
|-------------------|--|
| <i>AHA/NHLBI</i>  | <i>American Heart Association/National Heart, Lung and Blood Institute</i> |
| <i>ATP III</i>    | <i>National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III</i>    |
| <i>BMI</i>        | <i>Body Mass Index</i>   |
| <i>BP</i>         | <i>Bodily Pain</i>   |
| <i>CG</i>         | <i>Control Group</i>   |
| <i>CI</i>         | <i>Confidence Interval</i>   |
| <i>EQ-VAS</i>     | <i>Euroqol Visual Analogue Scale</i>                                       |
| <i>FFQ</i>        | <i>Food Intake Frequency Questionnaire</i>                                 |
| <i>GH</i>         | <i>General Health</i>  |
| <i>HDL</i>        | <i>High-Density Lipoprotein Cholesterol</i>                                |
| <i>HRQoL</i>      | <i>Health-Related Quality of Life</i>                                      |
| <i>IDF</i>        | <i>International Diabetes Federation</i>                                   |
| <i>IG</i>         | <i>Intervention Group</i>  |
| <i>IWQoL-Lite</i> | <i>Impact of Weight on Quality of Life Questionnaire</i>                   |
| <i>MetS</i>       | <i>Metabolic Syndrome</i>  |
| <i>MH</i>         | <i>Mental Health</i>   |
| <i>MOS</i>        | <i>Medical Outcomes Study</i>  |
| <i>PA</i>         | <i>Physical Activity</i>   |
| <i>PF</i>         | <i>Physical Function</i>   |
| <i>PFP</i>        | <i>Prevented Fraction for the Population</i>                               |
| <i>PRISMA</i>     | <i>Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analysis</i>   |
| <i>PROSPERO</i>   | <i>International Prospective Register of Systematic Reviews</i>            |
| <i>RCT</i>        | <i>Randomized Control Trial</i>  |
| <i>RP</i>         | <i>Role Physical</i>   |
| <i>SD</i>         | <i>Standard Deviation</i>  |
| <i>SF-12</i>      | <i>A 12-Item Short-Form Health Survey</i>                                  |
| <i>SF-36</i>      | <i>Short Form-36 Health Survey</i>   |
| <i>VT</i>         | <i>Vitality</i>  |
| <i>WHOQOL</i>     | <i>The World Health Organization Quality of Life Assessment</i>            |
| <i>WOS</i>        | <i>Web Of Science</i>  |
| <i>SF</i>         | <i>Social Function</i>   |
| <i>REML</i>       | <i>Restricted Maximum-Likelihood</i>                                       |



*Resumen*

---



## Introducción

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) se ha convertido en un parámetro indispensable para la salud pública, pudiendo estimar la carga de enfermedad global en las poblaciones, siendo un buen predictor de mortalidad. Debido al aumento en la prevalencia del síndrome metabólico (SMet) en la población resulta imprescindible averiguar cuál es la relación entre el SMet y la CVRS. Por este motivo, el objetivo principal de la presente tesis doctoral es estimar la CVRS en adultos que padecen SMet y los factores relacionados que influyen en la misma.

## Metodología

Se utilizó la información disponible del estudio PREDIMED-Plus, un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico, que recoge los datos sobre CVRS mediante el cuestionario SF-36, así como medidas antropométricas, nivel de actividad física y duración de sueño mediante acelerometría.

Se realizó un análisis descriptivo transversal de la CVRS. Mediante modelos de regresión lineal ajustados por potenciales factores confusores, se evaluó la asociación entre la CVRS, el nivel de actividad física, el grado de obesidad y la duración del sueño, al comienzo del estudio y al año de seguimiento.

Además, se realizaron modelos de regresión logística para averiguar si la actividad física, el índice de masa corporal (IMC) y la duración del sueño predicen cambios clínicamente significativos en la CVRS.

## Resultados

Nuestros resultados reflejan que el aumento en la actividad física conlleva un incremento en las puntuaciones medias de la CVRS. En las mujeres, se encontraron hasta 10 puntos de diferencia entre la actividad física ligera y la moderada-vigorosa en la función física, rol físico, vitalidad, función social y rol emocional. Además, aquellos sujetos que mejoraron sus niveles de actividad física a lo largo del año de seguimiento, tuvieron un 91% de posibilidades de mejora clínicamente significativa de su componente agregado físico (PCS), respecto a aquellos que se mantuvieron inactivos durante un año (OR = 1,91; IC 95%: 1,23-2,96).

En cuanto al grado de obesidad, cuanto mayor es el IMC, menores son las puntuaciones medias en las esferas físicas. Sin embargo, un IMC  $>30\text{kg/m}^2$ , predice una mejora de dichas esferas a un año y son aquellos sujetos que pierden peso a lo largo del año los que más probabilidades tienen de mejorar su CVRS, respecto a aquellos que no modificaron su IMC (PCS OR = 1,85; IC 95% = 1,43-2,40).



Se observa que los valores extremos en la duración de sueño de noche (<6h/>9h) afectan negativamente a la PCS. También, se ha encontrado una correlación entre dormir la siesta y la mejora del componente agregado mental (MCS) en aquellos individuos con un sueño nocturno corto (<7h) (Coeficiente  $\beta = 6,3$  (1,3-11,3)  $p = 0,01$ ).

## Conclusiones

Nuestros resultados ponen de manifiesto que el SMets afecta negativamente en las esferas físicas de la CVRS. El nivel de actividad física, el IMC y la duración del sueño son factores relacionados que influyen en la misma. Se sugiere que una mejora en estos factores provoca una mejoría de la CVRS en individuos que padecen SMets. No obstante, se precisan más ensayos clínicos para evaluar estas asociaciones.



*Abstract*

---



## Introduction

Health-related quality of life (HRQoL) has become an essential parameter for public health, given its ability to estimate the global burden of disease in populations makes it a good predictor of mortality. Due to the increased prevalence of metabolic syndrome (MetS) in the population, it is vital to discern the relationship between MetS and HRQoL.

As such, the main objective of this doctoral thesis is to estimate HRQoL in adults with MetS and the related factors that influence it.

## Methods

Available information was used from the PREDIMED-Plus study, a multicenter randomized clinical trial that collects data on HRQoL using the SF-36 questionnaire, anthropometric measurements, level of physical activity and sleep duration using accelerometry.

A cross-sectional descriptive analysis of HRQoL was performed. Through linear regression models adjusted for potential confounding factors, the association between HRQoL, level of physical activity, degree of obesity, and sleep duration was evaluated at the start of the study and at a one-year follow-up.

Additionally, logistic regression models were fit to discern whether physical activity, body mass index (BMI), and sleep duration predict clinically significant changes in HRQoL.

## Results

Our results reflect that increased physical activity leads to an increase in the mean HRQoL scores. In women, up to a 10-point difference was found between light and moderate-to-vigorous physical activity in physical function, physical role, vitality, social function, and emotional role. Furthermore, subjects who improved their physical activity levels throughout the follow-up year had a 91% chance of clinically significant improvement in their physical aggregate component (PCS), compared to those who remained inactive during that year (OR = 1.91; 95% CI: 1.23-2.96).

In terms of obesity, the higher the BMI, the lower the average scores in physical areas. However, a BMI  $>30\text{kg}/\text{m}^2$  predicts an improvement in these areas at one year and subjects who lose weight throughout the year are more likely to improve their HRQoL, compared to those whose BMI was unchanged (PCS OR = 1.85, 95% CI = 1.43-2.40).

We observed that extreme values in nightly sleep duration ( $<6\text{h}/>9\text{h}$ ) negatively affect the PCS. A correlation was also found between napping and

improving the physical aggregate component (MCS) in individuals with a short night's sleep (<7h) (Coefficient  $\beta = 6.3$  (1.3-11.3)  $p= 0.01$ ).

## Conclusions

Our results show that MetS negatively affects the physical domains of HRQoL and physical activity level, BMI and sleep duration are related factors that influence it. Results suggest that improving these factors leads to an improved HRQoL in individuals with MetS. However, more clinical trials are needed to evaluate these associations.





# CAPÍTULO 1

---

## *Introducción*



# Capítulo 1 Introducción

## 1.1 Calidad de Vida y Calidad de Vida Relacionada con la Salud

### 1.1.1 Conceptos

En 1948 la Organización Mundial de la Salud (OMS) definió el concepto de salud como *“un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”* (Organización Mundial de la Salud, 2014). Fue a partir de este momento, cuando se empezó a tratar la salud de una manera holística, ampliando el concepto a todas esferas de la vida de las personas, evitando centrarse únicamente en la detección y tratamiento de las enfermedades.

Unos años más tarde, a raíz de esta definición, en EE.UU. se comienza a utilizar la expresión calidad de vida (CV) en discursos políticos o en el ámbito económico, considerando la CV como el bienestar de la población, midiendo estas condiciones de manera objetiva a través del Producto Interior Bruto (PIB) de un país o mediante las tasas de mortalidad infantil (Cummins & Cahill, 2000; Vinaccia & Quiceno, 2012). No fue hasta la década de los 70 cuando el concepto pasó a tener una connotación semántica definida. Andrews y Withey (Andrews & Withey, 1976) fueron los primeros que sugirieron que en las investigaciones sobre el bienestar de las poblaciones se debían incluir medidas subjetivas por parte del individuo además de las condiciones objetivas. Estas medidas sitúan *“las preocupaciones”* de los individuos en el centro de la evaluación de la CV, poniendo especial énfasis en la identificación y mapeo de aquellas que son comunes y que tienen un impacto significativo en el bienestar de las personas. Andrews y Withey describen la importancia de evaluar los sentimientos y la percepción de

## Capítulo 1

bienestar con su vida en general (familia, amigos, trabajo, lugar de residencia, etc.), teniendo en cuenta la dificultad que supone la medición de los mismos, ya que son cuestiones internas y subjetivas, pero a su vez, parte fundamental para entender los comportamientos de la comunidad.

En los años 80 surgen diferentes modelos conceptuales sobre la CV, en los que se integran términos como la libertad, bienestar, satisfacción, ausencia de enfermedad, encontrar el sentido a la vida o control sobre la misma, el estrés o felicidad (Abbey & Andrews, 1985; Lawton et al., 1982). Lawton et al. proponen que para comprender la “*vida buena*” de las personas mayores debemos tener en cuenta cuatro sectores principales, relacionados entre ellos y compuestos cada uno por múltiples dominios. Estos son: la competencia conductual, el bienestar psicológico, la calidad de vida percibida y el entorno objetivo. Por otro lado, unos años más tarde, Abbey y Andrews proponen un modelo conceptual en el que describen cómo las interacciones de la sociedad con su mundo social afectan a los factores psicológicos sociales como el estrés, el control sobre uno mismo y sobre los demás, el apoyo social o el rendimiento en la vida personal. Estos a su vez, afectarán a su estado interno en forma de depresión o ansiedad, que al mismo tiempo alterará su percepción de la CV compuesta por los conceptos de CV global, trastornos emocionales en la vida, éxitos y autoevaluación y disfrute de la vida.

La OMS a principios de los años 90 define la CV como “*la percepción del individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y sistema de valores en los que vive y en relación a sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones*”(The World Health Organization Quality of Life, 1995). En 1998, la Sociedad Internacional de

Estudios de Calidad de Vida (ISQOL) mantuvo un intenso debate en cuanto a la definición del término, del cual se realizó un modelo teórico publicado por Cummins y Cahill (2000) (Cummins & Cahill, 2000). Los autores sostienen que las investigaciones hasta ese momento estaban centradas en instaurar una definición apropiada y medible de los componentes de la Calidad de Vida Subjetiva (CVS) a lo que denominaron perspectiva A, sin embargo, consideraron importante dirigir la atención hacia el examen de los factores que influyen en los niveles de la CVS (perspectiva B), haciendo énfasis en que ambas perspectivas eran importantes para entender los componentes de la CVS.

Criticaron de manera firme que áreas de medicina y salud mental realizaran investigaciones antes de que la perspectiva B fuese teorizada y comprendida a través de la bibliografía científica, lo que provocó que el concepto de CV fuese considerado un *“constructo huidizo”*. En su afán por averiguar los factores que influyen en los niveles de CVS realizaron un modelo conceptual que integra la estandarización de la medida de satisfacción vital y de la CVS produciéndose una homeostasis entre ambos conceptos (Figura 1).

## Capítulo 1

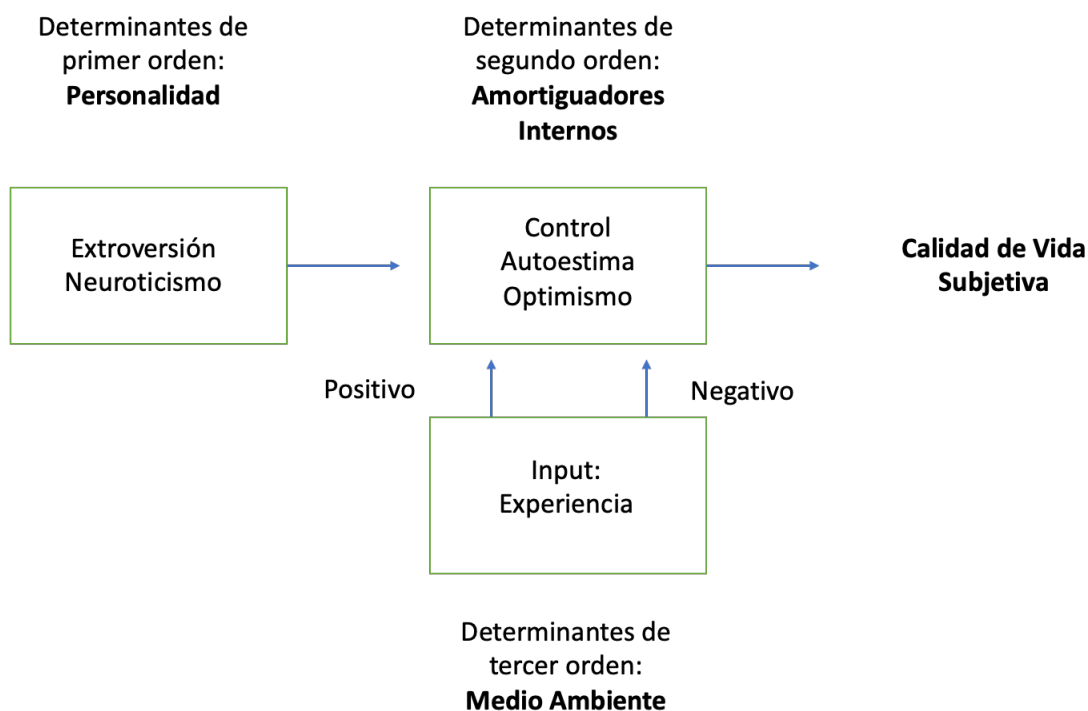


Figura 1. Modelo de Calidad de Vida Subjetiva (Cummins & Cahill, 2000)

Actualmente, a la pregunta de ¿qué es la CV? La sociedad adopta la definición de la OMS descrita anteriormente (International Society for Quality of Life Research, 2022).

Como se puede observar, la CV tiene muchas y diferentes definiciones y hasta el día de hoy, ha sido utilizada en una infinidad de ámbitos, tanto políticos como económicos, publicitarios, sociales o relacionados con la salud, lo que conlleva la transformación de su significado en un concepto muy amplio, con riesgo de ser impreciso y confuso (Solórzano, 2011). En un esfuerzo por concretar cual sería el término específico para definir el impacto que tiene la salud en la CV, surgió el concepto de Calidad de Vida relacionada con la Salud (CVRS). La diferencia entre ambas definiciones radica en que la CV hace hincapié en múltiples aspectos psicosociales del bienestar social y subjetivo, general mientras que la CVRS es el aspecto sanitario de la CV, centrándose en la capacidad de las personas y el funcionamiento diario. Algunos de

los factores que tienen impacto sobre la CVRS son: la enfermedad, los accidentes, el envejecimiento, la percepción de salud, la atención sanitaria, los tratamientos y las políticas en salud (International Society for Quality of Life Research, 2022).

No existe un consenso ni una única definición para este término, al igual que sucede con la CV, sin embargo, en esta tesis nos vamos a guiar por el modelo teórico realizado por Ware en 1984. En su trabajo titulado “*Conceptualizing Disease Impact and Treatment Outcomes*” (Ware, 1984) propone un marco teórico basado en círculos concéntricos (Figura 2) donde existe una relación progresiva entre la enfermedad (círculo central) y las dimensiones de la CV (resto de círculos), donde aquellas dimensiones más cercanas a la enfermedad serán las más afectadas por la misma.

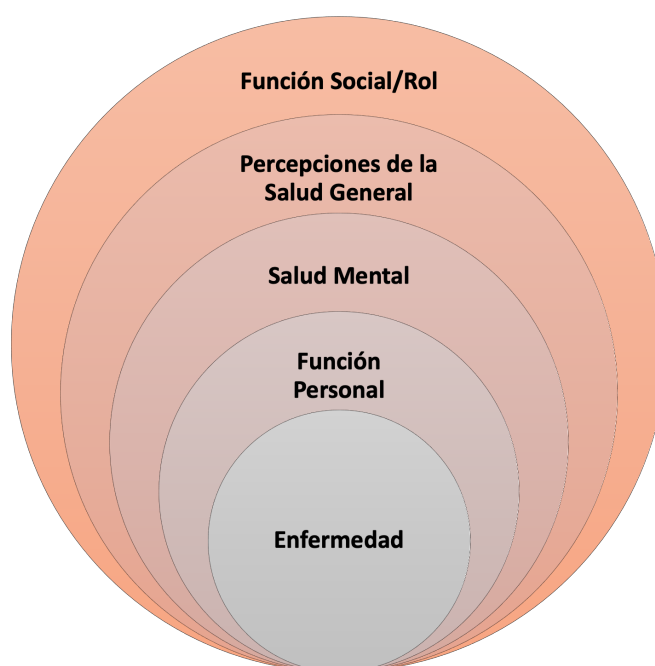


Figura 2. Modelo conceptual de la CVRS (Ware, 1984)

Tal y como describe Ware (Ware, 1984), hay que tener en cuenta que el concepto de enfermedad en el centro del círculo es un concepto muy heterogéneo, en el que las medidas del estado de salud son específicas de cada enfermedad y de cada contexto.

## Capítulo 1

El segundo círculo hace referencia al **funcionamiento personal**, definido como la capacidad para realizar las actividades básicas de la vida diaria como el cuidado personal, la movilidad o actividades físicas. Estos conceptos son concretos y medibles, y se dividen en funcionamiento personal y de rol. El funcionamiento personal se define como la capacidad para hacer actividades diarias o de autocuidado personal, mientras que el rol es la repercusión en sus relaciones sociales debido a la incapacidad funcional producida por la enfermedad.

**Salud Mental**, es la dimensión que ocupa el tercer círculo. En él se hace una distinción entre el malestar psicológico y el bienestar, ya que los cambios socialmente relevantes pueden no limitarse a un aumento de la depresión o ansiedad, pudiendo producir un síntoma negativo en la vida del individuo, pero no un deterioro en el comportamiento personal, por lo que se necesitan medidas del bienestar psicológico.

En el cuarto círculo se sitúa la **Percepción de la Salud General**. Ésta abarca la autoevaluación de la salud por parte del individuo en función de los tres conceptos de salud anteriores.

Por último, se encuentra el **Rol/Función Social**, definido como la capacidad de realizar las actividades sociales diarias asociadas al individuo como puede ser el trabajo, las tareas del hogar o acudir a clase diariamente. Está considerada una “*escala móvil*” porque refleja tanto el estado de salud de una persona como las exigencias de la actividad del rol elegida por esa persona.



### 1.1.2 Medición de la CVRS

El análisis tanto de la CV como de la CVRS, cobra especial interés a partir de finales de los años 80 en los países desarrollados, ya que el avance en los tratamientos médicos, las condiciones higiénico-sanitarias y el aumento en la esperanza de vida, originó un incremento de las enfermedades crónicas en una sociedad cada vez más envejecida, lo que dio lugar a un aumento de la discapacidad en la población (Vinaccia & Quiceno, 2012). Además, de manera particular en Europa, a raíz de la ampliación de la Unión Europea, surgió la necesidad por parte de los políticos de evaluar y basar la toma de decisión en parámetros que atendiesen, no solo los criterios objetivos, sino también indicadores que reflejasen las percepciones subjetivas de la población, teniendo en cuenta las diferencias culturales y de esta manera mantener una cohesión social estable (Somarriba-Arechavala & Pena-Trapero, 2009).

La CVRS se convirtió en un parámetro indispensable en los ensayos clínicos con fármacos, ya que la valoración subjetiva del tratamiento por parte del paciente implicaba el grado de adherencia del paciente al mismo o su decisión en cuanto a la aceptación o rechazo del tratamiento. Además, la propia percepción del paciente resulta importante en la toma de decisiones sanitarias (Ruiz & Pardo, 2005).

A día de hoy, su uso se ha ampliado para medir el impacto de todo tipo de enfermedades, para averiguar cuál es el impacto de los cuidados sanitarios en el individuo o para calcular los años de vida ajustados por calidad y los años de vida ajustados por discapacidad (CDC, 2018; Megari, 2013; Salomon, 2017). De esta forma se ha convertido en una medida muy útil para la salud pública, pudiendo estimar la carga

## Capítulo 1

de enfermedad global en las poblaciones, siendo un buen predictor de la mortalidad u orientando la asignación de recursos sanitarios y políticas en esta materia (CDC, 2018).

Para su medición, se han desarrollado múltiples instrumentos de medida de la CVRS, los cuales poseen adecuadas cualidades métricas de validez, sensibilidad y fiabilidad. Los cuestionarios han sido validados en diversos países y poblaciones, y se han elaborado instrumentos de medida de la CVRS generales o específicos para cada patología. En la Tabla 1 se sintetizan las propiedades de los cuestionarios más utilizados a nivel mundial para la medición de la CVRS en individuos con síndrome metabólico (SMet), siendo el marco de la presente tesis doctoral.

Es el cuestionario Short Form-36 Health Survey (SF-36) (Ware & Sherbourne, 1992) uno de los más empleados en todo el mundo, además ha sido traducido y validado para la población de múltiples países. Fue elaborado por Ware y Sherbourne en los años 90 para el estudio "*Medical Outcomes Study (MOS)*". Se trata de un cuestionario genérico pero que ha resultado útil para valorar y comparar la carga de diferentes enfermedades y sus propiedades métricas están ampliamente validadas (Vilagut et al., 2005). Su versión española fue publicada por Alonso et al. en el año 1995 (Alonso et al., 1995), una década después se realizó una revisión del contenido del cuestionario, evaluando sus cualidades métricas y cuáles habían sido sus aplicaciones y sus limitaciones. Se llegó a la conclusión de que ha sido uno de los cuestionarios más utilizados tanto para estudios descriptivos como para evaluaciones terapéuticas, siendo referencia en la validación de nuevos cuestionarios (Vilagut et al., 2005). La amplia utilidad del SF-36 ha sido el motivo principal para ser utilizado en la presente tesis doctoral.

Tabla 1. Características de los principales cuestionarios de calidad de vida relacionada con la salud utilizados en individuos con síndrome metabólico

| Cuestionario   | Abreviatura     | Autor y Año                | Características  | Validez <sup>1</sup>  | Sensibilidad <sup>2</sup> | Reproducibilidad <sup>3</sup>  |
|--|-----------------|----------------------------|--|-----------------------|---------------------------|--|
| <b>The MOS 36-item short-form health survey</b>          | SF-36           | (Ware & Sherbourne, 1992)  | Nº ítems: 36<br>8 dimensiones <sup>4</sup> : FF, RF, DC, SG, VT, FS, RE, SM<br>2 componentes sumario <sup>5</sup> (puntuaciones ponderadas de las 8 dimensiones): PCS y MCS  | >0,70                 | 0,88 PCS<br>0,35 MCS      | 0,83 FF; 0,99 RF; 0,65 DC; 0,85 SG;<br>0,70 VT; 0,65 FS; 0,58 RE; 0,76 SM  |
| <b>EUROQoL: EUROQoLQ-5D EQ VISUAL ANALOGUE SCALE</b>     | EQ-5D<br>EQ-VAS | (Brooks, 1996)             | Nº ítems: 5<br>Consta de dos partes:<br>Sistema descriptivo: EQ-5D compuesto de 5 dimensiones (Movilidad, Cuidado Personal, Actividades Cotidianas, Dolor/malestar, Ansiedad/depresión)<br>Escala Visual Analógica (EVA): Desde el peor estado de salud imaginable (0) al mejor estado de salud imaginable (100) | <0,70                 | -                         | 0,51   |
| <b>A 12-item Short-Form Health Survey</b>                | SF-12           | (Ware et al., 1996)        | Nº ítems: 12<br>8 dimensiones <sup>4</sup> : FF, RF, DC, SG, VT, FS, RE, SM<br>2 componentes sumario (puntuaciones ponderadas de las 8 dimensiones): PCS y MCS   | >0,70                 | >0,70                     | 0,89 PCS; 0,76 MCS   |
| <b>Impact of Weight on Quality of Life questionnaire</b> | IWQoL-LITE      | (Kolotkin & Crosby, 2002)  | Nº ítems: 31<br>5 dimensiones: Función Física, Autoestima, Sexualidad, Ansiedad Social, Trabajo<br>1 ítem puntuación total   | >0,50 PCS<br>0,46 MCS | >0,70                     | 0,88 Función Física; 0,87 Autoestima; 0,85 Sexualidad; 0,81 Ansiedad Social; 0,86 Trabajo; 0,94 Total              |
| <b>World Health Organization's quality of life</b>       | WHOQoL-BREF     | (Skevington et al., 2004). | Nº ítems: 26<br>5 dominios: Salud Física, Psicológica, Relaciones Sociales, Ambiente<br>2 preguntas generales: Salud General, Calidad de Vida General  | -                     | -                         | 0,82 Salud Física; 0,81 Psicológica; 0,68 Relaciones Sociales; 0,80 Ambiente                                       |
| <b>SAT-F</b>   | SAT-F           | (Rebollo et al., 2010)     | Nº ítems: 34<br>6 dimensiones: General Efectividad, Efectos Adversos, Conveniencia, Olvidos, Atención Sanitaria  | <0,70                 | >0,70 <sup>5</sup>        | 0,81 General; 0,76 Efectividad; 0,63 Efectos Adversos; 0,93 Conveniencia; 0,87 Olvidos<br>0,84; Atención Sanitaria |

<sup>1</sup>Validez: Expresado mediante correlación de Pearson o de Spearman, resultado satisfactorio entre 0,40-0,70 o >0,70. <sup>2</sup>Sensibilidad: Expresado mediante Coeficiente alfa de Cronbach.

<sup>3</sup>Reproducibilidad: Expresado mediante el Coeficiente alfa de Cronbach. <sup>4</sup> FF: Función Física, RF: Rol físico, DC: Dolor Corporal, SG: Salud General, VT: Vitalidad, FS: Función Social, RE: Rol Emocional, SM: Salud Mental. <sup>5</sup>PCS: Componente sumario físico, MCS: Componente sumario mental. <sup>5</sup>Puntuación obtenida en todas las escalas excepto en Convivencia (0,60).

## 1.2 Relación entre el Síndrome Metabólico, la Obesidad y la CVRS

### 1.2.1 El Síndrome Metabólico

En 1999, el Grupo de Trabajo de la OMS para la definición, diagnóstico y clasificación de la diabetes mellitus (DM) y sus complicaciones (World Health Organization, 1999), definió por primera vez este síndrome como *“Resistencia a la insulina o DM junto con dos o más de los siguientes criterios: incremento de la presión arterial, aumento de triglicéridos, obesidad central o microalbuminuria”*. A su vez, tenía en cuenta la presencia de otros componentes como puede ser la hiperuricemia o alteraciones en la coagulación, pero no eran necesarios para el diagnóstico de la condición.

Desde ese momento, han surgido diversas definiciones. En 2001, el National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III (ATP III) (National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III, 2002) modificó la definición de la OMS. Se eliminó como criterio fundamental la resistencia a la insulina y se incluyó como requisito tener al menos 3 de los 5 criterios que establecieron como factores de riesgo cardiovascular (obesidad abdominal, aumento de los triglicéridos, disminución del High-Density Lipoprotein Colesterol (HDL), presión arterial elevada y alteración de la glucosa en ayunas).

Más adelante, la International Diabetes Federation (IDF) (Alberti et al., 2005) y la American Heart Association/National Heart, Lung and Blood Institute (AHA/NHLBI) (Grundy et al., 2005) intentaron establecer criterios conjuntos, sin embargo, no llegaron

a un acuerdo en cuanto a los criterios de obesidad abdominal. No fue hasta 2009, cuando estas dos organizaciones junto con la World Heart Federation, la International Atherosclerosis Society y la International Association for the Study of Obesity (Alberti et al., 2009) realizaron una definición conjunta para la armonización de los criterios diagnósticos del SMet. Como resultado, se estableció una definición con 5 factores de riesgo cardiovascular, de los cuales, al menos se requieren 3 para catalogar a los individuos con SMet (Figura 3).

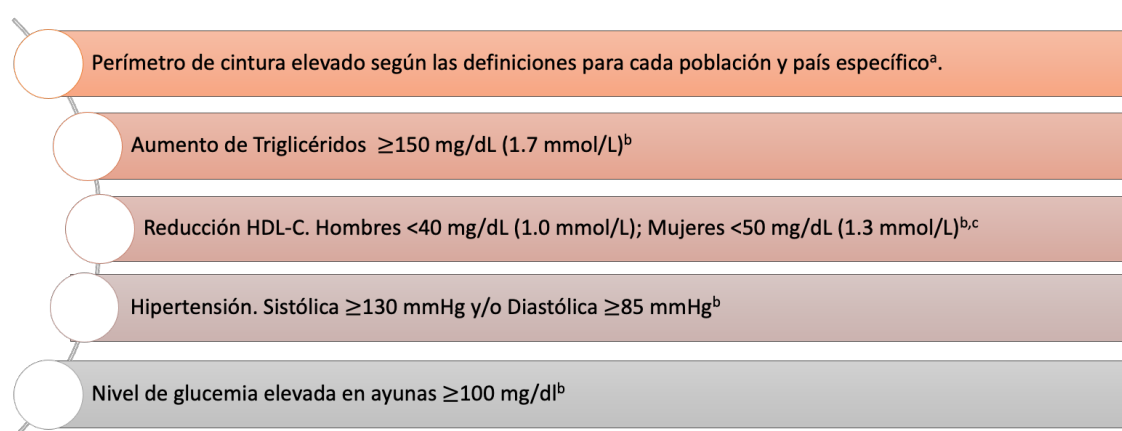


Figura 3. Armonización de la definición de Síndrome Metabólico según Alberti et al. (Alberti et al., 2009)

<sup>a</sup>Los puntos de corte para el perímetro de cintura se recomienda utilizar los de IDF para la población no europea y los de la IDF o AHA/NHLBI para la población europea. <sup>b</sup> O también tratamiento para su reducción. <sup>c</sup>HDL-C: High-density lipoprotein colesterol. Figura elaboración propia

Desde hace más de una década el SMet se ha convertido en un problema de salud pública y del ámbito clínico, y aunque ya hemos visto que su causa es incierta, podemos decir que probablemente esté vinculado al incremento en la obesidad y un aumento del sedentarismo cada vez más instaurado en nuestra sociedad (Mancheño, 2018). La frecuencia en el diagnóstico de SMet ha ido en aumento a lo largo de los años. En el marco del estudio Framingham, se muestra como la prevalencia de SMet pasó del 23,3% en el año 1987 a un 40,6% en los datos recogidos 10 años después (Franco et al.,

## *Capítulo 1*

2009). En la población española su prevalencia se sitúa entre un 10-31% dependiendo del estudio consultado (Cuesta et al., 2020; Fernández-Bergés et al., 2012). Factores como la edad y el sexo son determinantes en la evolución del SMet y de un fenotipo metabólicamente sano. En el estudio publicado por Mancheño et al. se puede observar cómo según avanza la edad aumenta el número de componentes de SMet, a la vez que se reduce la proporción de sujetos con un fenotipo metabólicamente sano (91,1% entre los 18 y 25 años vs. 16,5% entre los 66-75 años;  $p < 0,001$ ). Cuando se realizan los análisis estratificados según el sexo, comprobamos como la proporción de hombres entre 66 y 75 años que tienen 3 componentes de SMet es del 18,8% frente al 2,6% entre 36 y 45 años, mientras que la proporción de mujeres entre 66 y 75 años con tres criterios de SMet es del 10,5% frente al 0,8% entre 36 y 45 años (Fernández-Bergés et al., 2012; Mancheño, 2018).

Para atajar el problema de salud pública se deben llevar a cabo medidas de prevención, poniendo el foco en la modificación de los estilos de vida de la población, prestando especial atención a la alimentación, la actividad física (AF), el descanso y la motivación para el cambio, consiguiendo de esta forma mejorar los factores de riesgo que componen el SMet y logrando como objetivo final una disminución de los eventos cardiovasculares (Cuesta et al., 2020; Hernández et al., 2018).

Sin embargo, aunque uno de los peores resultados que conlleva el SMet sean las enfermedades cardiovasculares (ECVs) no debemos olvidar que también está relacionado con otros problemas que afectan de manera notable a la salud de la población o a la percepción subjetiva de la misma. El SMet está fuertemente asociado a enfermedades como la DM tipo 2, diferentes tipos de cáncer (mama, próstata,

colorrectal o páncreas), enfermedad del hígado graso no alcohólico, cirrosis o disfunción eréctil (Virani et al., 2020). En cuanto a la salud mental, existe una relación entre el SMet y enfermedades como la depresión (Zhang et al., 2021) o el deterioro cognitivo (Kouvari et al., 2022) y además, se ha asociado con una disminución de la CVRS (Lin et al., 2021).

Cómo ya hemos visto anteriormente, hay que prestar especial atención a este último concepto, la CVRS. En ocasiones, las alteraciones en el bienestar auto percibido del individuo se tornan más importantes que las propias comorbilidades asociadas al SMet (Vetter et al., 2011). La evidencia científica publicada hasta la fecha es controvertida en cuanto a la asociación entre el SMet y la CVRS. Mientras que hay estudios en los que se aprecia una afectación de las esferas mentales, hay otros en los que son las esferas físicas las más perjudicadas (Chiang et al., 2019; Fanning et al., 2018; Lin et al., 2021; Vetter et al., 2011). Tampoco está claro si es el SMet en su conjunto o es la influencia de la obesidad como variable independiente la que juega un papel determinante en el detrimento de la CVRS (Vetter et al., 2011).

### 1.2.2 La Obesidad

Según la OMS, la obesidad y el sobrepeso se definen como una acumulación anormal o excesiva de grasa que puede ser perjudicial para la salud (World Health Organization, 2021). Se sugiere como una de las principales causas del SMet, siendo el componente con más peso en la afectación de la CVRS (Kolotkin & Andersen, 2017; Moini et al., 2020a).

Tradicionalmente la obesidad se ha medido a través del índice de masa corporal (IMC), el cual es calculado dividiendo el peso en kg entre la altura en metros cuadrados (Garrow & Webster, 1985). La clasificación de obesidad según la OMS (World Health

## Capítulo 1

Organization, 2021) propone un exceso de peso a partir de 25,0 kg/m<sup>2</sup>, considerando Obesidad de Clase I a partir de 30 kg/m<sup>2</sup>, Clase II a partir de 35 kg/m<sup>2</sup> y Clase III a partir de 40 kg/m<sup>2</sup> (Tabla 2).

Algunos estudios han demostrado que los individuos con un IMC a partir de 30 kg/m<sup>2</sup> tienen casi 3 veces más riesgo (OR = 2,5; IC 95%: 1,9-6,2) de presentar complicaciones metabólicas y con ello, mayor riesgo de padecer SMet, proporción que aumenta hasta casi 6 veces más de riesgo (OR = 5,7; IC 95%: 1,7-12,4) en aquellos individuos con obesidad de clase II y III. Por ende, las complicaciones metabólicas y el riesgo de padecer SMet se ve reducido cuando los sujetos pierden peso y mejoran su IMC (Alegría Ezquerro et al., 2008; Kastorini et al., 2011; Mancheño, 2018).

Tabla 2. Clasificación del índice de masa corporal (kg/m<sup>2</sup>) según la OMS

| <b>Clasificación del IMC (kg/m<sup>2</sup>) según la OMS</b> |              |
|--|--------------|
| Insuficiencia Ponderal                                       | <18,5        |
| Intervalo de Normalidad                                      | 18,5-24,9    |
| <b>Sobrepeso o Pre-obesidad</b>                              | ≥25,0 – 29,9 |
| <b>Obesidad</b>  | ≥30          |
| <b>Obesidad de Clase I</b>                                   | 30,0-34,9    |
| <b>Obesidad de Clase II</b>                                  | 35,0-39,9    |
| <b>Obesidad de Clase III</b>                                 | ≥40          |



La obesidad se ha convertido en una pandemia global y es un reto para la salud pública. Desde el año 1975 hasta los años 2003-2008 la incidencia creció de manera exponencial, para mantener un crecimiento estable a partir de ese momento hasta la actualidad (NCD-RisC, 2016). En la Figura 4 se observa la distribución de la obesidad a nivel mundial, siendo los países más desarrollados económicamente los que presentan mayores prevalencias (NCD-RisC, 2016).

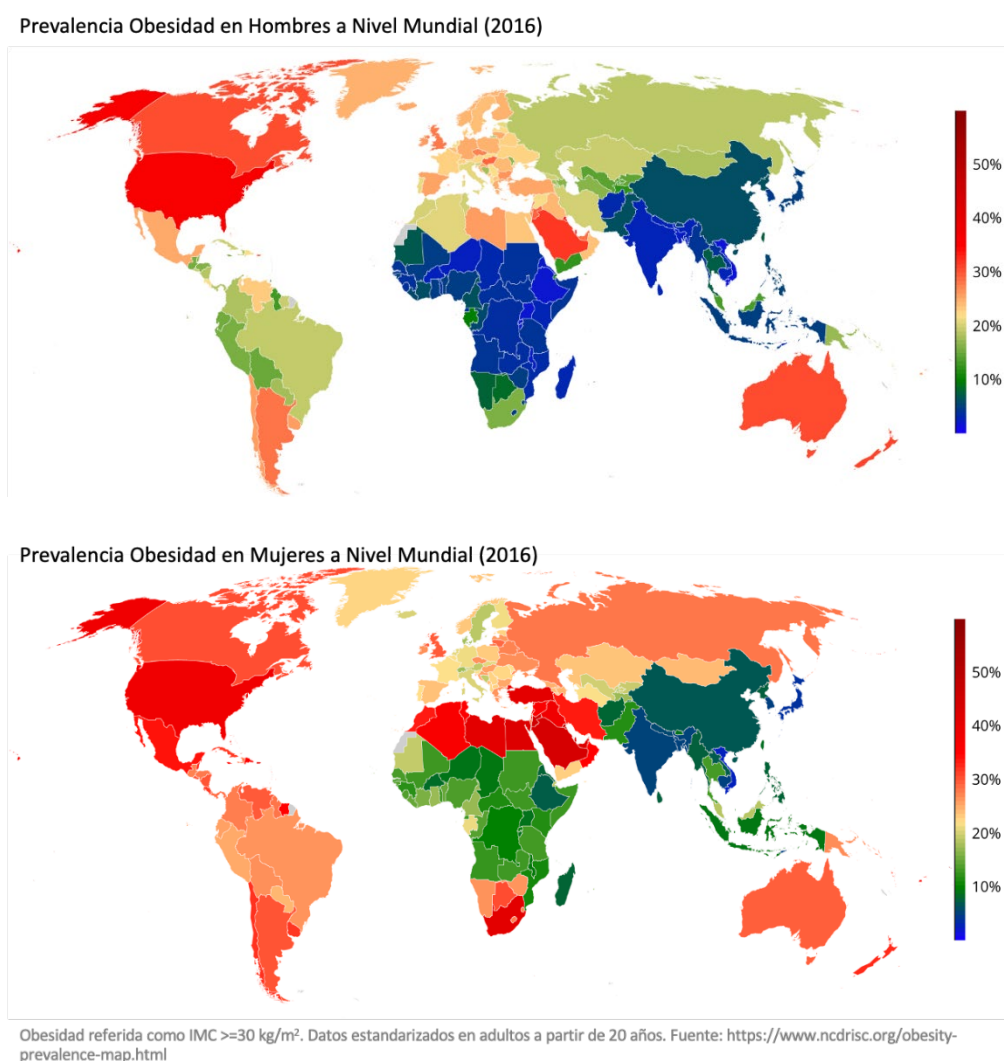


Figura 4. Prevalencia de obesidad a nivel mundial (NCD-RisC, 2016)

En España, según la Encuesta Europea de Salud del año 2020, la prevalencia de sobrepeso en hombres entre 55 y 75 años es mayor al 50% mientras que en mujeres es

## *Capítulo 1*

del 41,4%. En el caso de la obesidad, más de un 20% de los hombres y más del 18% de las mujeres entre 55 y 75 años la padece (Ministerio de Sanidad del Gobierno de España, 2021).

La causa de la obesidad es multifactorial, sin olvidar el componente genético, podemos decir, que el balance de energía sería el componente principal: si se consume más energía de la que se gasta obtendremos un aumento de la grasa (Bouchard, 2021). En las últimas décadas se ha producido un incremento en el consumo de kilocalorías (kcal), la comida rápida, incluido el consumo de ultra-procesados, están actualmente sustituyendo a la alimentación tradicional. Además, han disminuido los niveles de AF y se ha producido un aumento del sedentarismo en nuestra sociedad, lo que conlleva un desequilibrio en el balance de energía y por lo tanto un incremento en la obesidad (Huang et al., 2016). Por lo que cobra sentido invertir esfuerzos en la prevención y tratamiento de la obesidad haciendo especial hincapié en estos dos aspectos, la alimentación y la AF (Moini et al., 2020d).

Como ya hemos visto, el sobrepeso/obesidad y un exceso de grasa corporal visceral en particular, representan un alto riesgo de morbi-mortalidad en la población (García III et al., 2021; Moini et al., 2020b). Están asociados con enfermedades como la hipertensión, ECVs (Moini et al., 2020c), trastornos digestivos (Aranaz et al., 2021), DM tipo 2, algunos tipos de cáncer (Brown et al., 2021), artritis (Golightly et al., 2021), trastornos del sueño, el dolor, un aumento del estigma social (Afolalu et al., 2018; Bidstrup et al., 2022; Rosique-Esteban et al., 2018) y una afectación en la CVRS de los individuos (Sigit et al., 2022).

Por otro lado, una mejora en la pérdida de peso y una buena adherencia a la dieta mediterránea sugieren una mejora de los aspectos que integran la CVRS (Galilea-Zabalza et al., 2018). Sin embargo, como ya ha sido comentado anteriormente, aún existe controversia sobre cuál es el efecto del SMet en la CVRS. No está claro si es la obesidad como variable independiente la que influye en la CVRS de los individuos o es la mejora de los hábitos de vida en su conjunto o quizás la mejora en la combinación de los factores que componen el SMet, los que tienen un mayor impacto sobre la CVRS (Lin et al., 2021; Saboya et al., 2016; Vetter et al., 2011).

### 1.3 Relación entre la AF y la CVRS

Junto con la obesidad, los bajos niveles de AF y el sedentarismo se ha postulado como una de las principales causas de SMet. La OMS define AF como *“cualquier movimiento corporal producido por los músculos esqueléticos, con el consiguiente consumo de energía”*(van der Ploeg & Bull, 2020). Esta definición es muy importante porque permite diferenciar entre AF, ejercicio físico y sedentarismo, a menudo utilizados de manera incorrecta como sinónimos.

El **ejercicio físico** es aquella AF que se lleva a cabo con el objetivo de tener una mejora en nuestras capacidades físicas, tiene un plan estructurado y es reiterativo (por ejemplo, una clase de pilates), mientras que la **AF** abarca todos los aspectos de nuestra vida (Escalante, 2011).

Por el contrario, también existen diferentes definiciones de sedentarismo (Crespo-Salgado et al., 2015). La OMS define el comportamiento sedentario como el tiempo que se pasa sentado o tumbado con un bajo gasto energético, mientras se está

## Capítulo 1

despierto. Abarca desde el trabajo, al ocio o a la manera de transportarnos (Organización Mundial de la Salud, 2020).

La presente tesis doctoral, se centra en la AF de manera específica, aunque el comportamiento sedentario y el ejercicio físico también han demostrado su influencia en el SMet y la CVRS (Chiang et al., 2019; Gallardo-Alfaro et al., 2020).

Las recomendaciones de AF para personas mayores de 65 años son AFs aeróbicas moderadas al menos entre 150-300 minutos o AFs aeróbicas intensas durante al menos 75-150 minutos a lo largo de la semana, o la equivalencia de la combinación de ambas actividades. Además, las actividades como fortalecimiento muscular durante dos o más días a la semana o sobrepasar los 300 min de AF moderada y los 150 min de AF intensa van a reportar beneficios adicionales para la salud.

Como recomendación particular en población mayor de 65 años, deberían realizar actividades físicas variadas y con diversos componentes, haciendo especial énfasis en el equilibrio funcional y entrenamiento de la fuerza muscular tres o más días a la semana (Organización Mundial de la Salud, 2020). Sin embargo, una novedad respecto a las directrices del 2010, es que todos los tipos de actividad e intensidad desplazan al sedentarismo, por lo que se recomienda aumentar el nivel de AF aun cuando no se alcance el objetivo óptimo (van der Ploeg & Bull, 2020). La conclusión es que *“cualquier AF es mejor que nada”*.

Según la Encuesta Europea de Salud del año 2020, un 67,3% de la población mayor de 65 años no practica ejercicio físico ningún día a la semana en su tiempo de ocio (69,4% mujeres vs. 64,7% hombres). En el caso de actividades específicamente orientadas al fortalecimiento de los músculos tal y como especifican las

recomendaciones de la OMS, hay un 92,6% de la población de 65 años o más que no realiza estas actividades ningún día a la semana. Si observamos las cifras de sedentarismo, más de un 35% de los adultos entre 55 y 75 años son sedentarios (Ministerio de Sanidad del Gobierno de España, 2021).

En las últimas guías mundiales sobre AF y comportamientos sedentarios que publicó la OMS en el año 2020, declaran que la inversión en AF es la *“best buy for public health”* (van der Ploeg & Bull, 2020), es decir, es la mejor compra que podemos hacer en las políticas de salud pública. En un artículo reciente publicado por Strain et al. (Strain et al., 2020) sugieren cambiar la estrategia de comunicación en cuanto a los efectos de la AF en la morbi-mortalidad, aportando datos de como un estilo de vida saludable existente ya ha reducido la carga de enfermedades y mortalidad en la población, utilizando para ello el concepto Fracción Prevenida en la Población (PFP). Estimaron que la carga media mundial de mortalidad evitada por la AF fue del 15% (entre 3 y 9 millones de muertes anuales).

Como ya se ha descrito anteriormente, los niveles bajos de AF son un factor de riesgo principal de enfermedades crónicas no transmisibles, tales como la obesidad, DM tipo 2, depresión, osteoporosis, artritis, dolor muscular. Sin embargo, hay que hacer especial hincapié en la carga de discapacidad que conlleva en la población y su influencia en el bienestar de la comunidad y del propio individuo, estableciéndose una estrecha relación entre la AF y la CVRS (Fanning et al., 2018; Izquierdo et al., 2021; Martin Ginis et al., 2021; Strain et al., 2020).

Estudios previos sugieren que un incremento en el ejercicio físico y combinado con una dieta con restricción calórica en personas que padecen obesidad producen una

## Capítulo 1

mejora significativa de las esferas de la CVRS, en comparación con la restricción calórica sola (Fanning et al., 2018). También observado que la AF está asociada a mejoras en las esferas físicas y mentales de la CVRS, ya que la realización de AF regular contribuye al incremento de la valoración de la salud general (Sayón-Orea et al., 2018).

### 1.4 Relación entre el Sueño y la CVRS

El sueño es una necesidad biológica y fisiológica básica del ser humano, que ocupa un tercio de nuestras vidas. Debido a la complejidad de factores que influyen en el sueño y las diferencias asociadas a las etapas de la vida como la edad cronológica, dificultan la definición del término, existiendo diferentes planteamientos y multitud de áreas de investigación (Cirelli & Tononi, 2008; Ríos-Flórez et al., 2019).

Como marco conceptual debemos conocer cómo ha sido la evolución del sueño en las poblaciones a lo largo de la historia. El sueño ha sufrido grandes cambios con el paso del tiempo (Vizcarra Escobar, 2013). El lugar donde dormimos, con quién compartimos el espacio de descanso o el tipo de cama difieren a lo largo de los años y entre las diferentes sociedades. Fue Hipócrates (460-370 A.C.) el primero en considerar el sueño un elemento imprescindible para tener una buena salud mental y física, considerando el insomnio como una consecuencia negativa para nuestro bienestar (Bakour et al., 2022).

El patrón de sueño bifásico ha sido el predominante a lo largo de la historia, realizando un primer sueño a horas tempranas, y un segundo sueño después de realizar diferentes tareas. Sin embargo, el descubrimiento de la electricidad y la industrialización supuso un cambio drástico en los patrones de sueño y en el incremento de las patologías

relacionadas con el mismo. La luz artificial comenzó a formar parte de nuestras rutinas de vida (sobre todo en las áreas urbanas), ampliándose el horario laboral y posponiendo la hora de acostarse, desencadenando una pérdida de nuestro ritmo circadiano y del patrón de sueño bifásico presente hasta el momento. Los siglos XX y XXI están marcados por la evolución y descubrimiento de las nuevas tecnologías, del uso diario de la luz azul y del trabajo nocturno, reduciéndose la media de duración de sueño nocturno en los países desarrollados e incrementándose los efectos negativos que una falta de sueño tiene sobre la salud de la población. Por este motivo se hizo necesario el descubrimiento de medicamentos que ayudasen a dormir, provocando que a día de hoy el consumo de los mismos esté extendido en la población. Por todo ello, se hace imprescindible analizar cuáles son los patrones de sueño actuales en la población y las consecuencias que pueden ocasionar en la salud de los individuos, así como la prevalencia de las patologías relacionadas con los mismos.

Desde hace varias décadas los problemas del sueño han aumentado exponencialmente. Entre un 1,6 y un 56,0% de la población a nivel mundial tiene alguna patología del sueño (Stickley et al., 2019). La tendencia a nivel mundial sugiere que existe una disminución en las horas de sueño de la población. Entre un 10 y 30% duerme menos de 6 horas diarias (Hoyos et al., 2015). Además, solo un 40% refiere haber tenido un sueño reparador (Kerkhof, 2017; Madrid-Valero et al., 2017) y el consumo de medicamentos para dormir se ha disparado (Silva et al., 2021). Esto convierte al estudio del sueño en un tema prioritario, convirtiéndose en un reto para las políticas de salud pública y para la investigación.

## Capítulo 1

En España, según la encuesta “*Survey of Health Ageing and Retirement in Europe*” (Merino Andréu et al., 2016), un 24,3 % de los adultos mayores tiene problemas del sueño, un 54,3% duerme menos de 7 horas al día (56,2% hombres y 52,8% mujeres) (Madrid-Valero et al., 2017) y un 16% duerme la siesta. Este porcentaje aumenta cuando existe flexibilidad horaria laboral o cuando los individuos están jubilados (Merino Andréu et al., 2016).

El déficit en las horas de sueño se ha asociado con enfermedades tanto físicas como mentales, influyendo de manera negativa especialmente en ECVs y de la salud metabólica (Fan et al., 2020), como la hipertensión, obesidad, DM tipo 2 (Johnson et al., 2017; Rosique-Esteban et al., 2018) o el SMet (Smiley et al., 2019). Así mismo, se ha demostrado una fuerte asociación entre la duración del sueño y la salud mental, en particular con enfermedades como la depresión y la ansiedad (Stickley et al., 2019; Zhai et al., 2015). Estudios previos sugieren que la relación entre la duración del sueño y la salud tiene forma de U, por lo que una larga duración del sueño también supondría un impacto negativo en la salud. Asimismo, parece que tanto una corta como larga duración del sueño incrementa el riesgo de mortalidad por todas las causas y el riesgo de padecer cualquier ECV (Chattu et al., 2018; Shen et al., 2016; Yin et al., 2017).

En cuanto a la relación entre el sueño de día (siesta) y la salud, no existe una asociación clara. Algunos estudios sugieren que siestas largas, de más de 1 hora, pueden ser un síntoma o consecuencia de un desorden del sueño nocturno y se postulan como factor de riesgo de enfermedades crónicas no transmisibles (Li et al., 2021; Papandreou et al., 2019). Sin embargo, siestas cortas entre 15 y 30 min se han asociado a un aumento



de las funciones cognitivas, mayor retención de memoria, recuperación de la fatiga y aumento del nivel de alerta (Dutheil et al., 2021; Fan et al., 2018).

En los últimos años el paradigma en las investigaciones sobre sueño ha cambiado. A comienzos del siglo XXI, la investigación estaba centrada en el estudio de las patologías del sueño. Sin embargo, actualmente este enfoque se ha ampliado, tomando una perspectiva holística de la influencia del sueño en todos los aspectos de nuestra vida, considerando de especial relevancia el análisis del sueño y la salud. Como se ha mencionado anteriormente, es uno de los aspectos transversales más importante para el conjunto de la población y que evalúa una parte del bienestar subjetivo de los individuos es la CVRS.

Diferentes estudios han demostrado el impacto negativo que tiene la corta o larga duración del sueño sobre la CVRS, existiendo controversia en cuanto a cuáles son las esferas más afectadas. Además, la mayor parte de los estudios publicados son transversales, la duración de sueño es auto reportada y solo evalúan la duración de sueño de noche sin tener en cuenta el efecto que el sueño de día pueda tener sobre la CVRS (Faubel et al., 2009; Goldman et al., 2007; Liu et al., 2018; Xiao et al., 2020).

## 1.5 Obesidad, dieta, actividad física y sueño: claves en la CVRS de los individuos con SMet

En los apartados anteriores ya se ha indicado cómo la obesidad, la AF y el sueño se identifican como factores asociados a la CVRS en el SMet (Figura 5).



Figura 5. Relación entre la actividad física, la obesidad y el sueño en la CVRS

Existen diferentes mecanismos por los que el sueño influye sobre la dieta y el riesgo de padecer obesidad. Uno de ellos es la influencia del sueño sobre la leptina y grelina, hormonas reguladoras de la saciedad y el apetito respectivamente. Existe controversia en los resultados de los estudios publicados sobre la asociación entre la corta duración del sueño y el descenso de los niveles de leptina e incremento de grelina.

Sin embargo, se ha demostrado la percepción en el incremento del apetito y la preferencia hacia alimentos poco saludables en aquellos individuos que tienen una corta duración del sueño, además de unos hábitos de alimentación más desordenados. Lo cual, puede dar lugar a una peor alimentación, a un aumento en el consumo de energía

y por lo tanto un riesgo de padecer obesidad (Primack, 2021). Pero esta relación es bidireccional, la dieta también influye sobre la calidad del sueño. Las grasas se han asociado a una peor calidad del sueño y las proteínas a una mejora, sin olvidar el efecto que la ingesta de cafeína y alcohol tienen sobre el sueño, deteriorando la calidad y duración del mismo.

También se ha encontrado una asociación entre el sueño y la AF, produciéndose una disminución en la realización de AF en aquellos individuos con corta duración del sueño. Pero a su vez, la AF también tiene un efecto sobre la mejora en la calidad del sueño, aunque los mecanismos no están del todo claros. Parece lógico pensar que la falta de recuperación y poca energía ocasionada por una falta de sueño disminuya los niveles de AF, y el cansancio ocasionado por la realización de AF provoque una mejora en la calidad y conciliación del sueño.

A su vez, la AF está estrechamente relacionada con la dieta y con el riesgo de padecer obesidad, por lo que, para considerar un estilo de vida saludable hace falta un equilibrio entre estos tres componentes, ya que no son independientes.

Los individuos con SMet a menudo tienen problemas en la calidad y duración del sueño, así como un incremento en la somnolencia de día, además padecen obesidad y comúnmente sus niveles de AF están por debajo de las recomendaciones de la OMS (Che et al., 2021).

Como se ha descrito anteriormente una deficiencia en el sueño, un incremento en el IMC y unos niveles bajos de AF se han asociado con una disminución de la CVRS en individuos con factores de riesgo cardiovascular como la DM tipo 2 y con otras enfermedades crónicas, sin embargo, no hay estudios que evalúen el efecto de los tres

## *Capítulo 1*

componentes de un estilo de vida saludable sobre la CVRS en individuos que padecen SMet a lo largo de un año de seguimiento (Johnson et al., 2017).

Por lo que, la hipótesis de nuestro trabajo es que los adultos mayores con SMet que tienen niveles bajos de AF, un IMC elevado y una duración del sueño que se sitúa en los extremos. A su vez, tendrán una peor CVRS en comparación con aquellos que realizan una AF moderada-vigorosa, tienen un menor IMC y duermen entre 7 y 9 horas.

## CAPÍTULO/CHAPTER 2

---

*Objetivos/Objetives*



## Capítulo 2    Objetivos/Objetives

### 2.1 Objetivo General

Estimar la Calidad de Vida Relacionada con la Salud en adultos que padecen Síndrome Metabólico y factores relacionados.

### 2.2 Objetivos específicos

- 2.2.1. Analizar el efecto de las intervenciones en hábitos de vida saludables en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud en los individuos que padecen Síndrome Metabólico.
- 2.2.2. Describir la Calidad de Vida Relacionada con la Salud en adultos que padecen Síndrome Metabólico y los cambios producidos tras un año de seguimiento.
- 2.2.3. Analizar la influencia de la actividad física y el índice de masa corporal en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud en individuos con Síndrome Metabólico y examinar si el nivel de actividad física y el grado de obesidad predicen cambios en la CVRS tras un año de seguimiento.
- 2.2.4. Analizar el efecto del sueño de noche y de la siesta en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud en sujetos con Síndrome Metabólico y examinar si la duración de los mismos predice un cambio en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud después de un año de seguimiento.
- 2.2.5. Determinar si existen diferencias de género en relación a la Calidad de Vida Relacionada con la Salud en las personas que padecen Síndrome Metabólico.





## 2.3 Main Objective

To estimate the Health-Related Quality of Life in adults suffering from Metabolic Syndrome and related factors.

## 2.4 Specific Objectives

1. To analyze the effect of interventions in healthy lifestyle habits on Health-Related Quality of Life in individuals with Metabolic Syndrome.
2. To describe the Health-Related Quality of Life in adults suffering from Metabolic Syndrome and the changes produced after one year of follow-up.
3. To analyze the influence of physical activity and body mass index on Health-Related Quality of Life in individuals with Metabolic Syndrome and examine whether the level of physical activity and the degree of obesity predict changes in HRQoL after one year of follow-up.
4. To analyze the effect of night sleep and naps on Health-Related Quality of Life in subjects with Metabolic Syndrome and examine whether the duration of sleep predicts a change in Health-Related Quality of Life after one year of follow-up.
5. To determine any gender differences in relation to Health-Related Quality of Life in people with Metabolic Syndrome.



## CAPÍTULO 3

---

### *Plan de Trabajo*



## Capítulo 3 Plan de Trabajo

La presente tesis doctoral se ha realizado en cuatro fases:

1. Estimación del efecto de las intervenciones en hábitos de vida saludables en la CVRS en los individuos que padecen SMet. Este apartado ha generado una publicación titulada *“The Effect of Lifestyle Intervention on Health-Related Quality of Life in Adults with Metabolic Syndrome: A Meta-Analysis”* en la revista International Journal of Environmental Research and Public Health (Factor de Impacto: 3.390, SSCI Cuartil: 1, Área: Public Environmental and Occupational Health). Publicado el 20 de Enero de 2021.
2. Describir la CVRS de adultos mayores que viven en la comunidad y padecen SMet. Este análisis derivó en una publicación en la revista Medicina de Familia-SEMERGEN titulada *“Health-related quality of life in individuals with metabolic syndrome: A cross-sectional study”*. (Factor de Impacto SJR 2020: 0,169, Cuartil: 3, Área: Family Practice). Publicado el 13 de junio de 2020.
3. Analizar la influencia de la AF y el índice de masa corporal en la CVRS en adultos mayores que viven en la comunidad y padecen SMet. Este apartado ha generado una publicación titulada *“The Effect of Physical Activity and High Body Mass Index on Health-Related Quality of Life in Individuals with Metabolic Syndrome”* en la revista International Journal of Environmental Research and Public Health (Factor de Impacto: 3.390, SSCI Cuartil: 1, Área: Public Environmental and Occupational Health). Publicado el 25 de mayo de 2020.
4. Se ha llevado a cabo una estancia internacional en la Oregon State University (OR, US), en la que se ha analizado la influencia de la duración de sueño de noche

### *Capítulo 3*

y de día, el índice de masa corporal y la actividad física en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud en sujetos con Síndrome Metabólico tras un año de seguimiento. En estos momentos se está elaborando el artículo científico.

En todos los análisis realizados se ha tenido en cuenta la perspectiva de género, realizando un análisis estratificado según sexo.

## CHAPTER 4

---

### *Systematic Review and Meta-analysis*





## Chapter 4 Systematic Review and Meta-analysis

### 4.1 Materials and Methods

We conducted a systematic review and meta-analysis of the scientific literature published up to 2020 to assess the effect of lifestyle interventions on health-related quality of life (HRQoL) in adults with metabolic syndrome (MetS). This meta-analysis was reported in accordance with the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) statement (Page et al., 2021) and registered in the prospective international register of systematic reviews PROSPERO with ID CRD42020176588

#### 4.1.1 Data Sources and Searches

The search was conducted by the first author Alba Marcos Delgado (A.M.D.) in March 2020. The search criteria for the three databases are detailed in Figure 6. The databases used were PubMed, Web of Science (WOS) and Scopus. On the recommendation of the reviewers of the journal where the meta-analysis was published, the search was extended to the CINAHL, DIALNET and PEDRo databases, using the same search strategy as for the aforementioned databases, without finding any relevant article that could be included in the meta-analysis. Clinical trials published in open access in the last 10 years and limited to English and Spanish language were selected. The terms metabolic syndrome x, quality of life, HRQoL and SF-36 were linked by logical operators.

All studies selected were approved by the relevant Ethics Committees, where the participants signed an informed consent form and complied with the provisions

## Chapter 4

established by the Declaration of Helsinki. One author verified the ethical considerations in the included studies.

|   |
|---|
| <b>PubMed</b><br>(((metabolic syndrome x[MeSH Terms] AND free full text[sb] AND "last 10 years"[PDat] AND Humans[Mesh])) AND (((quality of life[MeSH Terms] OR HRQoL) OR SF-36) AND free full text[sb] AND "last 10 years"[PDat] AND Humans[Mesh])) AND ( ( Observational Study[ptyp] OR Journal Article[ptyp] OR Multicenter Study[ptyp] OR Clinical Trial[ptyp] OR Clinical Study[ptyp] OR Classical Article[ptyp] OR Randomized Controlled Trial[ptyp] ) AND free full text[sb] AND ( English[lang] OR Spanish[lang] ) ) ) |
| <b>WOS</b><br>(((quality of life OR HRQoL OR SF-36) AND metabolic syndrome)). Filter: (OPEN ACCESS) AND (ARTICLE OR OTHER CLINICAL TRIAL) AND (ENGLISH OR SPANISH). Date: 2010-2020. Sources: WOS, CCC, DIIDW, KJD, MEDLINE, RSCI, SCIELO.  |
| <b>SCOPUS</b><br>TITLE-ABS (( "quality of life" OR "HRQoL" OR "SF-36") AND "metabolic syndrome") AND DOCTYPE (ar) AND PUBYEAR >2009 AND (LIMIT-TO (PUBSTAGE, "final")) AND (LIMIT-TO (LANGUAGE, "English") OR LIMIT-TO (LANGUAGE, "Spanish")) AND (LIMIT-TO (EXACTKEYWORD, "Quality Of Life") OR LIMIT-TO (EXACTKEYWORD, "Metabolic Syndrome X")) AND (LIMIT-TO (ACCESSTYPE(OA)))   |

Figure 6. Search strategy

### 4.1.2 Study Selection

The analysis of the search results and the selection of studies was carried out by two blinded and independent authors A.M.D. and Natalia Hernández Segura (N.H.S.). First, a selection of the articles was made by title. Disagreements were resolved by consensus and the participation of a third senior autor Tania Fernández Villa (T.F.V.) Figure 7 shows the flow diagram of the articles finally selected for meta-analysis.

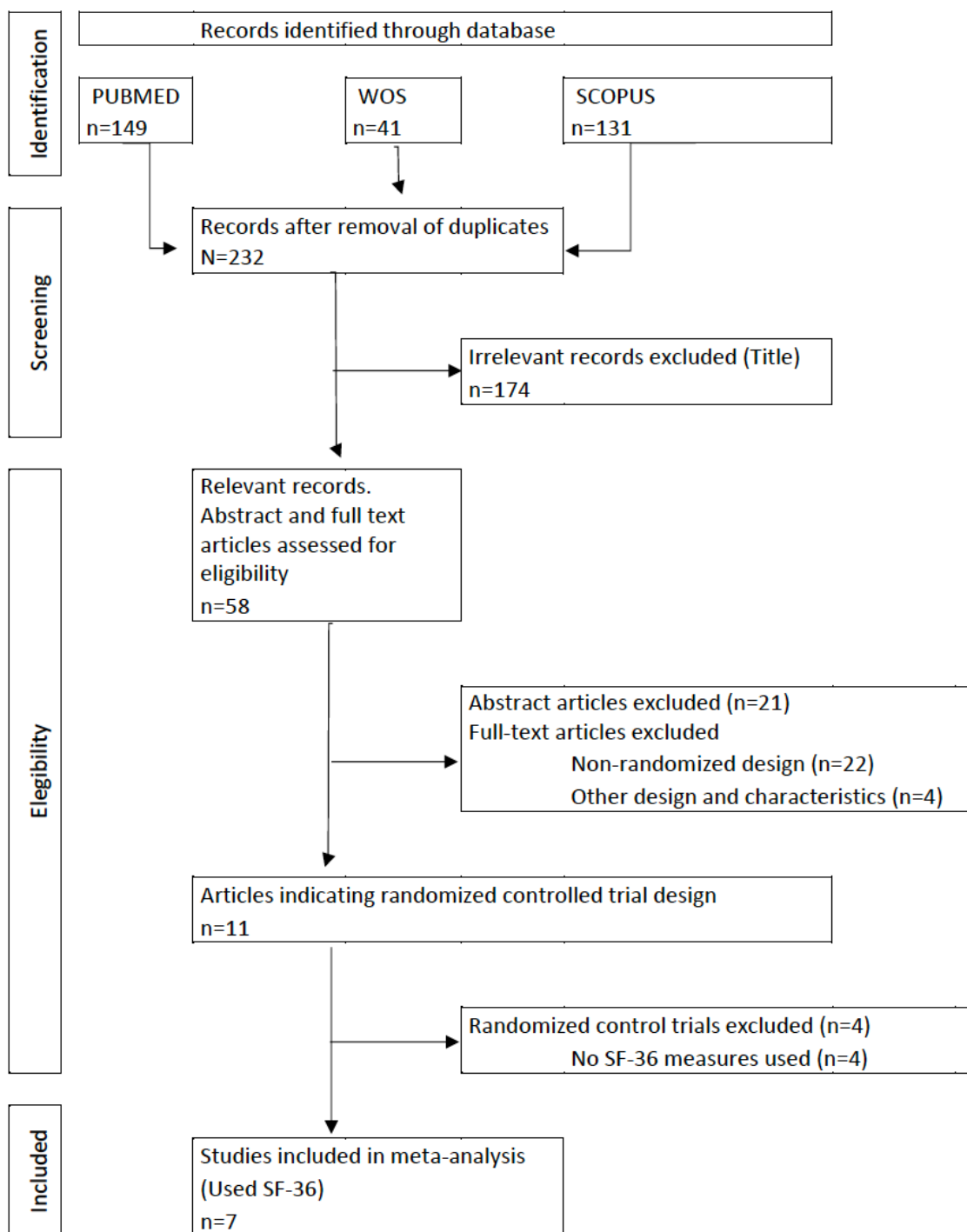


Figure 7. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analysis (PRISMA) flowchart.

Once the selection was completed, one author (A.M.D.) assessed the eligibility of the collected studies by verifying that they met the selection criteria set out under

#### *Chapter 4*

the acronym PICO (population, intervention, comparison, and outcomes). A second author independently verified the selection of studies.

The established inclusion criteria were: randomized clinical trial study design. The population was adults ( $\geq 18$  years), both men and women, with at least two criteria of MetS. Lifestyle interventions included any intervention that focused on changes to diet, exercise, or motivational interviewing, or a combination of these in the intervention group. A control or usual care comparator group was required for comparison with the lifestyle intervention group. The measurement of HRQoL had to be conducted by means of a SF-36 questionnaire. The quality measures of the randomized controlled trials were assessed using The Cochrane Collaboration's risk assessment tool (Table 3). The established exclusion criteria were: children, adolescents, obesity only, other pathologies, and intervention with medicines.

Table 3. Quality measures of the randomized controlled trials.

| Source                                  | Sequence Generation | Allocation Concealment | Blinding       | Incomplete Outcome Data | Selective Outcome Reporting | Risk of Bias      |
|---|---------------------|------------------------|----------------|-------------------------|-----------------------------|-------------------|
| <b>Carvalho-Lima <i>et al.</i> 2017</b> | No                  | No                     | No             | Yes                     | Yes                         | High risk of bias |
| <b>Chiang <i>et al.</i> 2019</b>        | Yes                 | Yes                    | Yes            | No                      | No                          | Low risk of bias  |
| <b>Fanning <i>et al.</i> 2018</b>       | Yes                 | Yes                    | Yes            | No                      | Yes                         | Low risk of bias  |
| <b>Jahangiry <i>et al.</i> 2017</b>     | Yes                 | No information         | No information | No                      | No                          | Low risk of bias  |
| <b>Lau <i>et al.</i> 2015</b>           | No information      | Yes                    | No             | No                      | No                          | Low risk of bias  |
| <b>Pozas <i>et al.</i> 2016</b>         | Yes                 | Yes                    | No information | No                      | No                          | Low risk of bias  |
| <b>Prasanth <i>et al.</i> 2018</b>      | Yes                 | No information         | No information | Yes                     | Yes                         | High risk of bias |
| <b>Sarwer <i>et al.</i> 2013</b>        | Yes                 | No information         | No information | No                      | No                          | Low risk of bias  |
| <b>Sohl <i>et al.</i> 2016</b>          | Yes                 | Yes                    | Yes            | No                      | No                          | Low risk of bias  |
| <b>Taylor <i>et al.</i> 2018</b>        | Yes                 | No information         | No             | No                      | No                          | Low risk of bias  |
| <b>Zhang <i>et al.</i> 2016</b>         | Yes                 | No                     | No             | No                      | No                          | Low risk of bias  |

## Chapter 4

### 4.1.3 Data extraction

An Excel spreadsheet was created to extract the data, which was piloted in 3 studies by two independent and blinded reviewers (A.M.D. and N.H.S.). One author (A.M.D.) independently performed the data extraction, a process verified by a second author (N.H.S.), blinded to the results of the first author. The data collected were: reference and country, intervention(s), control treatment, study duration (weeks), percentage female (total), MetS criteria, mean age (total) years, and total sample.

### 4.1.4 Data analysis

A random effects meta-analysis was undertaken to account for the differences in study design and location in the SF-36 score between the intervention group and the control group.

For each outcome measure from SF-36, Hedges'g and 95% confidence intervals (CIs) were calculated to assess the change in the experimental group compared to the control group.  $I^2$  statistics and 95% CIs were calculated to determine the degree of heterogeneity (Borenstein et al., 2017; Hedges & Olkin, 1985; Higgins & Green, 2008). Possible publication and small study biases were assessed visually using funnel plots of the Hedges's against their standard errors, and then tested formally using Egger's test (Egger et al., 1997). All statistical analysis were performed using StataCorp 16 (StataCorp, 2017).

## 4.2 Results

### 4.2.1 Description of Studies

The electronic search identified 321 publications (Figure 7). We used three different databases that, when combined, found 89 duplicates, which were then excluded. The titles of the 232 remaining publications were reviewed, and 174 articles were found not to fulfill the inclusion criteria and were excluded. There were 58 relevant records, of which the abstract and full text were reviewed. Of these, 21 were excluded after reading the abstract because they did not fulfill the inclusion criteria. The full text articles reviewed included 22 non-randomized design studies and four that were of other designs and characteristics; these were excluded. Among the remaining 11 publications, four did not use the SF-36 questionnaire, two of which also had a high risk of bias (Table 3). Table 4 provides a detailed overview of the seven RCTs selected for meta-analysis, including information about the intervention(s), control treatment, study duration (weeks), percentage female, MetS criteria, mean age, and sample size (Chiang et al., 2019; Jahangiry et al., 2017; Lau et al., 2015; Saboya et al., 2017; Sohl et al., 2016; Taylor et al., 2018; Zhang et al., 2016).

The earliest published study included was from 2015. Four of the studies were conducted in Asia (57.1%) (Chiang et al., 2019; Jahangiry et al., 2017; Lau et al., 2015; Zhang et al., 2016), two in North America (28.6%) (Sohl et al., 2016; Taylor et al., 2018) and one in South America (14.3%) (Saboya et al., 2017). The study duration lasted from 12 to 36 weeks and the average participant was 54.7 years old. In addition, two studies were conducted on only male participants (Chiang et al., 2019; Taylor et al., 2018), while the remainder included both sexes. The total number of participants was 637, and all

## Chapter 4

participants had at least two criteria for MetS. Interventions were described as lifestyle and exercise intervention, and control treatment was described as general information about nutrition and physical activity, or maintaining their current daily activities and exercise habits. For those studies with three comparison groups, their characteristics were evaluated to choose the intervention group to be included in the meta-analysis. In the case of Chiang et al. and Saboya et al. (Chiang et al., 2019; Saboya et al., 2017), the intervention group selected was the one that was subjected to an individualized and proactive intervention. For the Taylor et al. study (Taylor et al., 2018), the two intervention groups were analyzed as one, according to the authors' criteria. All studies reported results for both the physical and mental health components of SF-36, with the exception of Sohl et al. (Sohl et al., 2016) who did not report Bodily Pain (BP) dimension.

### 4.2.2 Study Quality and Risk of Bias

Table 4 shows the quality measures of the randomized controlled trials. All studies included in the meta-analysis were at low risk of bias and reported using random sequence generation. Three of the studies had no information about allocation concealment, three provided this information, and one did not carry it out. Blinding was performed in three studies and none of the studies included reported incomplete and selective outcome data. In addition, publication bias was assessed using a funnel plot for physical and mental health scores (Figure 8). Egger's test provided statistical evidence of funnel plot asymmetry in the physical health scores, suggesting the presence of a significant publication bias ( $p < 0.001$ ). For the mental health scores, no significant publication bias was detected ( $p = 0.108$ )



Table 4. Summary of 7 randomized controlled trials included in meta-analysis

| Reference and country               | Intervention(s)   | Control treatment  | Study duration (weeks) | % Female (total) | MetS Criteria          | Mean age (total), years          | Sample size  |
|-------------------------------------|---|--|------------------------|------------------|------------------------|----------------------------------|--|
| <b>Jahangiry et al. 2017 (Iran)</b> | Interactive lifestyle intervention with Healthy Heart Profile on nutrition, and physical activity   | Sending e-mails every 3 weeks to visit the study website and read general information on nutrition and physical activity (n=80)      | 24                     | 33.7             | NCEP-ATP III           | 44.2 (10.0)                      | 143  |
| <b>Lau et al. 2015 (China)</b>      | Yoga training consisting of 12 once-weekly, 60-minutes sessions   | Maintain their routine activities and not begin any exercise (n=43)  | 12                     | 63               | NCE-ATPIII             | 52.0 (7.46)                      | 87   |
| <b>Zhang et al. 2016 (China)</b>    | Patient-centered cognitive behavioral therapy (PC-CBT) lifestyle intervention   | Control group received a letter explaining basic lifestyle advice and general information about MetS risk factors (n=30)             | 12                     | 56.9             | IDF 2005               | 48.6 (5.8)                       | 58   |
| <b>Pozas et al. 2016 (Brazil)</b>   | Intervention group worked the change in lifestyle through the discussion of pre-defined themes of health education and Individual Intervention group participated in weekly individual appointments with psychology and nutrition teams and exercised regularly | Control group was the non-pharmacological intervention recommended by the main guidelines for the clinical management of MetS (n=19) | 36                     | 55.5             | Standard MetS Criteria | CG: 52.1(7.2)<br>IG: 51.6(5.6)   | Total: 72<br>Groups included in the meta-analysis (CG and IG): 37  |
| <b>Chiang et al. 2019 (Taiwan)</b>  | Intervention group participants were given individually tailored, 12-week, telephone-based motivational counseling for modifying lifestyles.<br><br>The other group received an educational brochure about lifestyle modification and coping with stress.       | Control group only underwent routine outpatient clinical follow-up (n=34)  | 12                     | 100              | NCEP-ATPIII            | IG: 63.1 (8.5)<br>CG: 63.8 (7.3) | Total: 115<br>Groups included in the meta-analysis (CG and IG): 68 |
| <b>Taylor et al. 2018 (USA)</b>     | Supervised facility-based exercise intervention.<br><br>Home-based exercise intervention.   | Control group: Maintain their current daily activities and exercise habits (n=71)  | 24                     | 100              | Standard MetS Criteria | 58.3                             | 213  |
| <b>Sohl et al. 2016 (USA)</b>       | Yoga and education.   | Education only (n=33)  | 12                     | 51               | Standard MetS Criteria | 58.0 (10)                        | 59   |

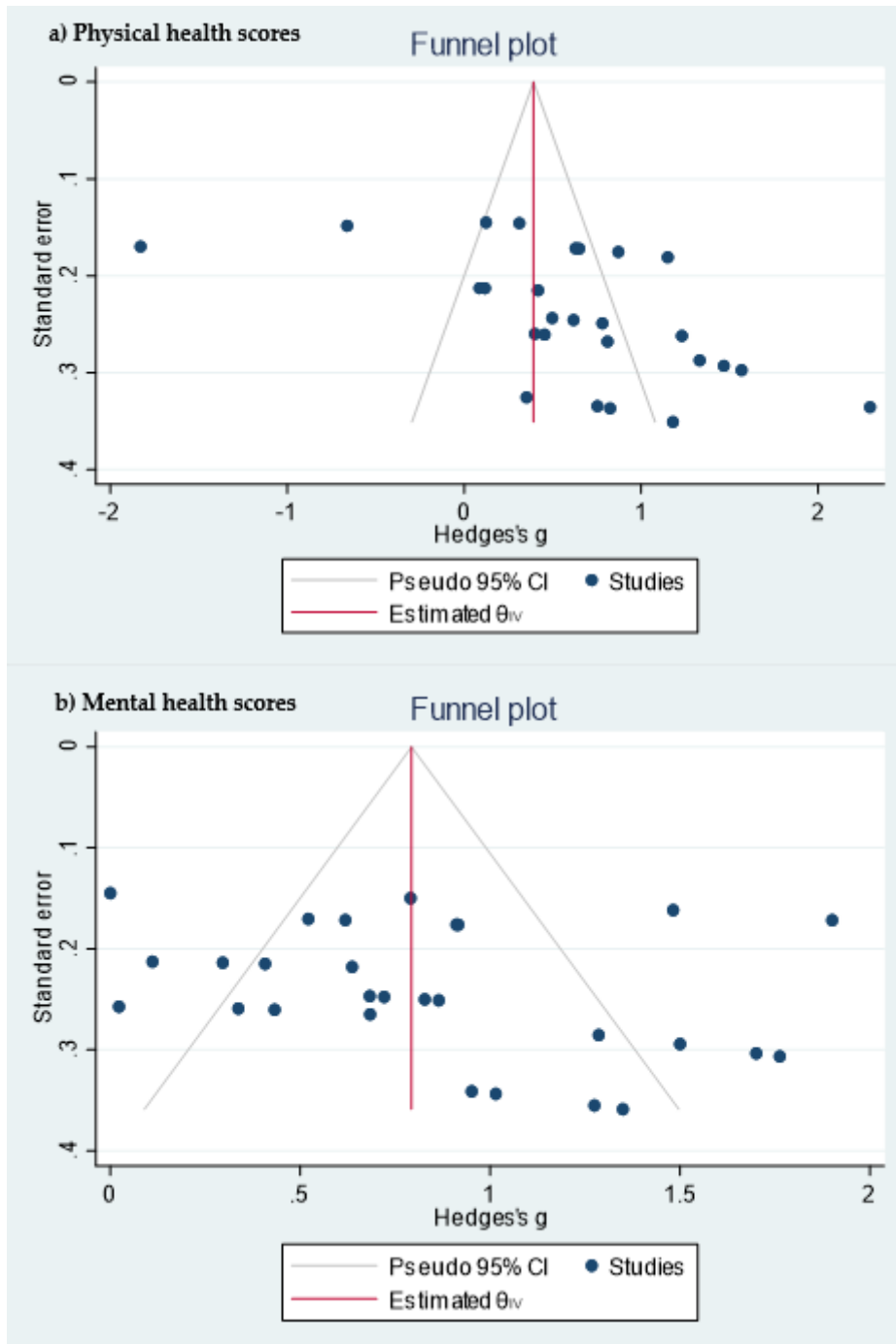


Figure 8. Funnel plot of the (a) physical health scores and (b) mental health scores

### 4.2.3 Physical Health-Related Quality of Life

All seven studies that included the SF-36 questionnaire reported scores for the four physical dimensions in a format that permitted quantitative meta-analysis. In all dimensions, we found significant improvements in the intervention group with respect to the control group (Figure 9). The dimension with the greatest Hedges'  $g$  difference between the two groups was General Health (GH): active intervention ( $n = 331$ ) compared with the control group ( $n = 306$ ) (Hedges'  $g$  0.76 points, 95% CI = 0.41–1.12,  $p < 0.001$ ,  $I^2 = 77.82\%$ , 95% CI = 53.63–89.27).

The differences in Hedges'  $g$  for Bodily Pain (BP) between the intervention group and the control group was 0.55 points, 95% CI = 0.15–0.94,  $I^2 = 80.71\%$ , 95% CI = 52.06–90.14. We also found significant improvements in the scores of Physical Function (PF) (Hedges'  $g$  0.51 points, 95% CI = –0.41–1.43,  $p < 0.001$ ,  $I^2 = 96.52\%$ , 95% CI = 95.65–98.07) and Role Physical (RP) (Hedges'  $g$  0.54 points, 95% CI = –0.03–1.05,  $p < 0.001$ ,  $I^2 = 89.60\%$ , 95% CI = 85.77–95.33) in the active intervention compared with the control group.

In overall change scores, significant improvement was found in subjects receiving the active intervention compared to the group that received general lifestyle information (Hedges'  $g$  0.61 points, 95% CI = 0.31–0.91). Substantial heterogeneity was present ( $I^2 = 92.04\%$ , 95% CI = 90.46–94.36).

## Chapter 4

### 4.2.4 Mental Health-Related Quality of Life

Figure 10 shows that the scores obtained in the Mental Health (MH) and Social Function (SF) dimensions were similar, and significant improvement was found with active intervention (n = 331) compared with the control group (n = 306) (Hedges' g 0.71 points, 95% CI = 0.37–1.05,  $p < 0.001$ ,  $I^2 = 75.86\%$ , 95% CI = 34.57–86.35 and Hedges' g 0.76 points, 95% CI = 0.37–1.15,  $p < 0.001$ ,  $I^2 = 81.84\%$ , 95% CI = 67.59–91.64, respectively).

For the Role Emotional (RE) domain, better results were also obtained in the intervention group than in the control group (Hedges' g 0.86 points, 95% CI = 0.40–1.33,  $I^2 = 86.79\%$ , 95% CI = 80.84–94.22). The Vitality (VT) domain score improved, to a greater extent, in actively treated subjects compared with the control group (Hedges' g 1.01, 95% CI = 0.63–1.39,  $I^2 = 79.73\%$ , 95% CI = 58.83–90.12).

In overall change scores, significant improvement was found in subjects receiving the active intervention compared to the group that received general lifestyle information (Hedges' g 0.84 points, 95% CI = 0.64–1.03,  $I^2 = 81.85\%$ , 95% CI = 76.68–87.91).

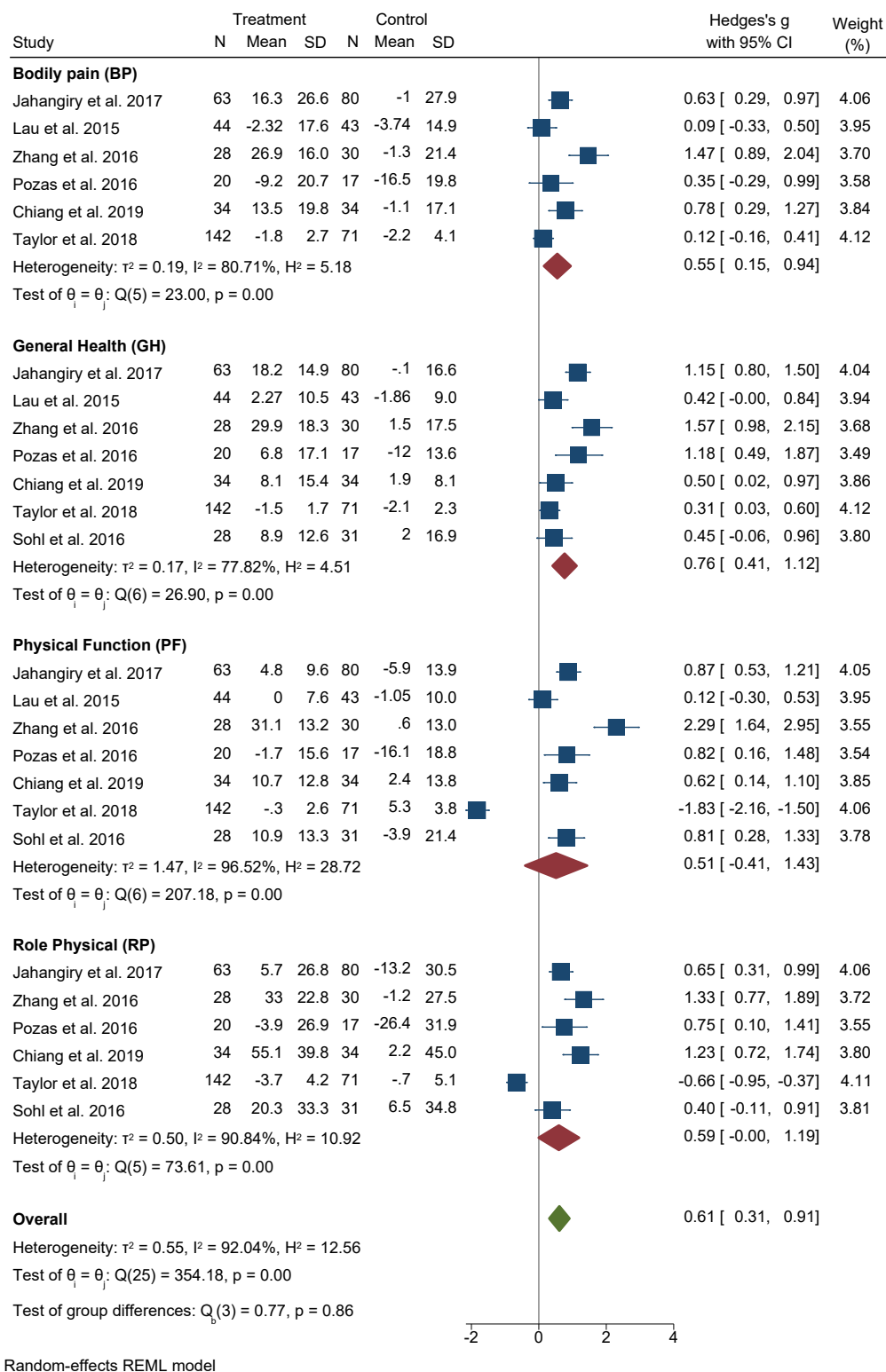


Figure 9. Forest plot of the physical health scores.

Blue navy square centered at the point estimate of the effect size, with a horizontal line extending on either side of the square, representing the 95% confidence interval of the point estimate. Red diamond represents a confidence interval for each dimension and green diamond represents a confidence interval for the overall effect size. REML: Restricted maximum-likelihood.

Chapter 4

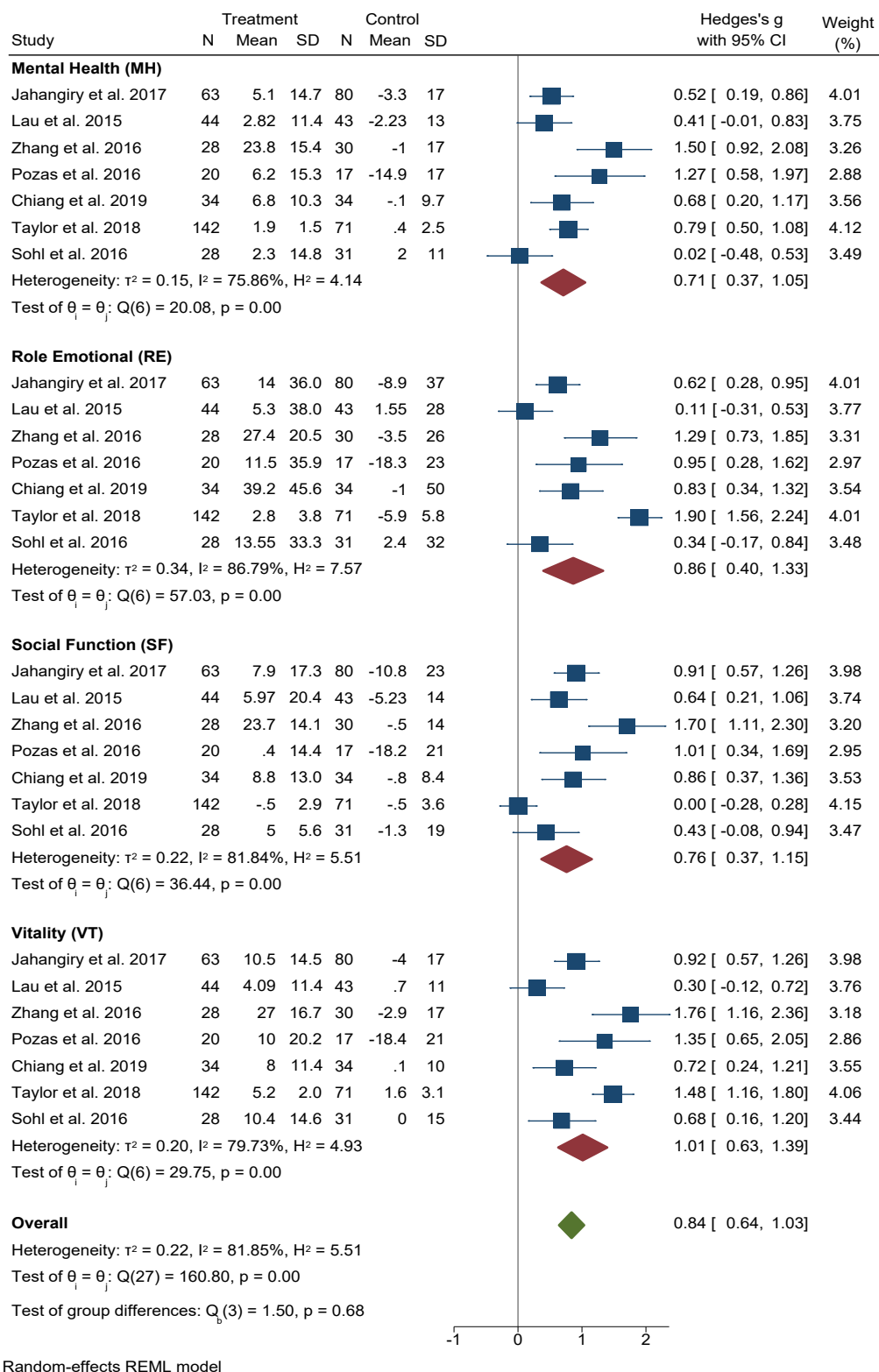


Figure 10. Forest plot of the mental health scores.

Blue navy square centered at the point estimate of the effect size, with a horizontal line extending on either side of the square, representing the 95% confidence interval of the point estimate. Red diamond represents a confidence interval for each dimension and green diamond represents a confidence interval for the overall effect size. REML: Restricted maximum-likelihood.

### 4.3 Discussion

In this meta-analysis of RCTs, we identified seven randomized trials that examined the impact of a lifestyle intervention on HRQoL in individuals with MetS. Significant improvements in HRQoL were found in those subjects who received the active lifestyle intervention compared with the usual care group. These improvements occur in all scores in the dimensions that make up the physical and mental component summary.

There is a great deal of scientific evidence regarding the association between a healthy diet and physical activity in improving HRQoL in subjects with MetS (Daimiel et al., 2020; Galilea-Zabalza et al., 2018), and now our study suggests that active lifestyle interventions in individuals with MetS were determinants in HRQoL. A previous systematic review was published in 2016 on studies examining the association between MetS and HRQoL (Saboya et al., 2016), but to our knowledge, this is the first meta-analysis of the effect of lifestyle interventions on HRQoL in adults with MetS. Systematic review results show that MetS is significantly associated with worsening HRQoL and, furthermore, intervention studies for lifestyle modification in subjects with MetS demonstrate significant results in improving HRQoL after the intervention. However, some of these studies show association only in women, or only with depression or higher body mass index (BMI).

Published scientific literature has reported that intensive lifestyle intervention improves anthropometric and metabolic parameters in individuals with MetS, and results in a significant association between overweight and obesity and impairment in the physical domain of HRQoL (Kolotkin & Andersen, 2017; Salas-Salvadó et al., 2019).

#### *Chapter 4*

However, results of data on the impact of MetS on HRQoL are inconsistent. Given the importance of BMI in analyzing the relationship between HRQoL and MetS, it would be interesting to consider whether BMI would be a parameter to include in the measurement of the effectiveness of interventions. Only two of the RCTs included in this meta-analysis took into account the relationship between BMI and the HRQoL (Saboya et al., 2017; Taylor et al., 2018). Usually, the physical spheres most affected were PF and GH, which could explain why a significant improvement was found in our study in the GH after the active intervention (Amiri et al., 2014; Amiri et al., 2014; Slagter et al., 2015).

There was a significant improvement in all four domains of the mental health field, which was surprising, given that in previous studies the improvement in the mental spheres is confusing. In a cross-sectional study published by Vetter et al. (Vetter et al., 2011), participants with MetS that were enrolled in a primary care-based weight reduction trial concluded that MetS was not associated with HRQoL as assessed using two generic instruments. However, a cross-sectional study published by Roohafza et al. (Roohafza et al., 2012) in an Isfahan Cohort Study concluded the association of MetS with depression, anxiety, psychological distress, and quality of life. These differences may be due to the study design and the questionnaires used; our study shows that in the RCTs analyzed, after an intensive intervention in individuals with MetS, scores on the mental dimensions of the SF-36 questionnaire were better in the intervention group than in the control group.

This study had some limitations that need to be highlighted. First was the duration of the intervention, because the longest study was 36 weeks and did not show whether



the improvement in quality of life was maintained over time. Second was the low number of RCTs published on these subjects and the small sample size included. We tried to overcome this limitation by performing the meta-analysis, which includes more than 600 individuals, and has therefore become one of our strengths. Third, the study of the differences between women and men is essential when discussing HRQoL and MetS. However, the characteristics of the studies did not allow the analyses to be carried out by sex. Furthermore, given the small sample size and the small number of selected articles, it would be possible to increase the variability.

Finally, some analysis presents high heterogeneity, and due to the scarcity of articles it is not possible to unravel the differences between the different types of intervention and their duration. We believe that the results of the meta-analysis are promising, however, more and better research is needed in order to decrease the heterogeneity of the analyses.

An additional strength of this study was the inclusion of only published studies reporting SF-36 scores. SF-36 has been translated and validated in more than 50 countries and is the most commonly used measure. However, this was the first meta-analysis published on the impact of a lifestyle intervention on HRQoL in subjects with MetS, and it seems clear that there is a publication bias and significant heterogeneity in the evaluation of physical spheres.

As such, the promising results detected in this meta-analysis are extremely important but they should be interpreted with caution. It is necessary to carry out further research in this field.

## 4.4 Conclusions

In conclusion, our results suggest that, according to the RCTs selected for this meta-analysis, a lifestyle intervention significantly improves HRQoL in all these domains. Moreover, despite the importance of HRQoL as an outcome measure in medical research, the relationship between MetS and HRQoL is still poorly understood. Certainly, more RCTs are needed with a longer duration and larger samples. We recommend that all future trials of lifestyle interventions in individuals with MetS examine at least the influence on HRQoL of the improvement in anthropometric and metabolic parameters that make up MetS, and whether the improvement in HRQoL is sustained in the long term.

## CAPÍTULO 5

---

*Estudio PREDIMED-Plus*



## Capítulo 5 Estudio PREDIMED-Plus

### 5.1 Metodología

El marco general de la presente tesis es el estudio PREDIMED-Plus, cuya base de datos ha sido utilizada para analizar la CVRS de sus participantes, así como la influencia de la obesidad, la AF y la duración del sueño de noche y de día en la misma. Para ello, se han utilizado los datos al comienzo del estudio y después de un año de seguimiento.

#### 5.1.1 Diseño del estudio y participantes

PREDIMED-Plus es un ensayo clínico aleatorizado y multicéntrico, en el que se han reclutado un total de 6.874 sujetos a través de los 23 nodos que componen el estudio (Tabla 5). El objetivo del estudio PREDIMED-Plus es evaluar la efectividad sobre la morbi-mortalidad cardiovascular de una intervención intensiva para la reducción de peso corporal basada en un patrón de dieta mediterránea bajo en calorías, fomento de la actividad física y entrevista motivacional, frente a los consejos sanitarios habituales para la prevención de la ECV, incluyendo consejos sobre los beneficios de la dieta mediterránea pero sin reducción de las calorías ni consejos específicos sobre el aumento de la actividad física. El protocolo del proyecto se puede encontrar en [www.predimedplus.com](http://www.predimedplus.com) (Martínez-González et al., 2019; Salas-Salvadó & Martínez-González, 2014).

**Criterios de inclusión:** población adulta entre 55-75 años para los hombres y 60-75 años para las mujeres, IMC  $\geq 27$  y  $<40$  kg/m<sup>2</sup> y tener al menos 3 criterios de SMet según la armonización de la definición que publicó Alberti et al. en 2009 (Alberti et al.,

## Capítulo 5

2009). Además, el total de pacientes diabéticos tipo 2 no debe superar el 25% de la muestra total.

**Criterios de exclusión:** historia previa de ECV, cáncer activo o antecedentes de tumores malignos en los últimos 5 años y otras patologías como enfermedad inflamatoria intestinal o resección del intestino delgado o grueso. Existe información más exhaustiva de estos criterios en la página web del proyecto, <https://www.predimedplus.com/>.

Tabla 5. Nodos y participantes que componen el estudio PREDIMED-Plus (Martínez-González et al., 2019)

| Nodo (Departamento)            | Número de participantes reclutado |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| Navarra (Epidemiología)        | 628                               |
| Valencia (Genética)            | 465                               |
| Reus (Nutrición)               | 460                               |
| Barcelona (Biología Molecular) | 407                               |
| Alicante (Epidemiología)       | 361                               |
| Baleares (Cardiología)         | 335                               |
| Navarra (Nutrición)            | 331                               |
| Málaga (Nutrición)             | 326                               |
| Córdoba (Medicina Interna)     | 308                               |
| Barcelona (Medicina Interna)   | 302                               |
| Granada (Epidemiología)        | 296                               |
| Vitoria (Cardiología)          | 274                               |
| Baleares (Fisiología)          | 270                               |
| Málaga (Endocrinología)        | 268                               |
| Islas Canarias (Epidemiología) | 266                               |
| León (Salud Pública)           | 258                               |
| Sevilla (Atención Primaria)    | 232                               |
| Madrid (Endocrinología)        | 230                               |
| Barcelona (Medicina Interna)   | 207                               |
| Barcelona (Endocrinología)     | 205                               |
| Madrid (Nutrición)             | 169                               |
| Jaén (Epidemiología)           | 152                               |
| Madrid (Endocrinología)        | 124                               |
| Total                          | 6.874                             |

### 5.1.2 Recogida de Información

Más de 200 Centros de Salud de España, asociados a los nodos del estudio, participaron en la captación de participantes. Fueron los médicos de familia los encargados revisar las historias clínicas de manera exhaustiva, de seleccionar y contactar de manera telefónica con los participantes y ofrecerles una visita presencial. Posteriormente, personal entrenado del propio estudio fue quien continuó con las visitas iniciales y el **periodo de rodaje (run-in)**. Éste fue un periodo de prueba de cuatro semanas de duración en el que se realizaron tres visitas de selección.

En la **primera visita (S1)** se hizo entrega de la hoja de información del estudio y del consentimiento informado (Anexo I), además de resolver todas las dudas que pudiesen surgir por parte de los participantes. Se registró un trazado de ECG, se proporcionó un cuaderno de registro de alimentos, un  cuestionario de AF en el tiempo libre  y un registro de autocontrol de las medidas antropométricas. También se proporcionaron los cuestionarios clínico-psicopatológicos y el  cuestionario de CVRS SF-36. **La visita de selección 2 (S2)** consistió en una llamada telefónica de motivación, control y recordatoria. En la **visita de selección 3 (S3)** se recogieron los cuestionarios entregados en la visita S1 (entre ellos el SF-36) y se realizaron las mediciones de peso y circunferencia de cintura y cadera por parte de la dietista encargada. Se cumplimentaron los cuestionarios de frecuencia de alimentos (CFA) y los cognitivo-neuropsicológicos. Además, se hizo entrega de un acelerómetro a los participantes, cuyos datos nos han servido para calcular la duración de sueño de día y de noche y la AF.

## Capítulo 5

Sólo aquellos participantes que cumplieron con los criterios establecidos fueron aleatorizados y comenzó la etapa denominada **inicio** del ensayo. En esta etapa se inició la intervención y se recogieron los siguientes datos: mediciones antropométricas, cuestionario general, cuestionario dieta mediterránea de 17 y 14 ítems dependiendo si el individuo estaba asignado al grupo intervención o control respectivamente, cuestionarios de actividad física entre ellos el cuestionario utilizado para el análisis de nuestros datos (cuestionario REGICOR), test de la silla, acelerometría, mediciones de tensión arterial y recogida de muestras biológicas. Al año de seguimiento, además de los datos recogidos al inicio del estudio, también se recogieron los cuestionarios clínico-neuropsicológicos y el cuestionario de CVRS SF-36 (Tabla 6).

Tabla 6. Recogida de datos del estudio PREDIMED-Plus utilizados en la presente tesis doctoral

|  | Visitas Iniciales |    |    |        |       |
|--|-------------------|----|----|--------|-------|
|  | S1                | S2 | S3 | Inicio | 1 año |
| <b>1. Cuestionario de elegibilidad</b>                     |                   |    |    |        |       |
| <b>2. Mediciones antropométricas</b>                       | X                 |    | X  | X      | X     |
| <b>3. Cuestionario general</b>                             |                   |    |    | X      |       |
| <b>4. Cuestionario de Dieta Mediterránea (17/14-ítems)</b> |                   |    |    | X      | X     |
| <b>5. 137-ítem FFQ</b>                                     |                   |    | X  |        | X     |
| <b>6. Cuestionario de Actividad Física REGICOR</b>         | e                 |    | r  | X      | X     |
| <b>7. Acelerometría</b>                                    |                   |    | e  | X      | X     |
| <b>8. Cuestionario de seguimiento</b>                      |                   |    |    |        | X     |
| <b>9. Medición Tensión Arterial</b>                        | X                 |    | X  | X      | X     |
| <b>10. Cuestionario Beck BDI-II</b>                        | e                 |    | X  |        | X     |
| <b>11. Cuestionario de CVRS SF-36</b>                      | e                 |    | r  |        | X     |

S: Visita de selección; e: Entrega, r: Recogida; <sup>a</sup>Cuestionario erMedDiet 17 ítems en el grupo intervención y cuestionario MedDiet 14 ítems en el grupo control



### 5.1.3 Aspectos Éticos

El ensayo clínico PREDIMED-Plus ha pasado por todos los comités de ética de los nodos participantes. Todos los participantes han firmado el consentimiento informado por escrito. Ha sido registrado en 2014 en ISRCTN registry: <https://www.isrctn.com/ISRCTN89898870>. La investigación se llevó a cabo siguiendo la normativa de la Declaración de Helsinki en su versión más actual revisada en 2013 («World Medical Association Declaration of Helsinki», 2013). Todos los datos personales fueron codificados y anonimizados para cumplir con lo establecido en el *Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos* (Reglamento (UE) 2016/679, 2016) y previo a la publicación de dicha ley se cumplió con lo establecido en la *Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal* (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, 1999).

### 5.1.4 Variables

*Variable resultado: Calidad de Vida Relacionada con la Salud*

La variable resultado de nuestro estudio es la CVRS medida a través de la versión española del cuestionario de salud SF-36 (Vilagut et al., 2005). Este es un cuestionario ampliamente validado utilizado como una forma precisa de medir la CVRS autopercebida (Madariaga & Núñez-Antón, 2008). Este cuestionario consta de 36 ítems que valoran ocho dimensiones o escalas: Función Física (FF), Rol Físico (RF), Dolor corporal (DC), Salud General (SG), Vitalidad (VT), Función Social (FS), Rol Emocional (RE) y Salud Mental

## Capítulo 5

(SM). Además, incluye un ítem de transición que valora el cambio en el estado de salud general respecto al año anterior. Cada ítem recibe una puntuación numérica que, una vez codificada, se suma y es llevada a una escala de 0 a 100, de forma que, a mayor puntuación, mejor es el estado de salud. A partir de estas escalas se definen dos componentes agregados de salud que son el Componente Sumario Físico (PCS) y el Componente Sumario Mental (MCS). Estos se calculan mediante la estandarización de las 8 escalas con la media y desviación estándar (DE) de la población general, ponderando posteriormente las escalas aplicando los pesos factoriales correspondientes y agregando finalmente las escalas y transformándolas para obtener una media de 50 y una DE de 10. De esta manera, puntuaciones superiores a 50 indican mejor estado de salud o menores de 50 peor estado de salud que la media de la población de referencia (Alonso et al., 1998; Vilagut et al., 2005).

El cuestionario ha sido auto administrado, tal y como indican las recomendaciones (García et al., 2005).

*Variables predictoras: Índice de Masa Corporal, Actividad Física y Duración del sueño*

### – Índice de Masa Corporal

El IMC se calculó mediante la fórmula  $IMC = \frac{\text{Peso: Kg}}{\text{Altura: } m^2}$ . El peso corporal (Kg) fue medido por personal entrenado, con una balanza de alta calidad calibrada semanalmente y el participante con ropa ligera y sin zapatos o accesorios. El procedimiento es el mismo en cada visita. La altura se midió al comienzo del estudio con un tallímetro.

– Actividad Física

La AF se midió de dos formas diferentes, una auto reportada a todos los participantes del estudio mediante la versión corta del cuestionario REGICOR validado para la población española (Molina et al., 2017) y la otra mediante un acelerómetro obteniendo así una medida objetiva en una submuestra del estudio.

La versión corta del cuestionario REGICOR (Molina et al., 2017) se centra en la AF realizada en el tiempo libre y abarca cuatro dimensiones: el tipo de actividad, la frecuencia, la duración y la intensidad a través de seis preguntas de dos partes. Proporciona una estimación del gasto energético y clasifica este gasto en AF ligera, moderada y vigorosa.

En una submuestra de participantes (n=2.223) la AF fue medida mediante la acelerometría al comienzo del estudio y después de un año de seguimiento. Los participantes llevaron un acelerómetro triaxial de muñeca (GENEActiv, ActivInsight Ltd, Kimbolton, UK) en la muñeca no dominante durante ocho días, 24 h/d. Se consideró una medición válida, aquellos resultados de al menos 2 días y  $\geq 16$  h por acelerómetro para el análisis de los datos. Los análisis fueron realizados como se ha descrito en el artículo publicado por Hees et al. (Hees et al., 2015).

– Sueño de Noche y de Día

Para cuantificar la duración de sueño de día y de noche se utilizaron los datos derivados de la acelerometría, utilizando el mismo acelerómetro indicado en el apartado anterior y en la misma submuestra de participantes, el análisis de los datos fue

## Capítulo 5

realizado como se describe en el siguiente artículo (Hees et al., 2015), además, se halló la media en minutos/horas de la duración de sueño de día y de noche respectivamente.

### *Covariables*

#### – Sociodemográficas

Las variables sexo (hombre, mujer), edad recogida mediante fecha de nacimiento, estado civil (casado/a, soltero/a, divorciado/a, viudo/a, separado/a, religioso/a), situación laboral (trabajando, incapacidad permanente, ama de casa, estudiante, jubilado/a, trabaja pero tiene baja de más de 3 meses, paro con subsidio/sin subsidio) y nivel educativo (titulado/a superior o similares, técnico/a escuela universitaria, bachiller o secundaria, primaria, no sabe leer o escribir) fueron recogidos al comienzo del estudio y al año del mismo a través del cuestionario general.

#### – Hábitos de Vida

Las variables relativas a los estilos de vida utilizadas en los ajustes de nuestros análisis fueron recogidas mediante cuestionario general en el caso de ser fumador (sí, no, exfumador de 0 a 1 año, exfumador de 1 a 5 años y exfumador >5 años). A través del cuestionario de 137-ítems CFA el consumo de bebidas con cafeína (mg/día) y alcohol (g/día). La adherencia a la dieta mediterránea con restricción o no de energía se recogió mediante el cuestionario de dieta mediterránea de 17 y 14 ítems respectivamente. Los datos sobre sedentarismo (tiempo libre que pasa viendo la TV, horas/semana) se recogieron mediante el cuestionario de AF REGICOR y los datos de AF, IMC y duración de sueño se encuentran explicados anteriormente.

– Morbilidad

Los datos referentes al historial médico, como diagnóstico de depresión, DM tipo 2, apnea del sueño, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, historia previa de cáncer y uso de medicamentos fue recogido en el cuestionario general al comienzo del estudio.

Para determinar cifras elevadas de presión arterial, se utilizaron las medidas realizadas por el personal entrenado del proyecto. Se hicieron tres tomas de tensión arterial mediante un tensiómetro validado y calibrado en el brazo izquierdo y el brazo derecho. Se calculó la media de las tres tomas y se cogió la cifra más elevada entre ambos brazos. Consideramos cifras de tensión arterial elevada cuando la presión sistólica fue igual o mayor de 140 y la presión arterial diastólica fue igual o mayor a 90.



## CAPÍTULO 6

---

*Calidad de vida relacionada con la salud en individuos que padecen síndrome metabólico: un estudio descriptivo*





## Capítulo 6 Calidad de vida relacionada con la salud en individuos que padecen síndrome metabólico: un estudio descriptivo

### 6.1 Análisis Estadísticos

En primer lugar, se utilizaron medidas de tendencia central y de dispersión (medias y desviación estándar (DE)) o frecuencias absolutas (n) o relativas (%) según la naturaleza de las variables, cuantitativas o categóricas respectivamente, para reportar las características descriptivas de la muestra al comienzo del estudio. A continuación, se realizó un análisis descriptivo de las puntuaciones medias (DE) del cuestionario SF-36 en el total de los participantes al comienzo del estudio. Se realizó un análisis estratificado por sexo (hombre/mujer) y por grupos de edad (55-59/60-64/65-69/70-75 años). La base de datos utilizada fue: PREDIMED-Plus con fecha 10/08/2017.

Se realizó una diferencia de medias entre las puntuaciones del cuestionario SF-36 al comienzo del estudio y un año después del seguimiento (sin aleatorización). Para describir si existían diferencias estadísticamente significativas en la CVRS después de un año se utilizó la prueba estadística t-test. Se ha utilizado la base de datos completa de PREDIMEP-Plus con fecha 25/10/2021.

### 6.2 Resultados

#### 6.2.1 Características descriptivas de la muestra

Para evaluar la CVRS de los participantes al comienzo del estudio se utilizó la base

## Capítulo 6

de datos del proyecto PREDIMED-Plus disponible en ese momento con fecha 10/08/2017, la muestra total fue de 6.430 participantes, después de excluir los participantes con datos faltantes y que estos no se pudiesen imputar (Figura 11).

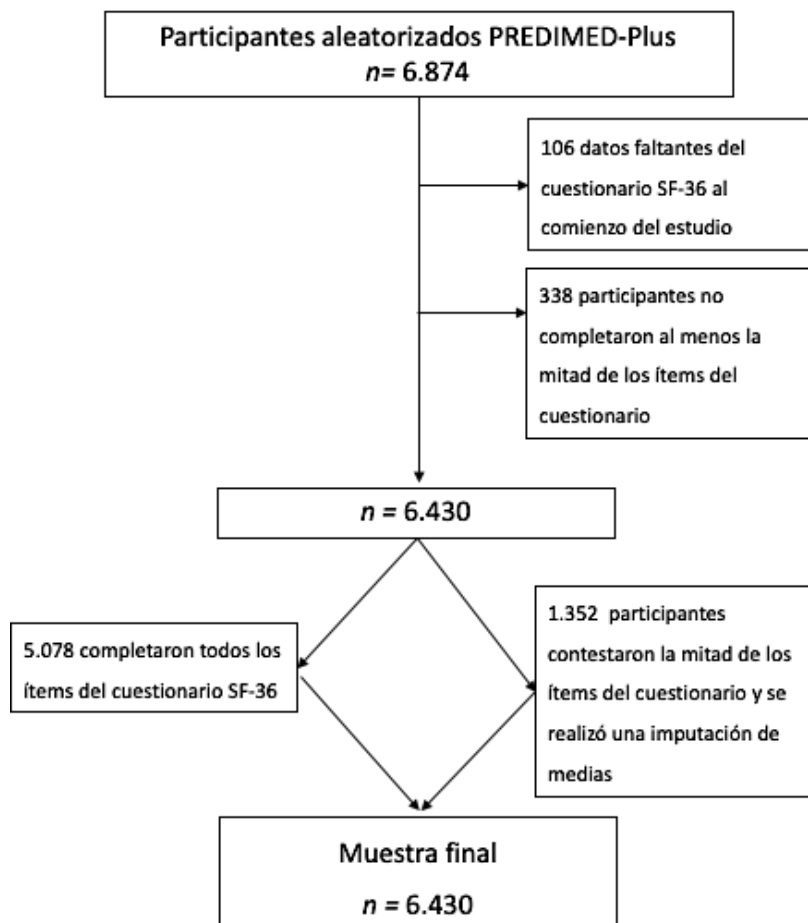


Figura 11. Diagrama de flujo de los participantes incluidos en los análisis al comienzo del estudio

La Tabla 7 muestra las características descriptivas de la muestra al comienzo del estudio. El 52,1% eran hombres, la edad media (DE) fue de 64,9 (4,9) años. La mayoría estaban casados (76,5%) y casi la mitad de la muestra tenía estudios primarios o menos (47,5%). La proporción de participantes retirados fue el 55,7%.

Tabla 7. Características descriptivas de la muestra al comienzo del estudio

|                           | Total (n=6.430) |      | Hombres (n=3.350) |      | Mujeres (n=3.080) |      |
|---------------------------|-----------------|------|-------------------|------|-------------------|------|
|                           | N               | %    | N                 | %    | N                 | %    |
| <b>Edad (años)</b>        |                 |      |                   |      |                   |      |
| 55-59                     | 884             | 13,8 | 884               | 26,4 |                   |      |
| 60-64                     | 2129            | 33,1 | 981               | 29,3 | 1148              | 37,3 |
| 65-69                     | 2149            | 33,4 | 944               | 28,2 | 1205              | 39,1 |
| 70-75                     | 1268            | 19,7 | 541               | 16,1 | 727               | 23,6 |
| <b>Estado civil</b>       |                 |      |                   |      |                   |      |
| Soltero/a                 | 325             | 5,1  | 143               | 4,3  | 179               | 5,8  |
| Casado/a                  | 4917            | 76,5 | 2840              | 84,8 | 2080              | 67,6 |
| Divorciado/Separado/a     | 782             | 12,2 | 252               | 7,5  | 260               | 8,4  |
| Viudo/a                   | 662             | 10,3 | 106               | 3,2  | 556               | 18,1 |
| <b>Nivel educativo</b>    |                 |      |                   |      |                   |      |
| Sin estudios              | 25              | 0,4  | 5                 | 0,2  | 20                | 0,7  |
| Primaria                  | 3056            | 47,5 | 1259              | 37,6 | 1797              | 58,4 |
| Secundaria                | 1859            | 28,9 | 1105              | 34,3 | 754               | 24,5 |
| Universitarios o superior | 1431            | 22,3 | 965               | 28,8 | 466               | 15,1 |
| Datos insuficientes       | 56              | 0,9  | 15                | 0,4  | 41                | 1,3  |
| <b>Situación laboral</b>  |                 |      |                   |      |                   |      |
| Activo/a                  | 1336            | 20,8 | 991               | 29,6 | 345               | 11,2 |
| Ama de casa               | 936             | 14,6 | 6                 | 0,2  | 930               | 30,3 |
| Jubilado/a                | 3582            | 55,7 | 2001              | 59,7 | 1581              | 51,5 |
| Otros                     | 576             | 9,0  | 352               | 10,5 | 213               | 7,0  |

### 6.2.2 CVRS al comienzo del estudio

Las puntuaciones medias de las dimensiones que valoran la CVRS del total de participantes y estratificados por sexo se pueden ver en la Tabla 8, los participantes mostraron valores más altos en las escalas de FS y RE en la muestra total y en ambos sexos. En los hombres, la peor puntuación correspondió a la dimensión de SG y en las mujeres a la escala de DC. Además, los hombres obtuvieron puntuaciones más altas en todas las escalas que las mujeres. Para facilitar su interpretación se ha elaborado la Figura 12.

## Capítulo 6

Tabla 8. Puntuaciones medias de las escalas que componen el cuestionario SF-36 en la muestra total y estratificado por sexo

| <b>Puntuaciones del SF-36 al comienzo del estudio</b> |              |           |               |
|---|--------------|-----------|---------------|
|   | <b>Media</b> | <b>DE</b> | <b>IC 95%</b> |
| <b>Total (n=6.430)</b>                                |              |           |               |
| Función Física  | 76,1         | 16,4      | 75,7-76,6     |
| Rol Físico  | 76,1         | 35,6      | 75,2-77,0     |
| Dolor Corporal  | 62,2         | 26,6      | 61,6-62,9     |
| Salud General   | 62,3         | 18,7      | 61,9-62,8     |
| Vitalidad   | 63,5         | 21,6      | 63,0-64,0     |
| Función Social  | 85,9         | 20,9      | 85,4-86,4     |
| Rol Emocional   | 86,8         | 30,5      | 86,0-87,5     |
| Salud Mental  | 74,4         | 19,4      | 73,9-74,9     |
| Componente Agregado Físico                            | 44,9         | 8,9       | 44,7-45,2     |
| Componente Agregado Mental                            | 51,2         | 10,5      | 51,0-51,5     |
| <b>Hombres (n=3.350)</b>                              |              |           |               |
| Función Física  | 81,7         | 16,4      | 81,1-82,2     |
| Rol Físico  | 84,3         | 29,7      | 83,2-85,3     |
| Dolor Corporal  | 69,5         | 24,9      | 68,6-70,3     |
| Salud General   | 65,6         | 17,4      | 65,0-66,2     |
| Vitalidad   | 69,3         | 19,2      | 68,7-70,0     |
| Función Social  | 89,7         | 17,9      | 89,1-90,3     |
| Rol Emocional   | 92,0         | 23,9      | 91,2-92,8     |
| Salud Mental  | 79,2         | 17,0      | 78,7-79,8     |
| Componente Agregado Físico                            | 47,2         | 7,7       | 46,9-47,4     |
| Componente Agregado Mental                            | 53,1         | 9,0       | 52,8-53,4     |
| <b>Mujeres (n=3.080)</b>                              |              |           |               |
| Función Física  | 70,1         | 20,6      | 69,4-70,8     |
| Rol Físico  | 67,2         | 39,1      | 65,9-68,6     |
| Dolor Corporal  | 54,3         | 26,0      | 53,4-55,2     |
| Salud General   | 58,8         | 19,4      | 58,1-59,5     |
| Vitalidad   | 57,2         | 22,2      | 56,4-58,0     |
| Función Social  | 81,8         | 23,1      | 81,0-82,6     |
| Rol Emocional   | 81,0         | 35,4      | 79,8-82,3     |
| Salud Mental  | 69,1         | 20,5      | 68,4-69,8     |
| Componente Agregado Físico                            | 42,5         | 9,5       | 42,2-42,9     |
| Componente Agregado Mental                            | 49,1         | 11,6      | 48,7-49,5     |

IC: Intervalo de confianza. DE: Desviación estándar

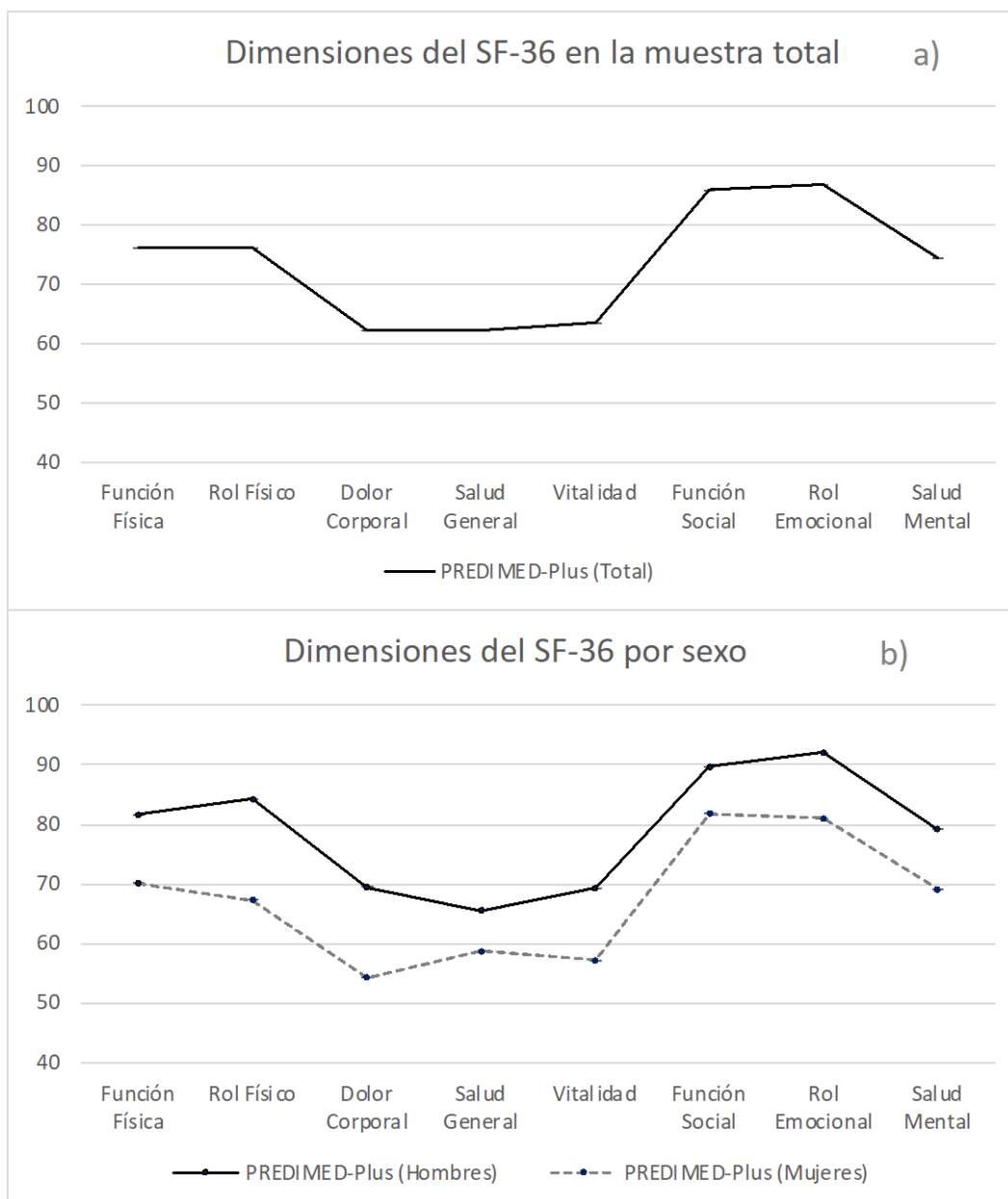


Figura 12. Puntuaciones medias de las dimensiones del SF-36. (a) Puntuaciones en la muestra total (b) Puntuaciones por sexo

En los análisis estratificados por sexo y rangos de edad se observa que, en los hombres, a medida que aumenta la edad, la CVRS disminuye significativamente en la escala de FF. Los participantes de 70-75 años tienen una peor CVRS que los de 55-59 y 60-65 años. También hay una disminución no significativa de la CVRS en la escala FF en los participantes de más edad. En todas las demás dimensiones, la puntuación es similar

## *Capítulo 6*

en los tres rangos de edad. En el caso de las mujeres, también encontramos diferencias significativas en las escalas de FF y RF entre los distintos rangos de edad, con una disminución de la CVRS en las personas de 70 a 75 años respecto a las de 60 a 65. En el resto de las escalas hay un ligero aumento, sin diferencias significativas, de las puntuaciones medias a medida que avanza la edad (Tabla 9). Para facilitar la interpretación de los resultados se ha elaborado la Figura 13. Tanto en la muestra global como en la estratificada por edad y sexo, podemos comprobar que las peores puntuaciones se obtuvieron en las esferas físicas.

Tabla 9. Puntuaciones medias del cuestionario SF-36 al comienzo del estudio, estratificadas por sexo y edad

|                                   |            | Puntuaciones medias SF-36 por sexo y edad |       |      |           |         |       |      |           |
|-----------------------------------|------------|---|-------|------|-----------|---------|-------|------|-----------|
|                                   |            | Hombres                                   |       |      |           | Mujeres |       |      |           |
|                                   |            | n   | Media | DE   | IC 95%    | n       | Media | DE   | IC 95%    |
| <b>Función Física</b>             |            |   |       |      |           |         |       |      |           |
|                                   | 55-59 años | 884                                       | 83,2  | 16,2 | 82,1-84,3 |         |       |      |           |
|                                   | 60-64 años | 981                                       | 82,8  | 15,6 | 81,8-83,7 | 1148    | 72,1  | 20,0 | 70,9-73,2 |
|                                   | 65-69 años | 944                                       | 81,3  | 16,4 | 80,2-82,3 | 1205    | 70,4  | 20,7 | 69,2-71,6 |
|                                   | 70-75 años | 541                                       | 78,0  | 17,3 | 76,5-79,4 | 727     | 66,6  | 21,2 | 65,0-68,1 |
| <b>Rol Físico</b>                 |            |   |       |      |           |         |       |      |           |
|                                   | 55-59 años | 884                                       | 83,8  | 30,2 | 81,8-85,8 |         |       |      |           |
|                                   | 60-64 años | 981                                       | 85,6  | 28,8 | 83,8-87,4 | 1148    | 67,6  | 39,1 | 65,4-69,9 |
|                                   | 65-69 años | 944                                       | 84,4  | 29,6 | 82,5-86,3 | 1205    | 68,3  | 38,7 | 66,1-70,5 |
|                                   | 70-75 años | 541                                       | 82,4  | 30,5 | 79,8-84,9 | 727     | 64,9  | 39,8 | 62,0-67,8 |
| <b>Dolor Corporal</b>             |            |   |       |      |           |         |       |      |           |
|                                   | 55-59 años | 884                                       | 66,6  | 26,2 | 64,9-68,3 |         |       |      |           |
|                                   | 60-64 años | 981                                       | 69,9  | 24,5 | 68,3-71,4 | 1148    | 54,0  | 26,1 | 54,5-55,6 |
|                                   | 65-69 años | 944                                       | 71,6  | 23,8 | 70,1-73,1 | 1205    | 54,3  | 25,9 | 52,9-55,8 |
|                                   | 70-75 años | 541                                       | 69,8  | 25,2 | 67,7-71,9 | 727     | 54,7  | 26,1 | 52,8-56,6 |
| <b>Salud General</b>              |            |   |       |      |           |         |       |      |           |
|                                   | 55-59 años | 884                                       | 62,8  | 18,2 | 61,6-64,0 |         |       |      |           |
|                                   | 60-64 años | 981                                       | 66,3  | 17,5 | 65,2-67,4 | 1148    | 57,6  | 19,5 | 56,5-58,7 |
|                                   | 65-69 años | 944                                       | 66,8  | 16,5 | 65,8-67,9 | 1205    | 59,5  | 19,3 | 58,4-60,6 |
|                                   | 70-75 años | 541                                       | 66,5  | 17,0 | 65,0-67,9 | 727     | 59,4  | 19,6 | 58,0-60,9 |
| <b>Vitalidad</b>                  |            |   |       |      |           |         |       |      |           |
|                                   | 55-59 años | 884                                       | 64,6  | 19,5 | 63,3-65,9 |         |       |      |           |
|                                   | 60-64 años | 981                                       | 70,2  | 19,2 | 70,0-71,4 | 1148    | 56,0  | 22,0 | 54,8-57,3 |
|                                   | 65-69 años | 944                                       | 72,0  | 18,5 | 70,8-73,1 | 1205    | 57,9  | 22,4 | 56,6-59,1 |
|                                   | 70-75 años | 541                                       | 70,8  | 18,5 | 69,2-72,3 | 727     | 57,9  | 22,2 | 56,3-59,5 |
| <b>Función Social</b>             |            |   |       |      |           |         |       |      |           |
|                                   | 55-59 años | 884                                       | 86,8  | 20,2 | 85,5-88,2 |         |       |      |           |
|                                   | 60-64 años | 981                                       | 90,8  | 17,0 | 89,8-91,9 | 1148    | 80,6  | 23,2 | 79,2-81,9 |
|                                   | 65-69 años | 944                                       | 91,0  | 16,9 | 89,9-92,1 | 1205    | 82,2  | 23,2 | 80,9-83,5 |
|                                   | 70-75 años | 541                                       | 90,2  | 16,8 | 88,8-91,6 | 727     | 83,0  | 23,9 | 81,3-84,6 |
| <b>Rol Emocional</b>              |            |   |       |      |           |         |       |      |           |
|                                   | 55-59 años | 884                                       | 88,8  | 28,1 | 87,0-90,7 |         |       |      |           |
|                                   | 60-64 años | 981                                       | 92,6  | 23,3 | 91,1-94,1 | 1148    | 79,9  | 36,4 | 77,8-82,0 |
|                                   | 65-69 años | 944                                       | 93,9  | 20,8 | 92,6-95,3 | 1205    | 81,6  | 34,9 | 79,6-83,5 |
|                                   | 70-75 años | 541                                       | 93,0  | 22,3 | 91,1-94,9 | 727     | 81,9  | 34,7 | 79,4-84,4 |
| <b>Salud Mental</b>               |            |   |       |      |           |         |       |      |           |
|                                   | 55-59 años | 884                                       | 75,5  | 17,3 | 74,3-76,6 |         |       |      |           |
|                                   | 60-64 años | 981                                       | 80,0  | 17,1 | 79,0-81,1 | 1148    | 68,4  | 20,2 | 67,2-69,5 |
|                                   | 65-69 años | 944                                       | 81,2  | 16,3 | 80,2-82,3 | 1205    | 69,2  | 20,9 | 68,1-70,4 |
|                                   | 70-75 años | 541                                       | 80,6  | 16,4 | 79,2-82,0 | 727     | 70,1  | 20,3 | 68,6-71,6 |
| <b>Componente Agregado Físico</b> |            |   |       |      |           |         |       |      |           |
|                                   | 55-59 años | 884                                       | 47,2  | 8,0  | 46,7-47,8 |         |       |      |           |
|                                   | 60-64 años | 981                                       | 47,5  | 7,3  | 47,1-48,0 | 1148    | 42,8  | 9,4  | 42,3-43,4 |
|                                   | 65-69 años | 944                                       | 47,2  | 7,5  | 46,7-47,7 | 1205    | 42,7  | 9,5  | 42,2-43,3 |
|                                   | 70-75 años | 541                                       | 46,3  | 7,9  | 45,6-47,0 | 727     | 41,7  | 9,5  | 41,0-42,4 |
| <b>Componente Agregado Mental</b> |            |   |       |      |           |         |       |      |           |
|                                   | 55-59 años | 884                                       | 50,8  | 9,8  | 50,2-51,5 |         |       |      |           |
|                                   | 60-64 años | 981                                       | 53,5  | 8,8  | 52,9-54,0 | 1148    | 48,3  | 11,7 | 47,6-49,0 |
|                                   | 65-69 años | 944                                       | 54,3  | 8,4  | 53,8-54,8 | 1205    | 49,3  | 11,7 | 48,6-49,9 |
|                                   | 70-75 años | 541                                       | 54,3  | 8,2  | 53,6-54,9 | 727     | 50,1  | 11,1 | 49,3-50,9 |

DE: Desviación estándar. IC: Intervalo de confianza

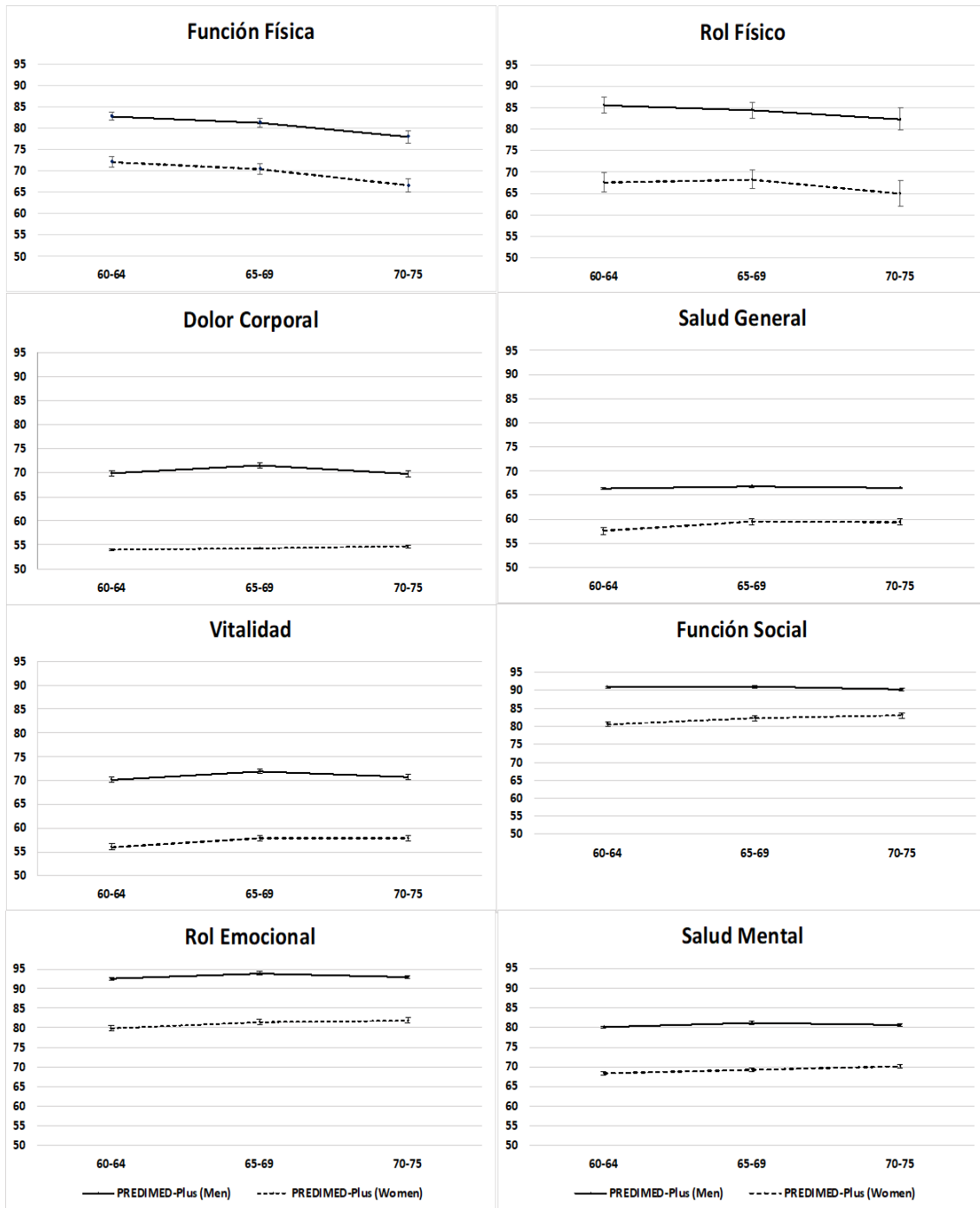


Figura 13. Puntuaciones medias del cuestionario SF-36 al comienzo del estudio, estratificadas por sexo y edad



### 6.2.3 Cambios en la CVRS después de un año de seguimiento

En los análisis realizados después de un año de seguimiento (n=6.720) muestran una mejora en las puntuaciones del cuestionario SF-36, en todas las esferas excepto SF. Esta diferencia de medias fue estadísticamente significativa (Tabla 10).

Tabla 10. Cambios a los 12 meses en la calidad de vida relacionada con la salud

|   | Datos Basales<br>n= 6.720 | 1 año de seguimiento<br>n= 6.720 | Diferencia de medias<br>(IC 95%) | p-valor |
|---|---------------------------|----------------------------------|----------------------------------|---------|
| <b>CVRS, puntuación SF-36, media (IC 95%), puntos</b> |                           |                                  |                                  |         |
| Función Física  | 76,05 (75,59-76,52)       | 79,64 (79,20-80,08)              | -3,59 (-4,00 - (-3,17))          | <0,001  |
| Rol Físico  | 76,45 (75,60-77,30)       | 82,10 (81,32-82,88)              | -5,64 (-6,58 - (-4,71))          | <0,001  |
| Dolor Corporal  | 62,19 (61,55-62,82)       | 65,69 (65,10-66,27)              | -3,50 (-4,13 - (-2,86))          | <0,001  |
| Salud General   | 60,63 (60,19-61,07)       | 64,68 (64,28-65,08)              | -4,05 (-4,46 - (-3,65))          | <0,001  |
| Vitalidad   | 63,45 (62,94-63,96)       | 65,66 (65,19-66,12)              | -2,21 (-2,67 - (-1,74))          | <0,001  |
| Función Social  | 85,71 (85,21-86,22)       | 86,01 (85,55-86,47)              | 0,30 (-0,83 - 0,24)              | 0,78    |
| Rol Emocional   | 86,94 (86,21-87,66)       | 90,41 (89,79-91,04)              | -3,47 (-4,29 - (-2,65))          | <0,001  |
| Salud Mental  | 74,42 (73,96-74,88)       | 75,88 (75,46-76,29)              | -1,46 (-1,88 - (-1,04))          | <0,001  |
| Componente Agregado Físico                            | 44,71 (44,50-44,92)       | 46,43 (46,23-46,63)              | -1,72 (-1,92 - (-1,52))          | <0,001  |
| Componente Agregado Mental                            | 51,27 (51,01-51,52)       | 51,63 (51,41-51,85)              | -0,37 (-0,61 - (-0,12))          | 0,004   |

p-valor entre los datos basales y un año de seguimiento fue calculado mediante t-test para las variables con distribución normal y con la prueba de los rangos con signo de wilconxon para las variables con distribución no normal.

## 6.3 Discusión

Los principales resultados de los análisis descriptivos de la CVRS en individuos con SMet muestran que las esferas con puntuaciones medias más altas son RE y FS, mientras que las esferas más afectadas fueron DC, SG y VT. En cuanto a los análisis

## Capítulo 6

estratificados por sexo, se observa que las esferas físicas son las que peores puntuaciones medias obtuvieron en ambos sexos, lo que concuerda con los estudios previamente publicados (Barcones-Molero et al., 2018; Busutil et al., 2017; Lee et al., 2016; López-García et al., 2003; Serrano-Aguilar et al., 2009).

Una posible explicación de por qué las esferas físicas se ven más afectadas puede deberse a las características intrínsecas de la muestra. Son adultos mayores (entre 55 y 75 años) y que, además, padecen obesidad y al menos tres criterios de SMet. A consecuencia del envejecimiento se produce una redistribución de la grasa corporal y una disminución de masa muscular, produciendo un aumento del perímetro abdominal y dificultando de esta manera la movilidad, las actividades cotidianas y el dolor corporal (Carretero Gómez et al., 2017). También, a causa del envejecimiento se produce una disminución de la capacidad funcional y un aumento de la tasa de discapacidad, que se ve agravada por el hecho de padecer SMet (Carretero Gómez et al., 2017; Instituto Nacional de Estadística de España, 2008). Asimismo, la obesidad es un problema que se ha incrementado a lo largo de los años, así como la normalización del sobrepeso en las personas mayores, por lo que cabe esperar que su impacto en las esferas mentales pueda ser más moderado (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2014; Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2016).

En comparación con los valores de referencia de la CVRS en la población española mayor de 60 años publicada por López-García et al. en 2003 (López-García et al., 2003), muestra que los datos siguen la misma distribución que en nuestro estudio, las dimensiones con las puntuaciones medias más altas tanto en hombres como en mujeres son RE y FS mientras que las puntuaciones más bajas se encuentran en las dimensiones

SG y VT. Además, en sus resultados también se ven más afectadas las dimensiones físicas y las puntuaciones obtenidas en las mujeres son inferiores a los hombres en todas las escalas (Cameron et al., 2012; Korhonen et al., 2014; Maceira et al., 2015; Slagter et al., 2015).

Por otro lado, si comparamos una a una todas las escalas, observamos que las puntuaciones en los participantes de nuestro estudio son superiores a los valores de referencia para la población española mayor de 60 años en todas las escalas excepto en DC. Una posible explicación a las diferencias observadas podría deberse a los 15 años transcurridos entre ambos estudios. Dado que la CVRS es un reflejo de los conocimientos, experiencias y valores de los individuos y colectividades, que están condicionados por un momento concreto, los criterios de CVRS han evolucionado a lo largo de estos años (Minayo et al., 2000). Además, el estudio PREDIMED-Plus, es un estudio de prevención primaria de los accidentes cardiovasculares, por lo que los participantes a pesar de tener SMet no han sufrido un evento cardiovascular, y por lo tanto, se consideran personas sanas, mientras que los participantes en los participantes en el estudio López-García et al. (López-García et al., 2003) fueron seleccionados de una muestra de población general en la que se incluyeron individuos con o sin patologías o condiciones crónicas. Por lo que cabría esperar que los valores en las puntuaciones del cuestionario que evalúa la CVRS fueran mayores en nuestro estudio (Gutiérrez-Fisac et al., 2012).

Por otra parte, el estudio publicado por Karlsson et al. (Karlsson et al., 2007) muestra unos resultados contrarios a los nuestros, en los que son las esferas mentales las más afectadas en individuos con obesidad en comparación con personas sanas. Sin

## Capítulo 6

embargo, nuestros resultados concuerdan con Barcones-Molero et al. (Barcones-Molero et al., 2018), el cual realizó un estudio en el que analizaba la influencia de la obesidad y el cambio de peso en una cohorte dinámica (Seguimiento Universidad de Navarra-SUN), concluyendo que los valores medios en las puntuaciones de las esferas físicas del SF-36 tenían una relación inversa con el IMC y llegaron a ser estadísticamente significativos en los modelos no ajustados.

Los hombres mostraron puntuaciones más altas que las mujeres en todas las dimensiones, lo que coincide con otros estudios previamente publicados (Alonso et al., 1998; Busutil et al., 2017; Karlsson et al., 2007; Maceira et al., 2015).

En cuanto a los análisis por rangos de edad, nuestros resultados muestran una pérdida de CVRS según aumenta la edad. Esto puede ser debido a la pérdida de capacidad funcional que se produce en el envejecimiento, y que, además, concuerda con las tasas de discapacidad a partir de los 70 años en la población española. El 21,8% de la población total comprendida entre 70 y 75 años presenta alguna limitación o discapacidad (Instituto Nacional de Estadística de España, 2008).

Una limitación que debemos tener en cuenta es que los análisis realizados para nuestro estudio son transversales y descriptivos por lo que no implican causalidad, además, los participantes en nuestro estudio no son una muestra representativa de la población general ya que padecen SMet. Sin embargo, el amplio tamaño muestral y la concordancia entre los valores del presente estudio y los valores de referencia para la población española mayor de 60 años a pesar de los 15 años de diferencia entre ambos estudios se puede considerar una fortaleza, así como la utilización de un instrumento de medida con una gran validez y reproducibilidad como es el SF-36.

## 6.4 Conclusiones

En conclusión, podemos decir que nuestros resultados reflejan que el SMet puede influir negativamente en la CVRS, en concreto, en la SG, el DC y la VT. Sin embargo, aquellas dimensiones con más peso en el MCS se ven menos afectadas.

Además, se observa que las mujeres obtienen peores puntuaciones que los hombres en varias dimensiones, especialmente en la dimensión del DC, PCS y VT. Por tanto, el abordaje desde las consultas de Atención Primaria del impacto que genera el SMet en la CVRS junto con sus posibles causas es fundamental, prestando especial atención a la perspectiva de género.



## CAPÍTULO 7

---

*Efecto de la actividad física y el índice de masa corporal sobre la calidad de vida relacionada con la salud en adultos con síndrome metabólico*





## Capítulo 7 Efecto de la actividad física y el índice de masa corporal sobre la calidad de vida relacionada con la salud en adultos con síndrome metabólico

### 7.1 Análisis de los datos

#### 7.1.1 Análisis transversales

Se dividió en tres categorías a los participantes según la intensidad de la AF realizada, medida con la versión corta del cuestionario REGICOR: AF Ligera (<1.200 METs-min/semana), Moderada (1.200-2.700 METs-min/semana) y Vigorosa (>2.700 METs-min/semana). Además, también se distribuyó la muestra en cuatro categorías según el IMC: <30 kg/m<sup>2</sup>, entre 30 y <32,5 kg/m<sup>2</sup>, ≥32,5 y <35 kg/m<sup>2</sup>, ≥35 kg/m<sup>2</sup>.

Se describieron las características de la muestra según las categorías de AF e IMC utilizando medias (DE) para las variables cuantitativas y frecuencias relativas (%) para las variables categóricas. Se comprobó si las variables seguían una distribución normal mediante análisis gráficos Q-Q de probabilidad y análisis del coeficiente de asimetría y curtosis. Dada la condición de normalidad, la medida de asociación utilizada entre las categorías de AF y de IMC y la edad fue ANOVA. La medida de asociación con las variables DM tipo 2, depresión, tensión arterial, historia de cáncer, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, fumador, estado civil y situación laboral fue el test chi-cuadrado.

La media de las ocho dimensiones del SF-36 más los dos componentes sumario físico y mental a lo largo de las categorías de AF e IMC fueron comparados con modelos ANOVA. Las diferencias entre los grupos fueron calculadas mediante modelos de

## Capítulo 7

regresión lineal, estratificados por sexo. Se realizaron tres modelos para cada escala y los dos componentes sumarios del cuestionario de CVRS. El primer modelo fue ajustado por edad como variable continua y nivel educativo (primaria, secundaria y estudios universitarios). En el segundo modelo las variables de ajuste fueron las incluidas en el modelo 1 además de ser fumador (nunca ha fumado, exfumador, fumador) y el estado civil (casado, soltero, viudo y divorciado/separado), el segundo modelo de AF también fue ajustado por las categorías de IMC y viceversa. Por último, el tercer modelo fue ajustado por comorbilidades asociadas a la CVRS, tensión arterial alta (sí/no), DM2 (sí/no), depresión (sí/no), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (sí/no), e historia previa de cáncer (sí/no). Se utilizó el test Benjamini-Hochberg Procedure (BH) como test de corrección.

También se calculó la tendencia lineal entre la AF, el IMC y las dimensiones de la CVRS, para ello consideramos las variables AF e IMC como variables continuas en los modelos multivariantes ajustados.

Para estos análisis se utilizó la base de datos completa de PREDIMED-Plus con fecha 25/03/2019.

### 7.1.2 Análisis longitudinales

Para examinar si el nivel AF y el IMC predicen cambios en la CVRS entre el comienzo del estudio y un año después del seguimiento, se llevaron a cabo modelos de regresión lineal, donde la variable dependiente fue la diferencia de puntuación en el cuestionario SF-36 a los 12 meses y la variable de predicción fue el nivel de AF y el grado de IMC.

En este caso, el nivel de AF fue medido mediante acelerometría al comienzo del estudio y un año después del mismo. Se describió mediante variable dicotómica según el cumplimiento de las recomendaciones de la OMS (**Activo:**  $\geq 150$  min/semana en tandas de al menos 10 min en una intensidad moderada o más. **No Activo:** No alcanza esta recomendación). El grado de obesidad fue descrito mediante el IMC y dividido en las cuatro categorías anteriormente mencionadas.

La diferencia en las puntuaciones del cuestionario SF-36 al año de seguimiento fueron expresadas mediante medias (DE). La asociación entre los cambios en las puntuaciones medias de CVRS después de un año y el nivel de AF y el grado de obesidad al comienzo del estudio, fue evaluado mediante coeficientes de regresión  $\beta$ . Un coeficiente  $\beta$  positivo refiere una mejoría en la CVRS, mientras que un coeficiente  $\beta$  negativo un empeoramiento de la misma.

Para valorar si un aumento en el nivel de AF predice un cambio clínicamente significativo en la CVRS, se llevaron a cabo modelos de regresión logística. El cambio en la realización de AF fue medido a través de tres categorías (**No activo:** aquellos individuos que no cumplieron las recomendaciones de la OMS a lo largo de todo el año o aquellos que pasaron de activos al comienzo del estudio a inactivos un año después; **Mejoría:** sujetos que aumentaron su AF y pasaron de ser inactivos en la medida basal a cumplir con las recomendaciones un año después; **Activos:** aquellos participantes que se mantuvieron siempre activos a lo largo del año de seguimiento). Para valorar un cambio clínicamente significativo en la CVRS se estableció un umbral mayor o igual al 5% de diferencia en las puntuaciones del SF-36, generando una variable binaria (**No cambio:** por debajo del umbral establecido; **Cambio:** por encima del umbral establecido)

## Capítulo 7

Un Odds Ratio (OR) mayor de 1 refiere una mejora clínicamente significativa en la CVRS de los participantes, mientras que un OR menor a 1 muestra un empeoramiento de la misma.

Del mismo modo, para valorar si una mejoría en el grado de obesidad predice cambios clínicamente significativos en la CVRS, se realizaron tres categorías de IMC (**Sin cambios**: aquellos sujetos que no modificaron su IMC al menos en  $2\text{kg}/\text{m}^2$  a lo largo del año de seguimiento; **Mejoría**: participantes que disminuyeron su IMC en al menos  $2\text{kg}/\text{m}^2$ , **Empeoramiento**: individuos que aumentaron su IMC por encima del punto de corte). La mejoría clínicamente significativa de la CVRS fue descrita anteriormente.

Se realizaron cuatro modelos de regresión lineal y logística según la naturaleza de la variable CVRS, ajustados por potenciales factores confusores, variables sociodemográficas, hábitos de vida y morbilidades (descritas anteriormente). En todos los modelos se ajusta por CVRS al comienzo del estudio y en los modelos de regresión logística se incluye la variable AF o IMC al comienzo del estudio como variable de ajuste acorde a la variable predictora utilizada en el análisis.

Se llevaron a cabo análisis de sensibilidad estratificados por sexo, rangos de edad y duración de sueño de noche (excepto para el análisis acorde a las categorías de siesta en los que la muestra era insuficiente).

Todos los análisis fueron realizados con el paquete estadístico Stata (StataCorp, 2017), usando Microsoft Excel (2010) para la elaboración de gráficos. Para todos los análisis utilizamos un umbral de significación estadística de dos colas de 0,05.

Se ha utilizado la base de datos de PREDIMED-Plus con fecha 25/10/2021.

## 7.2 Resultados

### 7.2.1 Características descriptivas de la muestra

Para determinar el efecto de la AF y el IMC en la CVRS de los individuos con SMet se utilizó la base de datos del estudio PREDIMED-Plus con fecha 25/03/2019, se hace hincapié en este detalle porque los datos faltantes en cuanto a las puntuaciones del SF-36 descritas anteriormente, fueron solventados en la base de datos utilizada para el presente análisis. La muestra total incluida en estos análisis fue de 6.720 participantes, después de la eliminación de los sujetos con datos perdidos (Figura 14).

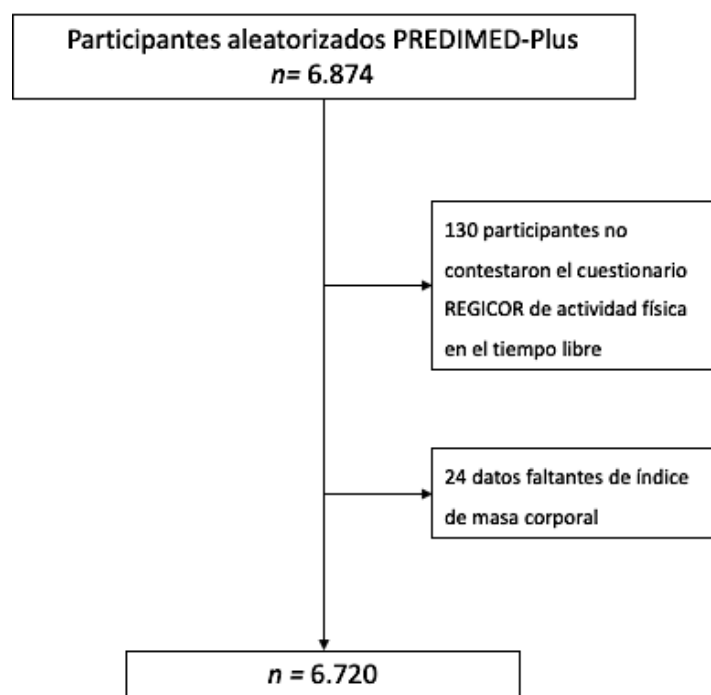


Figura 14. Diagrama de flujo de los participantes incluidos en los análisis de la influencia de la actividad física y el índice de masa corporal en la calidad de vida relacionada con la salud.

Las características descriptivas de la muestra a través de los niveles de AF y categorías de IMC se muestran en las Tablas 11 y 12. Se observó una disminución en la prevalencia de las patologías estudiadas cuanto mayor fue la intensidad de la AF. Por el

## Capítulo 7

contrario, en las categorías de IMC, cuanto más bajo es éste, menor es la prevalencia de patologías crónicas como la DM tipo 2, la depresión, la hipertensión arterial y los antecedentes de enfermedad pulmonar. Además, la prevalencia de patologías como la depresión y los antecedentes de cáncer fue mayor en las mujeres, así como un mayor porcentaje de ellas tenían estudios primarios y eran fumadoras en la actualidad.

### 7.2.2 AF y CVRS al comienzo del estudio

Las Tablas 13 y 14 muestran las medias ajustadas de las ocho dimensiones que componen el cuestionario SF-36 de CVRS en las tres categorías de AF. Como se observa, cuanto mayor es el nivel de AF, mayores son las puntuaciones medias en CVRS y, además, todas las puntuaciones fueron menores en las mujeres que en los hombres (Figuras 14 y 15). Tomando el tercer modelo de ajuste como referencia, se observaron diferencias estadísticamente significativas en todas las escalas en las mujeres ( $p < 0,001$ ), mientras que en los hombres no se encontraron diferencias en las esferas RF ( $p = 0,17$ ), DC ( $p = 0,48$ ) y RE ( $p = 0,08$ ).

En las escalas que componen el PCS, observamos una diferencia de diez puntos en las medias entre la actividad ligera, (FF 65,1, IC 95% 64,1-66,2; RF 61,7, IC 95% 59,6-63,9); y la actividad vigorosa (FF 75,3, IC 95% 74,0-76,5; RF 73,4, IC 95% 70,8-75,9) en las escalas de FF y RF en las mujeres. En las escalas de DC y SG, la diferencia es de ocho puntos. En los hombres, hay una diferencia de cinco puntos entre los niveles de AF en las escalas de FF y SG y una diferencia de dos puntos en las escalas de RF y DC.

En el componente MCS hubo diferencias significativas ( $p < 0,001$ ) en todas las escalas entre las puntuaciones medias del cuestionario SF-36 según la categoría de AF en las mujeres y en los hombres (a mayor nivel de ejercicio físico, mayores puntuaciones

de CVRS), excepto en la escala de RE en los hombres ( $p=0,09$ ). En las mujeres hubo una diferencia de diez puntos en todos los campos, excepto en SM, donde la diferencia fue de nueve puntos. La mayor diferencia en los hombres se encontró en el campo VT, en la que hay siete puntos de diferencia entre el ejercicio vigoroso y el ligero, en FS y RE, la diferencia fue de tres puntos, y en SM hubo una diferencia de cuatro puntos.

### 7.2.3 IMC y CVRS al comienzo del estudio

Las Tablas 15 y 16 muestran las puntuaciones medias obtenidas en las ocho dimensiones del cuestionario SF-36 en relación con las categorías de IMC. En el componente PCS, cuanto mayor es el IMC, menor es la puntuación media de las dimensiones en ambos sexos. Todas las puntuaciones fueron más bajas en las mujeres que en los hombres (Figuras 17 y 18). Los campos con mayor diferencia en ambos sexos fueron la FP y la DC, con una diferencia de siete y diez puntos, respectivamente.

En cuanto a la relación entre el MCS y el IMC, en el caso de las mujeres, cuanto mayor fue el grado de obesidad, menores eran las puntuaciones medias en las escalas VT ( $p<0,001$ ) y SF ( $p=0,03$ ), mientras que en RE y SM no se observaron diferencias estadísticamente significativas. En los hombres, las puntuaciones medias tendieron a aumentar ligeramente a medida que aumentaba el IMC, excepto en el campo de la VT, donde hubo una disminución significativa entre la categoría de IMC más baja y la más alta ( $p=0,001$ ). La mayor diferencia en ambos sexos se produjo en el campo VT, con una diferencia de cuatro puntos en las mujeres y tres en los hombres.

Tabla 11. Características de los participantes al comienzo del estudio PREDIMED-Plus acorde a los niveles basales de actividad física

|   | Actividad Física (METs-min/semana) |           |           |         |           |           |           |         |           |           |           |         |
|---|------------------------------------|-----------|-----------|---------|-----------|-----------|-----------|---------|-----------|-----------|-----------|---------|
|   | Total                              |           |           |         | Hombres   |           |           |         | Mujeres   |           |           |         |
|   | Ligera                             | Moderada  | Vigorosa  | p-valor | Ligera    | Moderada  | Vigorosa  | p-valor | Ligera    | Moderada  | Vigorosa  | p-valor |
| <b>METs-min/semana</b>                            | 0-1200                             | 1200-2800 | >2800     |         | 0-1200    | 1200-2800 | >2800     |         | 0-1200    | 1200-2800 | >2800     |         |
| <b>N</b>  | 2217                               | 2206      | 2297      |         | 977       | 1079      | 1417      |         | 1240      | 1127      | 880       |         |
| <b>Edad (años)</b>                                | 64(5)                              | 65(5)     | 65(5)     | <0,001  | 62(5)     | 64(5)     | 64(5)     | <0,001  | 66(4)     | 66 (4)    | 66(4)     | 0,356   |
| <b>Índice de masa corporal (kg/m<sup>2</sup>)</b> | 33,2(3,5)                          | 32,4(3,3) | 32,0(3,1) | <0,001  | 33,0(3,3) | 32,1(3,1) | 31,9(3,0) | <0,001  | 33,4(3,6) | 33,7(3,5) | 32,2(3,3) | <0,001  |
| <b>Diabetes tipo II (%)</b>                       | 29,4                               | 26,1      | 26,3      | 0,048   | 30,6      | 28,8      | 28,5      | 0,579   | 28,4      | 23,5      | 22,7      | 0,017   |
| <b>Depresión (%)</b>                              | 23,9                               | 20,8      | 17,7      | <0,001  | 12,4      | 13,1      | 10,9      | 0,248   | 32,9      | 28,1      | 28,5      | 0,021   |
| <b>Presión arterial sistólica ≥140mmHg (%)</b>    | 44,4                               | 47,7      | 48,6      | 0,013   | 46,3      | 51,5      | 53,3      | 0,003   | 43        | 44,1      | 41        | 0,382   |
| <b>Presión arterial diastólica ≥90mmHg (%)</b>    | 18,5                               | 18,9      | 19,1      | 0,865   | 24,8      | 23,9      | 22,2      | 0,325   | 13,6      | 14,1      | 14,1      | 0,907   |
| <b>Historia de cáncer (%)</b>                     | 8,5                                | 7,3       | 5,8       | 0,002   | 4         | 5,9       | 4,2       | 0,068   | 12,1      | 8,6       | 8,4       | 0,004   |
| <b>Enfermedad pulmonar (%)</b>                    | 5,2                                | 4,1       | 4,3       | 0,157   | 5,7       | 4,5       | 4,7       | 0,415   | 4,9       | 3,7       | 3,5       | 0,238   |
| <b>Historia de fumador (%)</b>                    |                                    |           |           | <0,001  |           |           |           | <0,001  |           |           |           | 0,002   |
| Fuma actualmente                                  | 47,4                               | 44,9      | 39,9      |         | 22,6      | 19,6      | 23,1      |         | 66,9      | 69        | 66,9      |         |
| Exfumador   | 37,8                               | 43,4      | 48,9      |         | 56,4      | 63,8      | 62,5      |         | 23,2      | 24        | 27,2      |         |
| Nunca fumó  | 14,8                               | 11,7      | 11,2      |         | 21        | 16,6      | 14,5      |         | 10        | 7         | 5,9       |         |
| <b>Estado civil (%)</b>                           |                                    |           |           | 0,004   |           |           |           | 0,150   | 10        |           |           | 0,234   |
| Casado/a  | 74,7                               | 75,8      | 78,9      |         | 82,8      | 84,7      | 86,5      |         | 68,3      | 67,2      | 66,8      |         |
| Soltero/a   | 5,4                                | 5         | 5,1       |         | 5,6       | 4,3       | 4         |         | 5,2       | 5,6       | 7         |         |
| Divorciado/separado/a                             | 9,1                                | 7,6       | 7,1       |         | 8,7       | 7,6       | 6,3       |         | 9,4       | 7,5       | 8,4       |         |
| Viudo/a   | 10,9                               | 11,7      | 8,8       |         | 2,9       | 3,4       | 3,3       |         | 17,1      | 19,7      | 17,8      |         |
| <b>Nivel educativo (%)</b>                        |                                    |           |           | 0,939   |           |           |           | 0,006   |           |           |           | 0,468   |
| Primaria o inferior                               | 49,7                               | 48,9      | 48,4      |         | 35,2      | 37,5      | 42        |         | 61,1      | 59,8      | 58,8      |         |
| Secundaria  | 28,6                               | 29,1      | 29,2      |         | 33,9      | 32,3      | 32        |         | 24,4      | 26,1      | 24,7      |         |
| Bachiller/Universitario                           | 21,7                               | 22        | 22,4      |         | 30,9      | 30,2      | 26        |         | 14,4      | 14,1      | 16,6      |         |

Ligera = 0-1200 METs-min/semana; Moderada = 1200-1800 METs-min/semana; Vigorosa ≥2800 METs-min/semana. La medida de asociación utilizada entre los niveles de y la edad e índice de masa corporal fue el test de ANOVA y con el resto de variables,  $\chi^2$ .



Tabla 12. Características de los participantes al comienzo del estudio PREDIMED-Plus acorde a las categorías de índice de masa corporal

| kg/m <sup>2</sup>                          | Índice de Masa Corporal (kg/m <sup>2</sup> ) |                    |                    |                    |         |                    |                    |                    |                    |         |                    |                    |                    |                    |         |
|--|--|--------------------|--------------------|--------------------|---------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|---------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|---------|
|  | Total  |                    |                    |                    |         | Hombres            |                    |                    |                    |         | Mujeres            |                    |                    |                    |         |
|  | <30  | 30-32,5            | 32,5-35            | >35                | p-valor | <30                | 30-32,5            | 32,5-35            | >35                | p-valor | <30                | 30-32,5            | 32,5-35            | >35                | p-valor |
| <b>N</b>                                   | 1.747  | 1.846              | 1.517              | 1.610              |         | 959                | 1.032              | 780                | 702                |         | 788                | 814                | 737                | 908                |         |
| <b>Edad (DE)</b>                           | 65,2<br>(4,9)                                | 65,1<br>(5,0)      | 65,0<br>(4,9)      | 64,7<br>(4,8)      | 0,093   | 64,2<br>(5,3)      | 64,0<br>(5,3)      | 63,4<br>(5,2)      | 63,0<br>(5,3)      | 0,003   | 66,3<br>(4,1)      | 66,5<br>(4,1)      | 66,4<br>(4,1)      | 66,0<br>(4,0)      | 0,352   |
| <b>Actividad Física (Mets/sem) (DE)</b>    | 2724,6<br>(2309,4)                           | 2595,1<br>(2376,1) | 2473,1<br>(2381,4) | 2014,7<br>(2059,5) | <0,001  | 3108,9<br>(2524,7) | 2944,7<br>(2667,0) | 2852,5<br>(2711,9) | 2369,6<br>(2377,2) | <0,001  | 2256,8<br>(1916,9) | 2151,9<br>(1854,8) | 2071,6<br>(1893,0) | 1740,3<br>(1727,5) | <0,001  |
| <b>Diabetes tipo II (%)</b>                | 26,3   | 26,1               | 27,5               | 29,4               | 0,116   | 29,7               | 27,8               | 29,0               | 30,8               | 0,192   | 22,1               | 23,8               | 25,9               | 28,4               | 0,121   |
| <b>Depresión (%)</b>                       | 17,9   | 19,9               | 21,6               | 24,0               | <0,001  | 10,5               | 11,8               | 13,4               | 12,7               | 0,306   | 26,8               | 30,0               | 30,4               | 32,7               | 0,068   |
| <b>Presión arterial sistólica ≥140mmHg</b> | 42,9   | 48,2               | 46,0               | 50,8               | <0,001  | 47,3               | 50,5               | 51,4               | 55,1               | 0,019   | 37,4               | 45,3               | 40,3               | 47,4               | <0,001  |
| <b>Presión arterial diastólica ≥90mmHg</b> | 15,3   | 19,1               | 20,4               | 20,9               | <0,001  | 19,7               | 23,6               | 25,5               | 26,2               | 0,006   | 9,9                | 13,5               | 15,1               | 16,7               | 0,001   |
| <b>Antecedentes de cáncer (%)</b>          | 7,6  | 6,7                | 7,2                | 7,5                | 0,736   | 6,0                | 4,3                | 5,1                | 3,1                | 0,048   | 9,5                | 9,7                | 9,4                | 10,8               | 0,749   |
| <b>Enfermedad pulmonar (%)</b>             | 4,1  | 3,9                | 5,0                | 5,2                | 0,155   | 4,5                | 3,9                | 5,5                | 6,3                | 0,106   | 3,7                | 3,8                | 4,5                | 4,4                | 0,798   |
| <b>Historia de fumador (%)</b>             |  |                    |                    |                    | <0,001  |                    |                    |                    |                    | 0,120   |                    |                    |                    |                    | <0,001  |
| Fuma actualmente                           | 42,6   | 40,5               | 44,7               | 48,8               |         | 23,0               | 21,5               | 20,6               | 22,2               |         | 66,4               | 64,7               | 70,2               | 69,3               |         |
| Exfumador                                  | 42,1   | 46,8               | 43,4               | 41,2               |         | 57,5               | 62,8               | 63,8               | 60,9               |         | 23,4               | 26,5               | 21,9               | 25,9               |         |
| Nunca fumó                                 | 15,3   | 12,7               | 11,9               | 10,0               |         | 19,5               | 15,7               | 15,7               | 16,9               |         | 10,2               | 8,9                | 7,9                | 4,8                |         |
| <b>Estado Civil (%)</b>                    |  |                    |                    |                    | 0,078   |                    |                    |                    |                    | 0,113   |                    |                    |                    |                    | 0,702   |
| Casado/a                                   | 77,0   | 77,8               | 77,5               | 73,6               |         | 84,5               | 85,1               | 86,7               | 83,0               |         | 67,7               | 68,4               | 67,8               | 66,3               |         |
| Soltero/a                                  | 5,0  | 4,9                | 4,8                | 5,9                |         | 3,2                | 5,0                | 4,3                | 6,0                |         | 7,1                | 4,9                | 5,4                | 5,8                |         |
| Separado/Divorciado/a                      | 8,7  | 7,6                | 7,3                | 8,1                |         | 8,6                | 7,2                | 5,9                | 7,6                |         | 8,7                | 8,1                | 8,7                | 8,5                |         |
| Viudo/a                                    | 9,5  | 9,7                | 10,4               | 12,5               |         | 3,7                | 2,7                | 3,1                | 3,4                |         | 16,5               | 18,6               | 18,1               | 19,5               |         |
| <b>Nivel Educativo (%)</b>                 |  |                    |                    |                    | <0,001  |                    |                    |                    |                    | 0,259   |                    |                    |                    |                    | 0,003   |
| Primaria o inferior                        | 44,1   | 48,3               | 51,9               | 52,4               |         | 35,7               | 38,8               | 41,0               | 40,2               |         | 54,3               | 60,4               | 63,4               | 61,9               |         |
| Secundaria                                 | 30,2   | 29,4               | 27,9               | 28,3               |         | 33,0               | 32,8               | 32,1               | 32,6               |         | 26,8               | 25,1               | 23,5               | 24,9               |         |
| Bachiller/Universitario                    | 25,8   | 22,3               | 20,2               | 19,3               |         | 31,4               | 28,5               | 26,9               | 27,2               |         | 18,9               | 14,5               | 13,2               | 13,2               |         |

Las categorías según el índice de masa corporal fueron comparadas con la edad y el nivel de actividad física mediante el test de ANOVA, con el resto de variables se ha utilizado el test  $\chi^2$ .

Tabla 13. Medias ajustadas para cada una de las ocho dimensiones de la calidad de vida relacionada con la salud a través de las categorías de actividad física (METs-min/sem) al comienzo del estudio

|                       | Actividad Física (METs-min/sem) |           |                    |           |                   |           |                |                 |           |                     |           |                     |           |                |
|-----------------------|---------------------------------|-----------|--------------------|-----------|-------------------|-----------|----------------|-----------------|-----------|---------------------|-----------|---------------------|-----------|----------------|
|                       | Mujeres                         |           |                    |           |                   |           |                | Hombres         |           |                     |           |                     |           |                |
|                       | Ligera<br>n=1240                |           | Moderada<br>n=1127 |           | Vigorosa<br>n=880 |           | p<br>tendencia | Ligera<br>n=977 |           | Moderada<br>n=1.079 |           | Vigorosa<br>n=1.417 |           | p<br>tendencia |
| Media                 | IC 95%                          | Media     | IC 95%             | Media     | IC 95%            | Media     |                | IC 95%          | Media     | IC 95%              | Media     | IC 95%              |           |                |
| <b>Función Física</b> |                                 |           |                    |           |                   |           |                |                 |           |                     |           |                     |           |                |
| Modelo 1              | 64,1                            | 63,0-65,2 | 71,4               | 70,2-72,6 | 76,2              | 74,9-77,6 | <0,001         | 77,9            | 76,9-78,9 | 82,2                | 81,3-83,2 | 84,1                | 83,3-85,0 | <0,001         |
| Modelo 2              | 64,8                            | 63,7-65,9 | 71,2               | 70,1-72,4 | 75,5              | 74,2-76,8 | <0,001         | 78,5            | 77,5-79,5 | 82,1                | 81,2-83,1 | 83,7                | 82,9-84,5 | <0,001         |
| Modelo 3              | 65,1                            | 64,1-66,2 | 71                 | 69,9-72,1 | 75,3              | 74,0-76,5 | <0,001         | 78,6            | 77,6-79,6 | 82,2                | 81,3-83,1 | 83,6                | 82,8-84,4 | <0,001         |
| <b>Rol Físico</b>     |                                 |           |                    |           |                   |           |                |                 |           |                     |           |                     |           |                |
| Modelo 1              | 69,7                            | 58,5-62,8 | 70,3               | 68,0-72,5 | 74,3              | 71,7-76,9 | <0,001         | 82,7            | 80,8-84,5 | 85,6                | 83,8-87,4 | 85,3                | 83,7-86,8 | 0,049          |
| Modelo 2              | 61,2                            | 59,1-63,4 | 69,9               | 67,6-72,2 | 73,7              | 71,1-76,3 | <0,001         | 83,0            | 81,1-84,9 | 85,4                | 83,7-87,2 | 85,0                | 83,5-86,6 | 0,152          |
| Modelo 3              | 61,7                            | 59,6-63,9 | 69,6               | 67,4-71,8 | 73,4              | 70,8-75,9 | <0,001         | 83,1            | 81,2-85,0 | 85,5                | 83,8-87,3 | 84,8                | 83,3-86,4 | 0,167          |
| <b>Dolor Corporal</b> |                                 |           |                    |           |                   |           |                |                 |           |                     |           |                     |           |                |
| Modelo 1              | 50,0                            | 48,6-51,5 | 55,9               | 54,4-57,4 | 58,2              | 56,5-59,9 | <0,001         | 68,4            | 66,8-69,9 | 70,0                | 68,5-71,5 | 70,2                | 68,9-71,5 | 0,187          |
| Modelo 2              | 50,5                            | 49,0-51,9 | 55,7               | 54,2-57,2 | 57,7              | 56,0-59,4 | <0,001         | 68,7            | 67,1-70,2 | 69,9                | 68,5-71,4 | 69,9                | 68,6-71,2 | 0,413          |
| Modelo 3              | 50,8                            | 49,4-52,2 | 55,5               | 54,0-56,9 | 57,5              | 55,9-59,2 | <0,001         | 68,8            | 67,2-70,3 | 70,0                | 68,6-71,5 | 69,8                | 68,5-71,1 | 0,476          |
| <b>Salud General</b>  |                                 |           |                    |           |                   |           |                |                 |           |                     |           |                     |           |                |
| Modelo 1              | 53,3                            | 52,2-54,3 | 58,2               | 57,1-59,3 | 61,4              | 60,2-62,6 | <0,001         | 61,5            | 60,4-62,5 | 63,1                | 62,1-64,1 | 66,1                | 65,2-66,9 | <0,001         |
| Modelo 2              | 53,5                            | 52,5-54,6 | 58,2               | 57,2-59,3 | 61,3              | 60,1-62,5 | <0,001         | 61,7            | 60,7-62,8 | 63,1                | 62,1-64,1 | 65,9                | 65,0-66,8 | <0,001         |
| Modelo 3              | 53,9                            | 52,9-54,9 | 58,0               | 57,0-59,1 | 61,0              | 59,8-62,2 | <0,001         | 61,9            | 60,8-63,0 | 63,1                | 62,1-64,1 | 65,8                | 64,9-66,6 | <0,001         |
| <b>Vitalidad</b>      |                                 |           |                    |           |                   |           |                |                 |           |                     |           |                     |           |                |
| Modelo 1              | 51,6                            | 50,4-52,8 | 58,2               | 56,9-59,5 | 63,8              | 62,4-65,2 | <0,001         | 65,4            | 64,2-66,6 | 68,9                | 67,8-70,0 | 72,3                | 71,3-73,3 | <0,001         |
| Modelo 2              | 52,0                            | 50,8-53,2 | 58,1               | 56,9-59,4 | 63,5              | 62,0-64,9 | <0,001         | 65,6            | 64,4-66,8 | 69,0                | 67,9-70,1 | 72,1                | 71,2-73,1 | <0,001         |

|                       |      |           |      |           |      |           |        |      |           |      |           |      |           |        |
|-----------------------|------|-----------|------|-----------|------|-----------|--------|------|-----------|------|-----------|------|-----------|--------|
| Modelo 3              | 52,4 | 51,2-53,6 | 57,8 | 56,6-59,1 | 63,2 | 61,6-64,6 | <0,001 | 65,8 | 64,6-66,9 | 69,0 | 68,0-70,1 | 72,0 | 71,0-73,0 | <0,001 |
| <b>Función Social</b> |      |           |      |           |      |           |        |      |           |      |           |      |           |        |
| Modelo 1              | 76,5 | 75,3-77,8 | 82,4 | 81,1-83,7 | 86,7 | 85,1-88,0 | <0,001 | 87,6 | 86,5-88,7 | 89,6 | 88,5-90,6 | 91,6 | 90,6-92,5 | <0,001 |
| Modelo 2              | 76,8 | 75,5-78,1 | 82,4 | 81,0-83,7 | 86,4 | 84,-87,9  | <0,001 | 87,7 | 86,6-88,8 | 89,5 | 88,5-90,6 | 91,4 | 90,5-92,3 | <0,001 |
| Modelo 3              | 77,3 | 76,0-78,5 | 82,1 | 80,8-83,4 | 86,1 | 84,7-87,6 | <0,001 | 87,8 | 86,7-88,9 | 89,6 | 88,6-90,7 | 91,3 | 90,3-92,2 | <0,001 |
| <b>Rol Emocional</b>  |      |           |      |           |      |           |        |      |           |      |           |      |           |        |
| Modelo 1              | 75,5 | 73,6-77,5 | 83,6 | 81,5-85,6 | 86,5 | 84,2-88,9 | <0,001 | 90,6 | 89,2-92,1 | 92,5 | 91,1-94,0 | 93,0 | 91,8-94,3 | 0,048  |
| Modelo 2              | 75,8 | 73,8-77,7 | 83,5 | 81,4-85,5 | 86,2 | 83,9-88,5 | <0,001 | 90,6 | 89,1-92,1 | 92,6 | 91,2-94,0 | 92,9 | 91,7-94,1 | 0,058  |
| Modelo 3              | 76,4 | 74,5-78,3 | 83,0 | 81,0-85,0 | 85,8 | 83,5-88,1 | <0,001 | 90,7 | 89,2-92,2 | 92,7 | 91,3-94,1 | 92,8 | 91,5-94,0 | 0,076  |
| <b>Salud Mental</b>   |      |           |      |           |      |           |        |      |           |      |           |      |           |        |
| Modelo 1              | 65,3 | 64,2-66,4 | 70,1 | 68,9-71,2 | 73,7 | 72,4-75,1 | <0,001 | 76,7 | 75,7-77,8 | 78,9 | 77,9-79,9 | 81,3 | 80,6-82,2 | <0,001 |
| Modelo 2              | 65,5 | 64,3-66,6 | 70,1 | 68,9-71,3 | 73,6 | 72,3-74,9 | <0,001 | 76,7 | 75,6-77,8 | 79,0 | 78,0-80,0 | 81,2 | 80,4-82,1 | <0,001 |
| Modelo 3              | 65,9 | 64,8-67,0 | 69,8 | 68,7-71,0 | 73,3 | 72,1-74,6 | <0,001 | 76,8 | 75,8-77,8 | 79,1 | 78,1-80,1 | 81,1 | 80,2-82,0 | <0,001 |

Ligera = 0-1200 METs-min/semana; Moderada = 1200-1800 METs-min/semana; Vigorosa  $\geq$ 2800 METs-min/semana

Modelo 1: Ajustado por edad y nivel educativo (primaria o inferior, secundaria, bachiller o universitario).

Modelo 2: Ajustado por el modelo 1 y por índice de masa corporal (sobrepeso, obesidad tipo I, obesidad tipo II), estado fumador (nunca fumó, exfumador o fumador actual), estado civil (soltero/a, casado/a, divorciado/separado, viudo/a).

Modelo 3: Ajustado por el modelo 2 y por hipertensión arterial, diabetes, depresión, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y prevalencia de cáncer.

Tabla 14. Medias ajustadas para los dos componentes agregados de la calidad de vida relacionada con la salud, a través de las categorías de actividad física (METs-min/sem) al comienzo del estudio.

|                                   | Actividad Física (METs-min/sem) |           |                    |           |                   |           |                |                 |           |                     |           |                     |           |                |
|-----------------------------------|---------------------------------|-----------|--------------------|-----------|-------------------|-----------|----------------|-----------------|-----------|---------------------|-----------|---------------------|-----------|----------------|
|                                   | Mujeres                         |           |                    |           |                   |           | Hombres        |                 |           |                     |           |                     |           |                |
|                                   | Ligera<br>n=1240                |           | Moderada<br>n=1127 |           | Vigorosa<br>n=880 |           | p<br>tendencia | Ligera<br>n=977 |           | Moderada<br>n=1.079 |           | Vigorosa<br>n=1.417 |           | p<br>tendencia |
| Media                             | IC 95%                          | Media     | IC 95%             | Media     | IC 95%            | Media     |                | IC 95%          | Media     | IC 95%              | Media     | IC 95%              |           |                |
| <b>Componente Agregado Físico</b> |                                 |           |                    |           |                   |           |                |                 |           |                     |           |                     |           |                |
| Modelo 1                          | 40,3                            | 39,8-40,8 | 42,9               | 42,3-43,4 | 44,3              | 43,7-44,9 | <0,001         | 46,0            | 45,5-46,5 | 47,1                | 46,7-47,6 | 47,6                | 47,2-48,0 | <0,001         |
| Modelo 2                          | 40,6                            | 40,0-41,1 | 42,8               | 42,3-43,3 | 44,1              | 43,4-44,7 | <0,001         | 46,2            | 45,7-46,7 | 47,1                | 46,6-47,5 | 47,4                | 47,0-47,8 | <0,001         |
| Modelo 3                          | 40,7                            | 40,2-41,2 | 42,7               | 42,2-43,3 | 44,0              | 43,4-44,6 | <0,001         | 46,3            | 45,8-46,7 | 47,1                | 46,6-47,5 | 47,4                | 47,0-47,8 | 0,002          |
| <b>Componente Agregado Mental</b> |                                 |           |                    |           |                   |           |                |                 |           |                     |           |                     |           |                |
| Modelo 1                          | 47,2                            | 46,5-47,8 | 49,7               | 49,0-50,3 | 51,4              | 50,7-52,2 | <0,001         | 52,2            | 51,6-52,7 | 53,0                | 52,5-53,5 | 54,1                | 53,6-54,5 | <0,001         |
| Modelo 2                          | 47,2                            | 46,6-47,9 | 49,7               | 49,0-50,4 | 51,4              | 50,6-52,1 | <0,001         | 52,1            | 51,5-52,7 | 53,1                | 52,6-53,6 | 54,1                | 53,6-54,5 | <0,001         |
| Modelo 3                          | 47,5                            | 46,8-48,1 | 49,5               | 48,9-50,2 | 51,2              | 50,5-52,0 | <0,001         | 52,1            | 51,6-52,7 | 53,1                | 52,6-53,6 | 54,0                | 53,6-54,5 | <0,001         |

Ligera = 0-1200 METs-min/semana; Moderada = 1200-1800 METs-min/semana; Vigorosa  $\geq$ 2800 METs-min/semana

Modelo 1: Ajustado por edad y nivel educativo (primaria o inferior, secundaria, bachiller o universitario).

Modelo 2: Ajustado por el modelo 1 y por índice de masa corporal (sobrepeso, obesidad tipo I, obesidad tipo II), estado fumador (nunca fumó, exfumador o fumador actual), estado civil (soltero/a, casado/a, divorciado/separado, viudo/a).

Modelo 3: Ajustado por el modelo 2 y por hipertensión arterial, diabetes, depresión, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y prevalencia de cáncer.

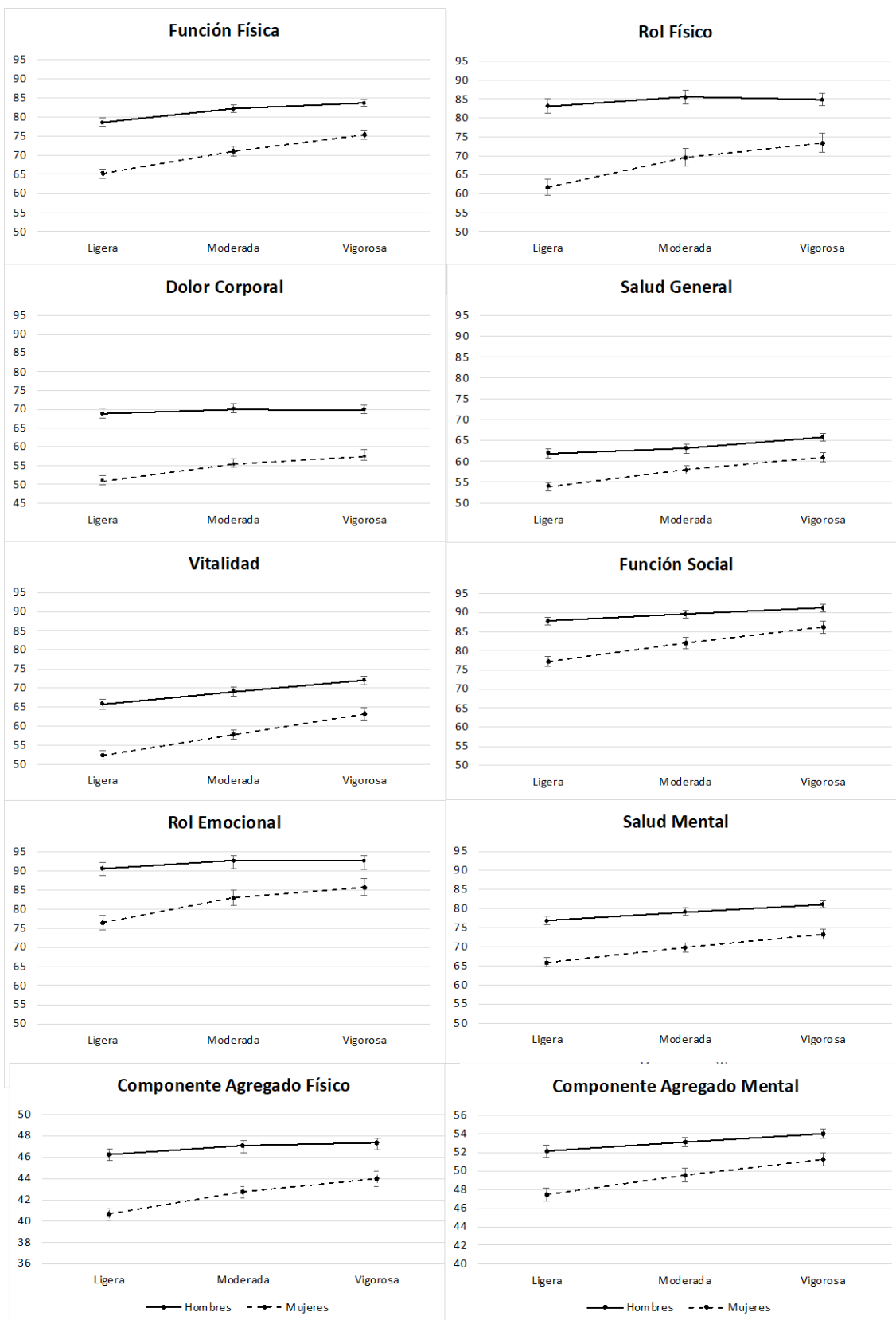


Figura 15. Medias ajustadas (puntos) por cada una de las ocho dimensiones y los dos componentes agregados (físico y mental) de la calidad de vida relacionada con la salud, a través del nivel de actividad física (METs.min/sem)

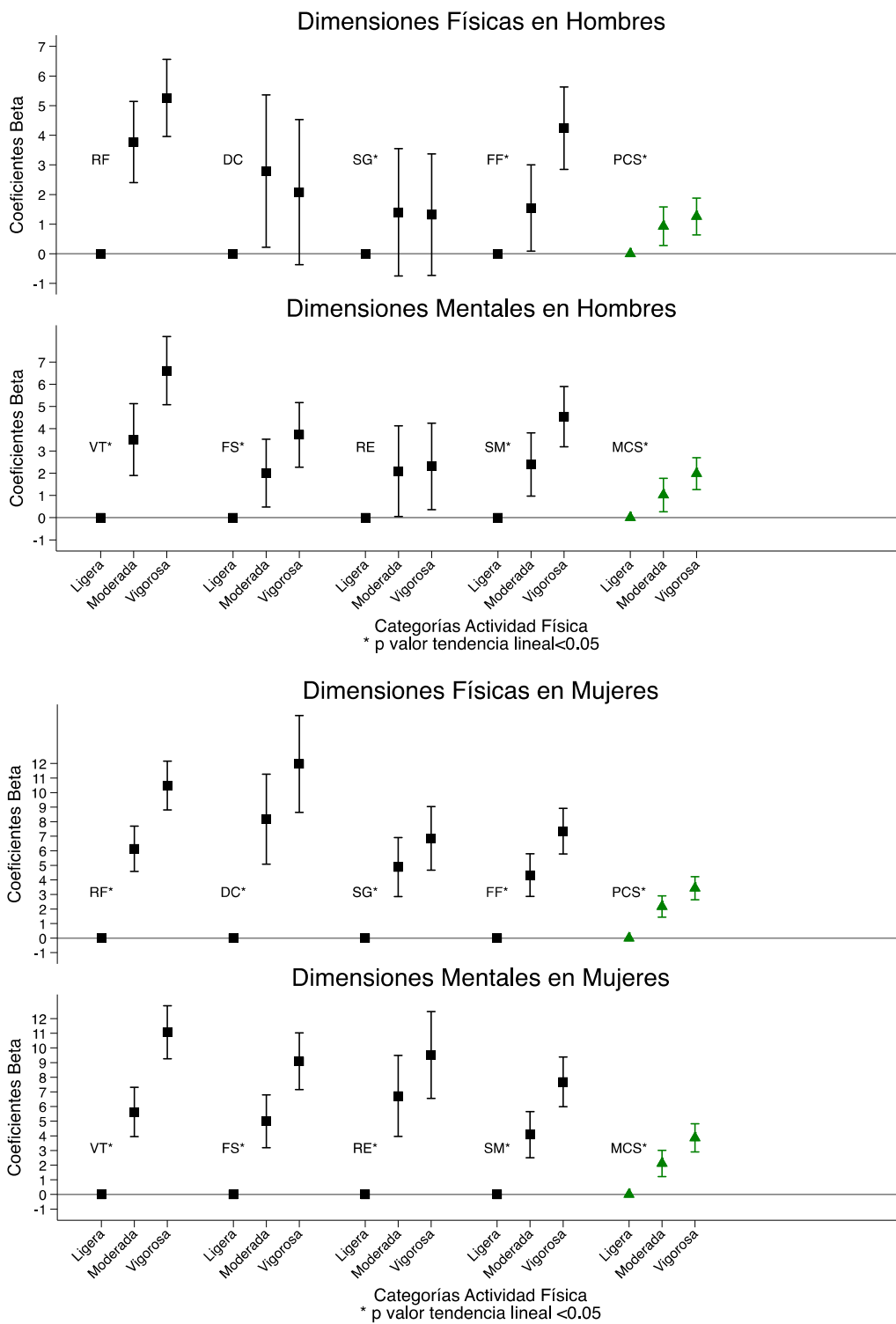


Figura 16. Coeficientes Beta (IC 95%) en las dimensiones de la calidad de vida relacionada con la salud acorde a las categorías de actividad física

Tabla 15. Medias ajustadas para cada una de las ocho dimensiones de la calidad de vida relacionada con la salud a través de las categorías de índice de masa corporal (kg/m<sup>2</sup>) al comienzo del estudio

|                       | Índice de masa corporal (kg/m <sup>2</sup> ) |           |                    |           |                    |           |              |           |                |              |           |                    |           |                    |           |              |           |                |
|-----------------------|--|-----------|--------------------|-----------|--------------------|-----------|--------------|-----------|----------------|--------------|-----------|--------------------|-----------|--------------------|-----------|--------------|-----------|----------------|
|                       | Mujeres                                      |           |                    |           |                    |           |              |           |                | Hombres      |           |                    |           |                    |           |              |           |                |
|                       | <30<br>n=959                                 |           | 30-32,4<br>n=1.032 |           | 32,5-34,9<br>n=780 |           | ≥35<br>n=702 |           | p<br>tendencia | <30<br>n=959 |           | 30-32,4<br>n=1.032 |           | 32,5-34,9<br>n=780 |           | ≥35<br>n=702 |           | p<br>tendencia |
| Media                 | IC 95%                                       | Media     | IC 95%             | Media     | IC 95%             | Media     | IC 95%       | Media     |                | IC 95%       | Media     | IC 95%             | Media     | IC 95%             | Media     | IC 95%       |           |                |
| <b>Función Física</b> |  |           |                    |           |                    |           |              |           |                |              |           |                    |           |                    |           |              |           |                |
| Modelo 1              | 75,5   | 74,1-76,9 | 72,4               | 71,0-73,8 | 69,8               | 68,4-71,3 | 63,0         | 61,7-64,3 | <0,001         | 85,8         | 84,8-86,8 | 83,1               | 82,1-84,0 | 80,7               | 79,6-81,8 | 75,7         | 74,5-76,9 | <0,001         |
| Modelo 2              | 74,9   | 73,5-76,3 | 71,9               | 70,5-73,2 | 69,9               | 68,5-71,3 | 63,9         | 62,6-65,2 | <0,001         | 85,5         | 84,5-86,5 | 82,9               | 82,0-83,9 | 80,6               | 79,5-81,8 | 76,1         | 75,0-77,3 | <0,001         |
| Modelo 3              | 74,7   | 73,4-76,1 | 71,8               | 70,5-73,1 | 70,0               | 68,6-71,4 | 64,0         | 62,7-65,3 | <0,001         | 85,5         | 84,5-86,5 | 82,8               | 81,9-83,8 | 80,8               | 79,7-81,9 | 76,1         | 75,0-77,3 | <0,001         |
| <b>Rol Físico</b>     |  |           |                    |           |                    |           |              |           |                |              |           |                    |           |                    |           |              |           |                |
| Modelo 1              | 73,0   | 70,3-75,7 | 70,1               | 67,4-72,8 | 65,3               | 62,5-68,1 | 62,9         | 60,3-65,4 | <0,001         | 87,7         | 85,8-89,6 | 83,6               | 81,8-85,4 | 85,1               | 83,0-87,2 | 81,6         | 79,4-83,8 | <0,001         |
| Modelo 2              | 72,1   | 69,4-74,8 | 69,5               | 66,8-72,2 | 65,3               | 62,5-68,1 | 63,9         | 61,3-66,4 | <0,001         | 87,5         | 85,6-89,4 | 83,5               | 81,7-85,3 | 84,9               | 82,8-87,0 | 82,0         | 79,8-84,2 | 0,001          |
| Modelo 3              | 71,9   | 69,2-74,6 | 69,5               | 66,8-72,1 | 65,4               | 62,7-68,2 | 64,1         | 61,5-66,6 | <0,001         | 87,5         | 85,6-89,3 | 83,3               | 81,6-85,1 | 85,1               | 83,0-87,2 | 82,0         | 79,8-84,1 | <0,001         |
| <b>Dolor Corporal</b> |  |           |                    |           |                    |           |              |           |                |              |           |                    |           |                    |           |              |           |                |
| Modelo 1              | 58,3   | 56,5-60,1 | 55,5               | 53,7-57,3 | 53,9               | 52,1-55,8 | 49,9         | 48,3-51,6 | <0,001         | 73,0         | 71,4-74,5 | 68,9               | 67,4-70,4 | 70,1               | 68,4-71,9 | 65,4         | 63,6-67,2 | <0,001         |
| Modelo 2              | 57,9   | 56,1-59,7 | 55,1               | 53,4-56,9 | 54,0               | 52,2-55,8 | 50,5         | 48,8-52,2 | <0,001         | 72,9         | 71,3-74,4 | 68,9               | 67,4-70,4 | 70,1               | 68,4-71,9 | 65,5         | 63,6-67,3 | <0,001         |
| Modelo 3              | 57,6   | 55,9-59,4 | 55,1               | 53,3-56,8 | 54,1               | 52,3-55,9 | 50,7         | 49,1-52,4 | <0,001         | 72,8         | 71,2-74,4 | 68,8               | 67,3-70,3 | 70,3               | 68,5-72,0 | 65,5         | 63,7-67,3 | <0,001         |
| <b>Salud General</b>  |  |           |                    |           |                    |           |              |           |                |              |           |                    |           |                    |           |              |           |                |
| Modelo 1              | 59,2   | 57,9-60,5 | 57,8               | 56,5-59,1 | 57,0               | 55,7-58,4 | 57,0         | 53,8-56,3 | <0,001         | 65,0         | 63,9-66,1 | 64,6               | 63,6-65,6 | 63,6               | 62,4-64,8 | 61,5         | 60,2-62,7 | <0,001         |
| Modelo 2              | 58,9   | 57,6-60,2 | 57,6               | 56,3-58,8 | 57,1               | 55,8-58,5 | 55,7         | 54,5-57,0 | 0,008          | 64,9         | 63,8-66,0 | 64,5               | 63,5-65,5 | 63,6               | 62,4-64,7 | 61,8         | 60,5-63,1 | 0,001          |
| Modelo 3              | 58,5   | 57,3-59,8 | 57,4               | 56,2-58,7 | 57,2               | 55,9-58,5 | 56,1         | 54,9-57,2 | 0,05           | 64,9         | 63,8-65,9 | 64,4               | 63,4-65,4 | 63,7               | 62,5-64,8 | 61,9         | 60,7-63,2 | 0,004          |
| <b>Vitalidad</b>      |  |           |                    |           |                    |           |              |           |                |              |           |                    |           |                    |           |              |           |                |
| Modelo 1              | 60,2   | 58,7-61,7 | 57,8               | 56,3-59,3 | 57,6               | 56,0-59,2 | 53,7         | 52,3-55,1 | <0,001         | 71,2         | 70,0-72,4 | 69,5               | 68,4-70,7 | 69,5               | 68,2-70,9 | 66,1         | 64,8-67,5 | <0,001         |
| Modelo 2              | 59,6   | 58,1-61,1 | 57,4               | 55,9-58,9 | 57,7               | 56,1-59,2 | 54,6         | 53,2-56,1 | <0,001         | 71,0         | 69,8-72,2 | 69,4               | 68,3-70,5 | 69,7               | 68,3-71,0 | 66,6         | 65,2-68,0 | <0,001         |
| Modelo 3              | 59,4   | 57,9-60,8 | 57,3               | 55,9-58,7 | 57,8               | 56,3-59,3 | 54,8         | 53,4-56,2 | <0,001         | 70,9         | 69,7-72,1 | 69,3               | 68,2-70,4 | 69,8               | 68,5-71,1 | 66,7         | 65,3-68,1 | <0,001         |
| <b>Función Social</b> |  |           |                    |           |                    |           |              |           |                |              |           |                    |           |                    |           |              |           |                |
| Modelo 1              | 83,5   | 81,9-85,2 | 82,7               | 81,1-84,3 | 81,0               | 79,4-82,7 | 78,4         | 76,9-79,9 | <0,001         | 90,7         | 89,6-91,9 | 89,7               | 88,6-90,7 | 90,3               | 89,1-91,5 | 88,3         | 87,0-89,6 | 0,04           |
| Modelo 2              | 83,0   | 81,4-84,6 | 82,3               | 80,8-83,9 | 81,1               | 79,4-82,7 | 79,2         | 77,7-80,7 | 0,005          | 90,5         | 89,4-91,7 | 89,5               | 88,4-90,6 | 90,2               | 89,0-91,5 | 88,7         | 87,4-90,0 | 0,17           |
| Modelo 3              | 82,6   | 81,1-84,2 | 82,3               | 80,7-83,8 | 81,2               | 79,6-82,8 | 79,5         | 78,0-81,0 | 0,020          | 90,5         | 89,4-91,6 | 89,5               | 89,4-90,5 | 90,4               | 89,2-91,6 | 88,7         | 87,4-90,0 | 0,13           |
| <b>Rol Emocional</b>  |  |           |                    |           |                    |           |              |           |                |              |           |                    |           |                    |           |              |           |                |
| Modelo 1              | 83,4   | 80,9-85,9 | 83,6               | 81,2-86,0 | 80,8               | 78,3-83,4 | 77,9         | 75,6-80,2 | 0,002          | 92,3         | 90,9-93,8 | 92,3               | 90,8-93,7 | 92,1               | 90,4-93,8 | 92,1         | 90,3-93,8 | 0,99           |
| Modelo 2              | 82,7   | 80,2-85,1 | 83,1               | 80,7-85,6 | 80,8               | 78,2-83,3 | 78,7         | 76,4-81,0 | 0,04           | 92,3         | 90,8-93,8 | 92,1               | 90,-93,57 | 92,0               | 90,3-93,6 | 92,2         | 90,4-94,0 | 0,99           |
| Modelo 3              | 82,2   | 79,8-84,6 | 83,0               | 80,7-85,4 | 80,9               | 78,5-83,4 | 79,1         | 76,8-81,3 | 0,10           | 92,2         | 90,7-93,7 | 92,1               | 90,7-93,5 | 92,2               | 90,5-93,8 | 92,2         | 90,4-93,9 | 1,00           |

**Salud Mental**

|          |      |           |      |           |      |           |      |           |       |      |           |      |           |      |           |      |           |      |
|----------|------|-----------|------|-----------|------|-----------|------|-----------|-------|------|-----------|------|-----------|------|-----------|------|-----------|------|
| Modelo 1 | 70,4 | 69,0-71,8 | 70,0 | 68,6-71,4 | 69,9 | 68,4-71,4 | 67,0 | 65,7-68,4 | 0,002 | 79,5 | 78,4-80,5 | 79,0 | 78,0-80,0 | 80,1 | 79,0-81,3 | 78,4 | 77,2-79,6 | 0,22 |
| Modelo 2 | 70,0 | 68,6-71,4 | 69,7 | 68,3-71,1 | 70,0 | 68,5-71,4 | 67,7 | 66,4-69,0 | 0,06  | 79,3 | 78,3-80,4 | 78,9 | 77,9-79,9 | 80,2 | 79,0-81,4 | 78,7 | 77,5-80,0 | 0,29 |
| Modelo 3 | 69,7 | 68,3-71,0 | 69,6 | 68,3-71,0 | 70,1 | 68,7-71,5 | 68,0 | 66,7-69,3 | 0,12  | 79,2 | 78,2-80,2 | 78,8 | 77,8-79,8 | 80,4 | 79,2-81,5 | 78,8 | 77,6-80,1 | 0,16 |

Modelo 1: Ajustado por edad y nivel educativo (primaria o inferior, secundaria, bachiller o universitario).

Modelo 2: Ajustado por el modelo 1 y por índice de masa corporal (sobrepeso, obesidad tipo I, obesidad tipo II), estado fumador (nunca fumó, exfumador o fumador actual), estado civil (soltero/a, casado/a, divorciado/separado, viudo/a).

Modelo 3: Ajustado por el modelo 2 y por hipertensión arterial, diabetes, depresión, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y prevalencia de cáncer.

Tabla 16. Medias ajustadas para los dos componentes agregados (físico y mental) de la calidad de vida relacionada con la salud a través de las categorías de índice de masa corporal (kg/m<sup>2</sup>) al comienzo del estudio.

|                                   | Índice de masa corporal (kg/m <sup>2</sup> ) |           |                    |           |                    |           |              |           |                |              |           |                    |           |                    |           |              |           |                |
|-----------------------------------|--|-----------|--------------------|-----------|--------------------|-----------|--------------|-----------|----------------|--------------|-----------|--------------------|-----------|--------------------|-----------|--------------|-----------|----------------|
|                                   | Mujeres                                      |           |                    |           |                    |           |              |           |                | Hombres      |           |                    |           |                    |           |              |           |                |
|                                   | <30<br>n=959                                 |           | 30-32.4<br>n=1.032 |           | 32.5-34.9<br>n=780 |           | ≥35<br>n=702 |           | p<br>tendencia | <30<br>n=959 |           | 30-32.4<br>n=1.032 |           | 32.5-34.9<br>n=780 |           | ≥35<br>n=702 |           | p<br>tendencia |
| Media                             | IC 95%                                       | Media     | IC 95%             | Media     | IC 95%             | Media     | IC 95%       | Media     |                | IC 95%       | Media     | IC 95%             | Media     | IC 95%             | Media     | IC 95%       |           |                |
| <b>Componente Agregado Físico</b> |  |           |                    |           |                    |           |              |           |                |              |           |                    |           |                    |           |              |           |                |
| Modelo 1                          | 44,3   | 43,6-44,9 | 42,9               | 42,3-43,6 | 41,9               | 41,3-42,6 | 40,3         | 39,7-40,9 | <0,001         | 48,5         | 48,1-49,0 | 47,1               | 46,7-47,6 | 46,8               | 46,3-47,3 | 44,9         | 44,3-45,4 | <0,001         |
| Modelo 2                          | 44,3   | 43,6-44,9 | 42,9               | 42,3-43,5 | 42,0               | 41,3-42,6 | 40,2         | 39,6-40,8 | <0,001         | 48,5         | 48,1-49,0 | 47,1               | 46,7-47,6 | 46,7               | 46,2-47,3 | 44,9         | 44,3-45,4 | <0,001         |
| Modelo 3                          | 44,2   | 43,6-44,9 | 42,9               | 42,2-43,5 | 42,0               | 41,3-42,6 | 40,3         | 39,7-40,9 | <0,001         | 48,5         | 48,1-49,0 | 47,1               | 46,6-47,5 | 46,8               | 46,2-47,3 | 44,9         | 44,3-45,0 | <0,001         |
| <b>Componente Agregado Mental</b> |  |           |                    |           |                    |           |              |           |                |              |           |                    |           |                    |           |              |           |                |
| Modelo 1                          | 49,4   | 48,6-50,2 | 49,6               | 48,8-50,4 | 49,4               | 48,6-50,3 | 48,4         | 47,7-49,2 | 0,13           | 52,9         | 52,3-53,5 | 53,1               | 52,6-53,6 | 53,6               | 52,9-54,2 | 53,4         | 52,8-54,1 | 0,40           |
| Modelo 2                          | 49,4   | 48,6-50,2 | 49,6               | 48,8-50,4 | 49,4               | 48,6-50,3 | 48,4         | 47,7-49,2 | 0,12           | 53,0         | 52,4-53,5 | 53,1               | 52,5-53,6 | 53,5               | 52,9-54,2 | 53,4         | 52,7-54,0 | 0,50           |
| Modelo 3                          | 49,2   | 48,4-50,0 | 49,6               | 48,8-50,3 | 49,5               | 48,7-50,3 | 48,6         | 47,9-49,3 | 0,27           | 52,9         | 52,3-53,4 | 53,0               | 52,5-53,6 | 53,6               | 53,0-54,2 | 53,4         | 52,8-54,1 | 0,27           |

Modelo 1: Ajustado por edad y nivel educativo (primaria o inferior, secundaria, bachiller o universitario).

Modelo 2: Ajustado por el modelo 1 y por índice de masa corporal (sobrepeso, obesidad tipo I, obesidad tipo II), estado fumador (nunca fumó, exfumador o fumador actual), estado civil (soltero/a, casado/a, divorciado/separado, viudo/a).

Modelo 3: Ajustado por el modelo 2 y por hipertensión arterial, diabetes, depresión, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y prevalencia de cáncer.



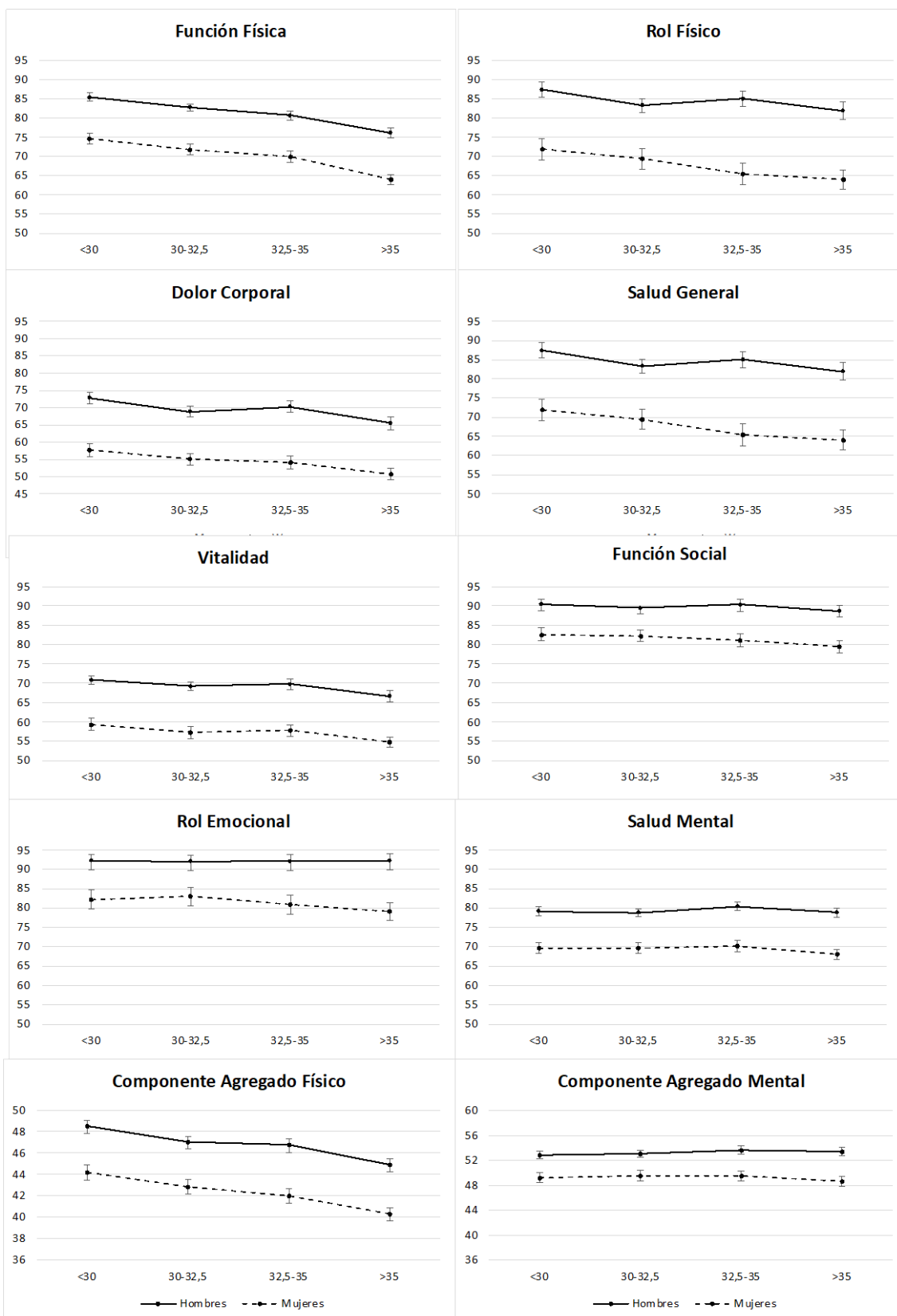


Figura 17. Medias ajustadas (puntos) por cada una de las ocho dimensiones y los dos componentes agregados (físico y mental) de la calidad de vida relacionada con la salud, a través de las categorías del índice de masa corporal (kg/m<sup>2</sup>).

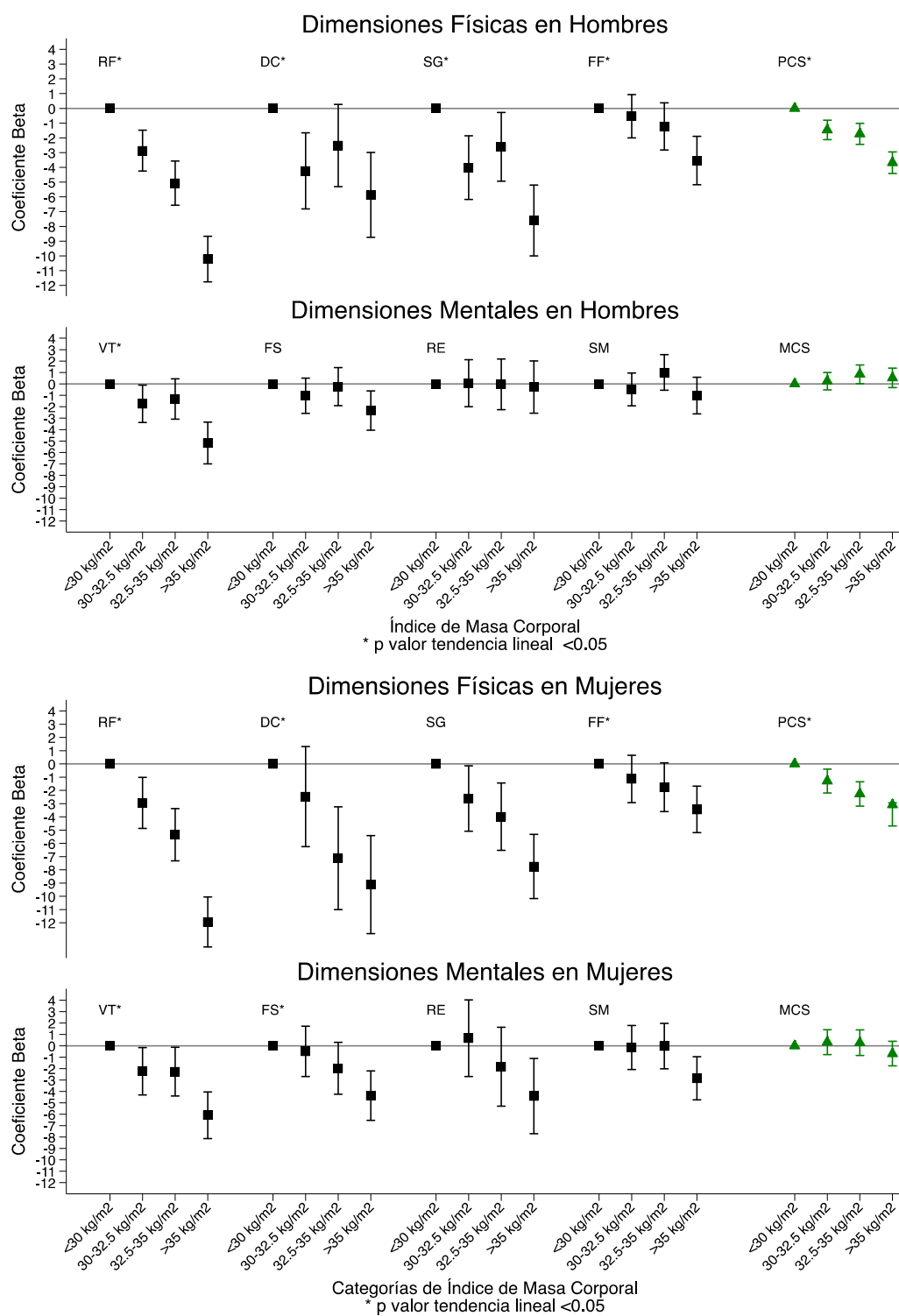


Figura 18. Coeficientes Beta (IC 95%) en las dimensiones de la calidad de vida relacionada con la salud acorde a las categorías de índice de masa corporal.

### 7.2.4 AF y cambios en la CVRS después de un año de seguimiento

Para la realización de los análisis que relacionan la AF con los cambios en la CVRS, se utilizó una submuestra del estudio, a la que se realizó medición de la AF mediante acelerometría. La muestra con datos basales sobre AF y CVRS (tras un año de seguimiento) está compuesta por 2.133 individuos, mientras que un año después del estudio fue de 1.116 sujetos (Figura 19).

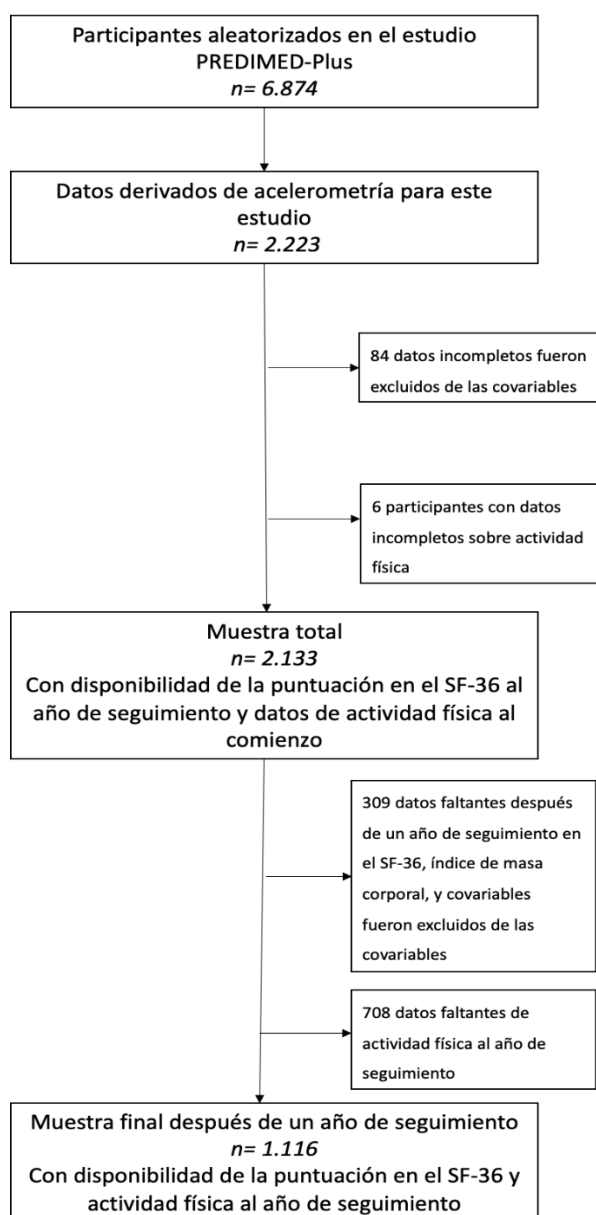


Figura 19. Diagrama de flujo de la muestra final utilizada para los análisis longitudinales de la asociación entre la actividad física y la calidad de vida relacionada con la salud

## Capítulo 7

La inactividad en aquellos individuos con SMet, tras un año de seguimiento, predice una mejora en la PF (Coeficiente  $\beta = 1,9$ ; IC 95% 0,5-3,3; p-valor = 0,01) y la VT (Coeficiente  $\beta = 1,6$ ; IC 95% 0,2-3,1; p-valor = 0,03) en todos los modelos de ajuste, así como en el RF (Coeficiente  $\beta = 3,3$ ; IC 95% 0,4-6,1; p-valor = 0,02) y DC (Coeficiente  $\beta = 2,4$ ; IC 95% 0,4-4,4; p-valor = 0,02) en los modelos ajustados por variables sociodemográficas. En el caso del PCS, la inactividad predice una mejora en las puntuaciones para los modelos ajustados por variables sociodemográficas y de hábitos de vida, pero no para el modelo ajustado las variables de morbilidad (Tabla 17). En los análisis estratificados por sexo, se pierde la significación estadística para los modelos completamente ajustados en ambos sexos (Tabla 18).

En los resultados de la tabla 19, se puede observar que aquellos sujetos que mejoraron sus niveles de AF o se mantuvieron activos después de un año de seguimiento, tuvieron un 70% más de probabilidades de mejorar su PF respecto a aquellos que disminuyeron su AF o se mantuvieron inactivos durante todo el año (mejoría vs. inactividad OR = 1,69; IC 95% 1,09-2,61) (activos vs. inactivos OR = 1,70; IC 95% 1,07-2,71).

Además, aquellos que aumentaron su AF, pasando de inactivos al comienzo del estudio a activos un año después del mismo, tuvieron un 91% más de posibilidades de mejora clínicamente significativa del PCS (OR = 1,91; IC 95% 1,23-2,96) y aquellos activos durante todo el año tuvieron 2,31 veces más de probabilidad de mejora del DC (OR = 2,31; IC 95% 1,37-3,90). En los análisis estratificados por sexo, se observa que son los hombres que aumentan su AF los que se benefician de un aumento en la PCS (OR = 2,63; IC 95% 1,44-4,78) (Tablas 19 y 20). En el resto de esferas no hay asociación.

Tabla 17. Modelos multivariantes (coeficientes  $\beta$  (IC 95%)) sobre cambios en la calidad de vida relacionada con la salud al año de seguimiento, según las recomendaciones de actividad física (>150 min/sem)

| Categorías según las recomendaciones de actividad física (>150 min/sem) |                    |                         |
|---|--------------------|-------------------------|
|   | Activo/a<br>n= 717 | No Activo/a<br>n= 1.416 |
| <b>Función Física</b>   |                    |                         |
| Cambios a los 12 meses*   | -3,0 (-4,1 a -1,9) | -4,0 (-5,0 a -3,0)      |
| Modelo 1**  | 0 (ref.)           | 2,3 (0,9-3,7) 0,001     |
| Modelo 2**  | 0 (ref.)           | 2,4 (1,0-3,7) 0,001     |
| Modelo 3**  | 0 (ref.)           | 2,0 (0,6-3,4) 0,005     |
| Modelo 4**  | 0 (ref.)           | 1,9 (0,5-3,3) 0,01      |
| <b>Rol Físico</b>   |                    |                         |
| Cambios a los 12 meses*   | -4,3 (-6,8 a -1,7) | -6,7 (-8,9 a -4,6)      |
| Modelo 1**  | 0 (ref.)           | 3,2 (0,4-6,0) 0,03      |
| Modelo 2**  | 0 (ref.)           | 3,3 (0,4-6,1) 0,02      |
| Modelo 3**  | 0 (ref.)           | 2,8 (-0,1-5,7) 0,06     |
| Modelo 4**  | 0 (ref.)           | 2,2 (-0,7-5,1) 0,14     |
| <b>Dolor Corporal</b>   |                    |                         |
| Cambios a los 12 meses*   | -3,1 (-5,0 a -1,1) | -4,6 (-6,0 a -3,2)      |
| Modelo 1**  | 0 (ref.)           | 2,4 (0,4-4,5) 0,02      |
| Modelo 2**  | 0 (ref.)           | 2,4 (0,4-4,4) 0,02      |
| Modelo 3**  | 0 (ref.)           | 1,6 (-0,4-3,7) 0,12     |
| Modelo 4**  | 0 (ref.)           | 1,4 (-0,7-3,4) 0,20     |
| <b>Salud General</b>  |                    |                         |
| Cambios a los 12 meses*   | -3,7 (-4,9 a -2,4) | -4,1 (-5,0 a -3,1)      |
| Modelo 1**  | 0 (ref.)           | 0,8 (-0,5-2,1) 0,22     |
| Modelo 2**  | 0 (ref.)           | 0,9 (-0,5-2,2) 0,20     |
| Modelo 3**  | 0 (ref.)           | 0,5 (-0,8-1,8) 0,47     |
| Modelo 4**  | 0 (ref.)           | 0,3 (-1,0-1,7) 0,63     |
| <b>Vitalidad</b>  |                    |                         |
| Cambios a los 12 meses*   | -1,0 (-2,3 a 0,4)  | -2,3 (-3,4 a -1,3)      |
| Modelo 1**  | 0 (ref.)           | 2,3 (0,8-3,7) 0,002     |
| Modelo 2**  | 0 (ref.)           | 2,3 (0,8-3,7) 0,002     |
| Modelo 3**  | 0 (ref.)           | 1,9 (0,4-3,3) 0,01      |
| Modelo 4**  | 0 (ref.)           | 1,6 (0,2-3,1) 0,03      |
| <b>Función Social</b>   |                    |                         |
| Cambios a los 12 meses*   | -0,2 (-1,6 a 1,3)  | 0,3 (-1,5 a 1,0)        |
| Modelo 1**  | 0 (ref.)           | 1,4 (-0,2-3,0) 0,09     |
| Modelo 2**  | 0 (ref.)           | 1,4 (-0,2-3,0) 0,09     |
| Modelo 3**  | 0 (ref.)           | 1,2 (-0,5-2,8) 0,16     |
| Modelo 4**  | 0 (ref.)           | 0,7 (-1,0 - 2,3) 0,42   |
| <b>Rol Emocional</b>  |                    |                         |
| Cambios a los 12 meses*   | -2,8 (-5,0 a -0,6) | -3,8 (-5,7 a -1,9)      |
| Modelo 1**  | 0 (ref.)           | 1,0 (-1,3-3,3) 0,40     |
| Modelo 2**  | 0 (ref.)           | 1,0 (-1,3-3,3) 0,40     |
| Modelo 3**  | 0 (ref.)           | 1,1 (-1,3-3,4) 0,38     |
| Modelo 4**  | 0 (ref.)           | 0,4 (-1,9-2,7) 0,74     |
| <b>Salud Mental</b>   |                    |                         |
| Cambios a los 12 meses*   | -0,8 (-1,9 a 0,4)  | -1,6 (-2,1 a -1,1)      |
| Modelo 1**  | 0 (ref.)           | 0,9 (-0,5-2,2) 0,20     |
| Modelo 2**  | 0 (ref.)           | 0,9 (-0,4-2,2) 0,19     |

## Capítulo 7

|                                   |                    |                     |
|-----------------------------------|--------------------|---------------------|
| Modelo 3**                        | 0 (ref.)           | 0,6 (-0,7-2,0) 0,37 |
| Modelo 4**                        | 0 (ref.)           | 0,4 (-1,0-1,8) 0,56 |
| <b>Componente Agregado Físico</b> |                    |                     |
| Cambios a los 12 meses*           | -1,5 (-2,1 a -0,9) | -2,0 (-2,5 a -1,5)  |
| Modelo 1**                        | 0 (ref.)           | 0,9 (0,3-1,6) 0,007 |
| Modelo 2**                        | 0 (ref.)           | 0,9 (0,3-1,6) 0,006 |
| Modelo 3**                        | 0 (ref.)           | 0,7 (0,03-1,4) 0,04 |
| Modelo 4**                        | 0 (ref.)           | 0,6 (-0,1-1,3) 0,07 |
| <b>Componente Agregado Mental</b> |                    |                     |
| Cambios a los 12 meses*           | -0,1 (-0,7 a 0,6)  | -0,3 (-0,9 a 0,3)   |
| Modelo 1**                        | 0 (ref.)           | 0,3 (-0,4-1,1) 0,39 |
| Modelo 2**                        | 0 (ref.)           | 0,3 (-0,4-1,1) 0,40 |
| Modelo 3**                        | 0 (ref.)           | 0,3 (-0,4-1,1) 0,40 |
| Modelo 4**                        | 0 (ref.)           | 0,1 (-0,7-0,9) 0,76 |

\*Diferencia de medias (IC 95%), puntos. \*\*Coeficiente  $\beta$  (IC 95%), p valor. Modelo 1: modelo de regresión lineal ajustado por edad, sexo y calidad de vida relacionada con la salud al comienzo. Modelo 2: modelo de regresión lineal ajustado como el Modelo 1 y por estado civil (Casado/a, divorciado/a, soltero/a o viud/a), situación laboral (activo/a, jubilado/a y tareas del hogar o desempleado/a), nivel educativo (primaria o inferior, secundaria y bachiller/universidad). Modelo 3: modelo lineal ajustado como el Modelo 2 y por estilos de vida: estado fumador (nunca fumó, fuma actualmente y exfumador), bebidas con cafeína/día (mg/dl), bebidas alcohólicas/día (g/d), tiempo libre viendo la TV (h/sem), adherencia a dieta mediterránea cuestionario 17-ítems (continua), índice de masa corporal (kg/m<sup>2</sup>), sueño de noche (h/d) y sueño de día (min/d). Modelo 4: modelo de regresión lineal ajustado como el Modelo 3 y por morbilidad: hipertensión arterial (sí/no), diabetes tipo II (sí/no), tratamiento con tranquilizantes (sí/no), depresión (sí/no), apnea del sueño (sí/no), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (sí/no).

Tabla 18. Modelos multivariantes (coeficientes  $\beta$  (IC 95%)) sobre cambios en la calidad de vida relacionada con la salud al año de seguimiento, según las recomendaciones de actividad física (>150 min/sem), estratificado por sexo

| Categorías según las recomendaciones de actividad física (>150 min/sem), por sexo |                                  |                       |         |                                  |                       |         |
|---|----------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------|-----------------------|---------|
| Hombres   |                                  |                       | Mujeres |                                  |                       |         |
|   | Activo<br>(n= 473)               | No Activo<br>(n= 652) |         | Activa<br>(n= 244)               | No Activa<br>(n= 764) |         |
|   | Coeficientes $\beta$<br>(IC 95%) |                       | p-valor | Coeficientes $\beta$<br>(IC 95%) |                       | p-valor |
| <b>Componente Agregado Físico</b>   |                                  |                       |         |                                  |                       |         |
| Modelo 1  | 0 (ref.)                         | 0,82 (0,05-1,60)      | 0,04    | 0 (ref.)                         | 0,93 (-0,2-2,05)      | 0,11    |
| Modelo 2  | 0 (ref.)                         | 0,81 (0,03-1,60)      | 0,04    | 0 (ref.)                         | 0,78 (-0,03-1,91)     | 0,17    |
| Modelo 3  | 0 (ref.)                         | 0,65 (-0,14-1,45)     | 0,11    | 0 (ref.)                         | 0,42 (-0,72-1,57)     | 0,47    |
| Modelo 4  | 0 (ref.)                         | 0,62 (-0,18-1,43)     | 0,13    | 0 (ref.)                         | 0,22 (-0,93-1,36)     | 0,71    |
| <b>Componente Agregado Mental</b>   |                                  |                       |         |                                  |                       |         |
| Modelo 1  | 0 (ref.)                         | 0,46 (-0,41-1,34)     | 0,30    | 0 (ref.)                         | 0,11 (-1,2-1,45)      | 0,87    |
| Modelo 2  | 0 (ref.)                         | 0,36 (-0,53-1,25)     | 0,43    | 0 (ref.)                         | 0,36 (-0,53-1,25)     | 0,43    |
| Modelo 3  | 0 (ref.)                         | 0,08 (-1,26-1,42)     | 0,91    | 0 (ref.)                         | 0,39 (-0,52-1,29)     | 0,40    |
| Modelo 4  | 0 (ref.)                         | -0,02 (-1,39-1,36)    | 0,98    | 0 (ref.)                         | 0,31 (-0,60-1,22)     | 0,50    |

Modelo 1: modelo de regresión lineal ajustado por edad y calidad de vida relacionada con la salud al comienzo. Modelo 2: modelo de regresión lineal ajustado como el Modelo 1 y por estado civil (Casado/a, divorciado/a, soltero/a o viudo/a), situación laboral (activo/a, jubilado/a y tareas del hogar o desempleado/a), nivel educativo (primaria o inferior, secundaria y bachiller/universidad. Modelo 3: modelo lineal ajustado como el Modelo 2 y por estilos de vida: estado fumador (nunca fumó, fuma actualmente y exfumador), bebidas con cafeína/día (mg/dl), bebidas alcohólicas/día (g/d), tiempo libre viendo la TV (h/sem), adherencia a dieta mediterránea cuestionario 17-ítems (continua), índice de masa corporal (kg/m<sup>2</sup>), sueño de noche (h/d) y sueño de día (min/d). Modelo 4: modelo de regresión lineal ajustado como el Modelo 3 y por morbilidad: hipertensión arterial (sí/no), diabetes tipo II (sí/no), tratamiento con tranquilizantes (sí/no), depresión (sí/no), apnea del sueño (sí/no), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (sí/no).

Tabla 19. Asociación entre el cambio en el nivel de actividad física entre el comienzo del estudio y después de un año y los cambios clínicamente significativos que se producen en la calidad de vida relacionada con la salud.

|                       |      | Cambios en la Actividad Física al año de seguimiento |                               |         |                                |
|-----------------------|------|--|-------------------------------|---------|--------------------------------|
|                       |      | No Activo/a <sup>a</sup> (n= 730)                    | Mejoría <sup>b</sup> (n= 126) |         | Activo/a <sup>c</sup> (n= 260) |
|                       |      |  | OR (IC 95%)                   | p-valor | OR (IC 95%)                    |
|                       |      |  |                               |         | p-valor                        |
| <b>Función Física</b> |      |  |                               |         |                                |
| Modelo 1              | Ref. |  | 1,73 (1,13-2,65)              | 0,01    | 1,68 (1,07-2,63)               |
| Modelo 2              | Ref. |  | 1,79 (1,17-2,76)              | 0,008   | 1,72 (1,09-2,71)               |
| Modelo 3              | Ref. |  | 1,72 (1,12-2,67)              | 0,01    | 1,71 (1,08-2,72)               |
| Modelo 4              | Ref. |  | 1,69 (1,09-2,61)              | 0,02    | 1,70 (1,07-2,71)               |
| <b>Rol Físico</b>     |      |  |                               |         |                                |
| Modelo 1              | Ref. |  | 1,40 (0,90-2,17)              | 0,13    | 1,31 (0,76-2,25)               |
| Modelo 2              | Ref. |  | 1,41 (0,90-2,19)              | 0,13    | 1,37 (0,79,-2,36)              |
| Modelo 3              | Ref. |  | 1,45 (0,92-2,27)              | 0,11    | 1,44 (0,83-2,51)               |
| Modelo 4              | Ref. |  | 1,45 (0,92-2,28)              | 0,11    | 1,41 (0,81-2,46)               |
| <b>Dolor Corporal</b> |      |  |                               |         |                                |
| Modelo 1              | Ref. |  | 1,25 (0,80-1,96)              | 0,33    | 2,19 (1,31-3,65)               |
| Modelo 2              | Ref. |  | 1,23 (0,78-1,94)              | 0,36    | 2,27 (1,35-3,80)               |
| Modelo 3              | Ref. |  | 1,19 (0,75-1,89)              | 0,45    | 2,31 (1,37-3,90)               |
| Modelo 4              | Ref. |  | 1,16 (0,73-1,84)              | 0,52    | 2,31 (1,37-3,90)               |
| <b>Salud General</b>  |      |  |                               |         |                                |
| Modelo 1              | Ref. |  | 1,17 (0,77-1,79)              | 0,47    | 1,06 (0,67-1,68)               |
| Modelo 2              | Ref. |  | 1,16 (0,76-1,78)              | 0,50    | 1,12 (0,70-1,77)               |
| Modelo 3              | Ref. |  | 1,13 (0,73-1,74)              | 0,59    | 1,11 (0,70-1,77)               |
| Modelo 4              | Ref. |  | 1,10 (0,71-1,71)              | 0,67    | 1,11 (0,69-1,78)               |
| <b>Vitalidad</b>      |      |  |                               |         |                                |
| Modelo 1              | Ref. |  | 1,20 (0,78-1,84)              | 0,40    | 1,17 (0,74-1,86)               |
| Modelo 2              | Ref. |  | 1,19 (0,77-1,82)              | 0,44    | 1,18 (0,74-1,89)               |
| Modelo 3              | Ref. |  | 1,18 (0,76-1,83)              | 0,46    | 1,24 (0,77-1,99)               |
| Modelo 4              | Ref. |  | 1,14 (0,74-1,77)              | 0,55    | 1,21 (0,75-1,96)               |
| <b>Función Social</b> |      |  |                               |         |                                |
| Modelo 1              | Ref. |  | 1,23 (0,68-2,23)              | 0,50    | 1,30 (0,68-2,50)               |
| Modelo 2              | Ref. |  | 1,24 (0,68-2,25)              | 0,49    | 1,34 (0,69-2,58)               |
| Modelo 3              | Ref. |  | 1,24 (0,67-2,29)              | 0,50    | 1,47 (0,74-2,89)               |
| Modelo 4              | Ref. |  | 1,18 (0,63-2,21)              | 0,60    | 1,42 (0,71-2,81)               |



**Rol Emocional**

|          |      |                  |      |                  |      |
|----------|------|------------------|------|------------------|------|
| Modelo 1 | Ref. | 1,56 (0,66-3,72) | 0,31 | 0,47 (0,17-1,27) | 0,14 |
| Modelo 2 | Ref. | 1,56 (0,65-3,76) | 0,32 | 0,47 (0,17-1,30) | 0,15 |
| Modelo 3 | Ref. | 1,54 (0,61-3,89) | 0,37 | 0,58 (0,20-1,65) | 0,31 |
| Modelo 4 | Ref. | 1,53 (0,60-3,88) | 0,37 | 0,55 (0,19-1,59) | 0,27 |

**Salud Mental**

|          |      |                  |      |                  |      |
|----------|------|------------------|------|------------------|------|
| Modelo 1 | Ref. | 1,37 (0,86-2,16) | 0,18 | 0,97 (0,58-1,62) | 0,91 |
| Modelo 2 | Ref. | 1,37 (0,86-2,17) | 0,18 | 0,97 (0,58-1,63) | 0,92 |
| Modelo 3 | Ref. | 1,37 (0,86-2,19) | 0,18 | 1,00 (0,59-1,69) | 1,00 |
| Modelo 4 | Ref. | 1,32 (0,82-2,11) | 0,26 | 0,97 (0,57-1,65) | 0,92 |

**Componente Agregado Físico**

|          |      |                  |       |                  |      |
|----------|------|------------------|-------|------------------|------|
| Modelo 1 | Ref. | 2,03 (1,33-3,12) | 0,001 | 1,24 (0,78-1,96) | 0,36 |
| Modelo 2 | Ref. | 2,03 (1,31-3,12) | 0,001 | 1,31 (0,83-2,09) | 0,25 |
| Modelo 3 | Ref. | 1,95 (1,26-3,01) | 0,003 | 1,37 (0,86-2,19) | 0,19 |
| Modelo 4 | Ref. | 1,91 (1,23-2,96) | 0,004 | 1,35 (0,85-2,17) | 0,21 |

**Componente Agregado Mental**

|          |      |                  |      |                  |      |
|----------|------|------------------|------|------------------|------|
| Modelo 1 | Ref. | 1,09 (0,67-1,79) | 0,72 | 0,74 (0,43-1,26) | 0,27 |
| Modelo 2 | Ref. | 1,08 (0,66-1,78) | 0,76 | 0,74 (0,43-1,27) | 0,27 |
| Modelo 3 | Ref. | 1,13 (0,68-1,88) | 0,63 | 0,75 (0,43-1,29) | 0,30 |
| Modelo 4 | Ref. | 1,12 (0,67-1,87) | 0,66 | 0,75 (0,43-1,29) | 0,30 |

*Modelo 1: modelo de regresión lineal ajustado por edad, sexo, actividad física y calidad de vida relacionada con la salud al comienzo. Modelo 2: modelo de regresión lineal ajustado como el Modelo 1 y por estado civil (Casado/a, divorciado/a, soltero/a o viudo/a), situación laboral (activo/a, jubilado/a y tareas del hogar o desempleado/a), nivel educativo (primaria o inferior, secundaria y bachiller/universidad). Modelo 3: modelo lineal ajustado como el Modelo 2 y por estilos de vida: estado fumador (nunca fumó, fuma actualmente y exfumador), bebidas con cafeína/día (mg/dl), bebidas alcohólicas/día (g/d), tiempo libre viendo la TV (h/sem), adherencia a dieta mediterránea cuestionario 17-ítems (continua), índice de masa corporal (kg/m<sup>2</sup>), sueño de noche (h/d) y sueño de día (min/d). Modelo 4: modelo de regresión lineal ajustado como el Modelo 3 y por morbilidad: hipertensión arterial (sí/no), diabetes tipo II (sí/no), tratamiento con tranquilizantes (sí/no), depresión (sí/no), apnea del sueño (sí/no), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (sí/no) <sup>a</sup>No Activo/a: empeoramiento de la actividad física (activos al comienzo del estudio que se vuelven inactivos un años después o que continúan inactivos todo el año). <sup>b</sup>Mejoría: incremento de la actividad física a lo largo del año (no activo al comienzo se convierten en activos después de un año). <sup>c</sup>Activo/a: Siempre activos (mantienen las recomendaciones de actividad física después de un año). Cambios en la calidad de vida relacionada con la salud: mejoría de al menos 5 puntos.*

## Capítulo 7

Tabla 20. Asociación entre el cambio en el nivel de actividad física entre el comienzo del estudio y después de un año y los cambios clínicamente significativos que se producen en la calidad de vida relacionada con la salud, estratificado por sexo

| Cambios en la Actividad Física al año de seguimiento |                                    |                                  |         |                                  |         |
|--|------------------------------------|----------------------------------|---------|----------------------------------|---------|
| Hombres  |                                    |                                  |         |                                  |         |
|  | No Activo <sup>a</sup><br>(n= 362) | Mejoría <sup>b</sup><br>(n= 77)  |         | Activo <sup>c</sup><br>(n= 186)  |         |
|  |                                    | Coefficiente $\beta$<br>(IC 95%) | p-valor | Coefficiente $\beta$<br>(IC 95%) | p-valor |
| <b>Componente Agregado Físico</b>                    |                                    |                                  |         |                                  |         |
| Modelo 1   | 0 (ref.)                           | 2,47 (1,40-4,36)                 | 0,002   | 1,37 (0,77-2,45)                 | 0,29    |
| Modelo 2   | 0 (ref.)                           | 2,66 (1,48-4,79)                 | 0,001   | 1,44 (0,80-2,60)                 | 0,23    |
| Modelo 3   | 0 (ref.)                           | 2,63 (1,45-4,77)                 | 0,001   | 1,41 (0,77-2,59)                 | 0,26    |
| Modelo 4   | 0 (ref.)                           | 2,63 (1,44-4,78)                 | 0,002   | 1,34 (0,72-2,47)                 | 0,34    |
| <b>Componente Agregado Mental</b>                    |                                    |                                  |         |                                  |         |
| Modelo 1   | 0 (ref.)                           | 0,98 (0,50-1,93)                 | 0,95    | 0,77 (0,39-1,52)                 | 0,44    |
| Modelo 2   | 0 (ref.)                           | 0,99 (0,50-1,96)                 | 0,97    | 0,77 (0,39-1,55)                 | 0,47    |
| Modelo 3   | 0 (ref.)                           | 1,05 (0,53-1,10)                 | 0,89    | 0,76 (0,37-1,56)                 | 0,46    |
| Modelo 4   | 0 (ref.)                           | 1,05 (0,53-2,11)                 | 0,88    | 0,75 (0,36-1,55)                 | 0,44    |
| Mujeres  |                                    |                                  |         |                                  |         |
|  | No Activa <sup>a</sup><br>(n= 368) | Mejoría <sup>b</sup><br>(n= 49)  |         | Activa <sup>c</sup><br>(n= 74)   |         |
|  |                                    |                                  |         |                                  |         |
| <b>Componente Agregado Físico</b>                    |                                    |                                  |         |                                  |         |
| Modelo 1   | 0 (ref.)                           | 1,53 (0,79-2,96)                 | 0,21    | 1,01 (0,46-2,20)                 | 0,99    |
| Modelo 2   | 0 (ref.)                           | 1,44 (0,73-2,81)                 | 0,29    | 1,09 (0,49-2,41)                 | 0,84    |
| Modelo 3   | 0 (ref.)                           | 1,33 (0,67-2,64)                 | 0,41    | 1,30 (0,57-2,96)                 | 0,54    |
| Modelo 4   | 0 (ref.)                           | 1,31 (0,65-2,63)                 | 0,45    | 1,28 (0,55-2,96)                 | 0,56    |
| <b>Componente Agregado Mental</b>                    |                                    |                                  |         |                                  |         |
| Modelo 1   | 0 (ref.)                           | 1,27 (0,61-2,67)                 | 0,53    | 0,80 (0,33-1,98)                 | 0,64    |
| Modelo 2   | 0 (ref.)                           | 1,25 (0,59-1,65)                 | 0,56    | 0,79 (0,32-1,97)                 | 0,61    |
| Modelo 3   | 0 (ref.)                           | 1,36 (0,61-3,00)                 | 0,45    | 0,86 (0,33-2,27)                 | 0,76    |
| Modelo 4   | 0 (ref.)                           | 1,32 (0,58-3,00)                 | 0,50    | 0,92 (0,35-2,40)                 | 0,86    |

Modelo 1: modelo de regresión lineal ajustado por edad, actividad física y calidad de vida relacionada con la salud al comienzo, Modelo 2: modelo de regresión lineal ajustado como el Modelo 1 y por estado civil (Casado/a, divorciado/a, soltero/a o viudo/a), situación laboral (activo/a, jubilado/a y tareas del hogar o desempleado/a), nivel educativo (primaria o inferior, secundaria y bachiller/universidad, Modelo 3: modelo lineal ajustado como el Modelo 2 y por estilos de vida: estado fumador (nunca fumó, fuma actualmente y exfumador), bebidas con cafeína/día (mg/dl), bebidas alcohólicas/día (g/d), tiempo libre viendo la TV (h/sem), adherencia a dieta mediterránea cuestionario 17-items (continua), índice de masa corporal (kg/m<sup>2</sup>), sueño de noche (h/d) y sueño de día (min/d). Modelo 4: modelo de regresión lineal ajustado como el Modelo 3 y por morbilidad: hipertensión arterial (sí/no), diabetes tipo II (sí/no), tratamiento con tranquilizantes (sí/no), depresión (sí/no), apnea del sueño (sí/no), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (sí/no) <sup>a</sup>No Activo/a: empeoramiento de la actividad física (activos al comienzo del estudio que se vuelven inactivos un años después o que continúan inactivos todo el año). <sup>b</sup>Mejoría: incremento de la actividad física a lo largo del año (no activo al comienzo se convierten en activos después de un año). <sup>c</sup>Activo/a: Siempre activos (mantienen las recomendaciones de actividad física después de un año). Cambios en la calidad de vida relacionada con la salud: mejoría de al menos 5 puntos

### 7.2.5 IMC y cambios en la CVRS después de un año de seguimiento

Para los análisis que relacionan el IMC con la CVRS después de un año, se utilizó la base de datos del estudio PREDIMED-Plus más actualizada. La muestra al comienzo del estudio y con los datos de las puntuaciones del SF-36 (tras un año de seguimiento) fue de 6.613 individuos. Mientras que la muestra final con los datos de IMC y CVRS después de un año fue de 6.301 participantes (Figura 20).

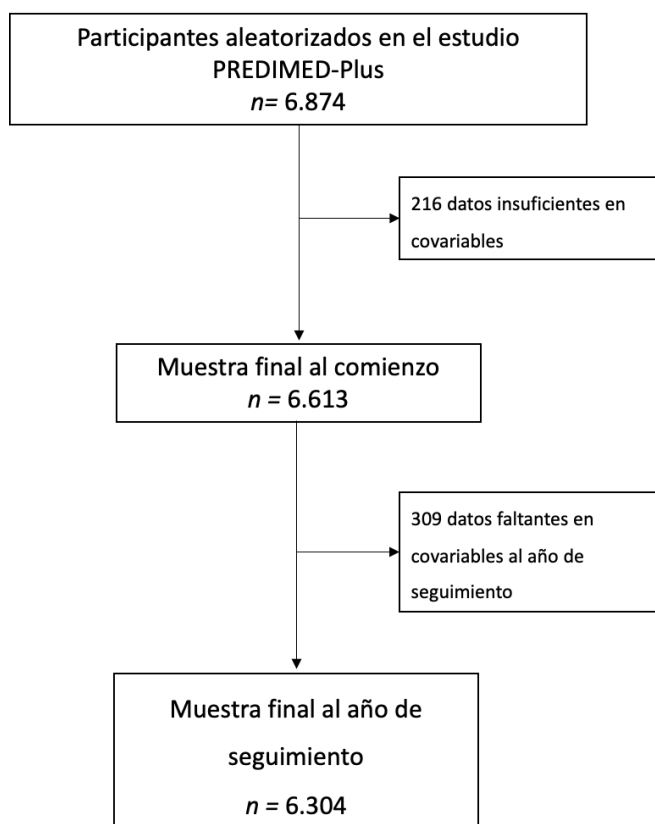


Figura 20. Diagrama de flujo de la muestra final utilizada para los análisis longitudinales de la asociación entre el índice de masa corporal y la calidad de vida relacionada con la salud

Un IMC  $>30$  Kg/m<sup>2</sup> predice una mejoría a un año en el PCS de la CVRS, en los adultos que padecen SMet, en ambos sexos. Además, tener un IMC  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup> se postula como factor protector para la mejoría de todas las esferas de la CVRS, excepto para RE y MCS (Tablas 21 y 22).

## Capítulo 7

En cuanto a la asociación entre una mejora clínicamente significativa de la CVRS y el cambio en el IMC un año después del seguimiento, se puede observar, que en todas las esferas que componen el cuestionario SF-36, excepto en RE y MCS, los hombres y mujeres que disminuyeron su IMC, al menos en  $2 \text{ kg/m}^2$ , tienen más probabilidades de mejora de la CVRS, respecto a aquellos que no tuvieron cambios. Además, en el caso de la MH, aquellos individuos que aumentaron su IMC respecto al comienzo del estudio, tuvieron un 60% de probabilidades de que no se produjera una mejoría en esta esfera, respecto a aquellos que mantuvieron su peso a lo largo del año (OR 0,40; IC 95% 0,16-0,96; p-valor = 0,04) (Tabla 23 y 24).

Tabla 21. Modelos multivariantes (coeficientes  $\beta$  (IC 95%)) sobre cambios en la calidad de vida relacionada con la salud al año de seguimiento, según las categorías de índice de masa corporal ( $\text{kg}/\text{m}^2$ )

|                         | Categorías según el índice de masa corporal ( $\text{kg}/\text{m}^2$ ) |                       |                      |                       |                      |
|-------------------------|--|-----------------------|----------------------|-----------------------|----------------------|
|                         | $\geq 27 < 30$   | $\geq 30 < 32,5$      | $\geq 32,5 < 35$     | $\geq 35$             | Continua             |
|                         | <i>n</i> = 1.749   | <i>n</i> = 1.786      | <i>n</i> = 1.453     | <i>n</i> = 1.625      | <i>n</i> = 6.613     |
| <b>Función Física</b>   |  |                       |                      |                       |                      |
| Cambios a los 12 meses* | -3,0 (-3,7 a -2,2)   | -3,1 (-3,9 a -2,4)    | -4,1 (-5,0 a -3,2)   | -4,4 (-5,3 a -3,4)    | -3,6 (-4,0 a -3,2)   |
| Modelo 1**              | 0 (ref.)   | 1,6 (0,7-2,6) 0,001   | 1,9 (0,9-2,9) <0,001 | 5,0 (4,0-6,0) <0,001  | 1,5 (1,2-1,9) <0,001 |
| Modelo 2**              | 0 (ref.)   | 1,5 (0,6-2,5) 0,002   | 1,8 (0,8-2,8) <0,001 | 4,9 (3,9-5,9) <0,001  | 1,5 (1,2-1,8) <0,001 |
| Modelo 3**              | 0 (ref.)   | 1,6 (0,6-2,5) <0,001  | 1,8 (0,8-2,9) <0,001 | 4,9 (3,9-5,9) <0,001  | 1,5 (1,2-1,8) <0,001 |
| Modelo 4**              | 0 (ref.)   | 1,6 (0,7-2,6) 0,001   | 1,9 (0,9-2,9) <0,001 | 5,1 (4,0-6,1) <0,001  | 1,5 (1,2-1,9) <0,001 |
| Modelo 5**              | 0 (ref.)   | 1,5 (-0,3-3,2) 0,10   | 1,4 (-0,5-3,2) 0,14  | 4,4 (2,5-6,3) <0,001  | 1,3 (0,7-1,9) <0,001 |
| <b>Rol Físico</b>       |  |                       |                      |                       |                      |
| Cambios a los 12 meses* | -4,1 (-5,8 a -2,4)   | -4,9 (-6,7 a -3,1)    | -7,1 (-9,1 a -5,1)   | -7,0 (-9,0 a -4,9)    | -5,7 (-6,6 a -4,7)   |
| Modelo 1**              | 0 (ref.)   | 2,0 (-0,04-4,0) 0,06  | 1,2 (-0,9-3,4) 0,26  | 3,8 (1,7-5,8) <0,001  | 1,1 (0,4-1,7) 0,002  |
| Modelo 2**              | 0 (ref.)   | 1,9 ('-0,1-3,9) 0,07  | 1,1 (-1,0-3,2) 0,32  | 3,6 (1,5-5,7) 0,001   | 1,0 (0,3-1,7) 0,003  |
| Modelo 3**              | 0 (ref.)   | 1,9 ('-0,1-3,9) 0,07  | 1,1 (-1,0-3,2) 0,32  | 3,5 (1,4-5,6) 0,001   | 1,0 (0,3-1,6) 0,004  |
| Modelo 4**              | 0 (ref.)   | 1,9 ('-0,08-3,9) 0,06 | 1,0 ('-1,1-3,2) 0,34 | 3,3 (1,2-5,4) 0,002   | 0,9 (0,2-1,6) 0,007  |
| Modelo 5**              | 0 (ref.)   | 1,1 (-2,5-4,7) 0,54   | 0,5 (-3,2-4,3) 0,78  | 3,3 (-0,5-7,1) 0,09   | 0,9 ('-0,3-2,1) 0,13 |
| <b>Dolor Corporal</b>   |  |                       |                      |                       |                      |
| Cambios a los 12 meses* | -3,4 (-4,6 a -2,2)   | -3,9 (-5,1 a 2,6)     | -3,6 (-5,0 a -2,2)   | -3,4 (-4,7 a -2,1)    | -3,6 (-4,2 a -2,9)   |
| Modelo 1**              | 0 (ref.)   | 2,2 (0,8-3,6) 0,002   | 2,6 (1,1-4,1) 0,001  | 5,8 (4,4-7,3) <0,001  | 1,8 (1,3-2,3) <0,001 |
| Modelo 2**              | 0 (ref.)   | 2,1 (0,7-3,5) 0,003   | 2,5 (1,0-4,0) 0,001  | 5,7 (4,2-7,2) <0,001  | 1,7 (1,3-2,2) <0,001 |
| Modelo 3**              | 0 (ref.)   | 2,1 (0,7-3,5) 0,003   | 2,5 (1,0-4,0) 0,001  | 5,6 (4,1-7,1) <0,001  | 1,7 (1,2-2,2) <0,001 |
| Modelo 4**              | 0 (ref.)   | 2,2 (0,8-3,6) 0,003   | 2,5 (1,0-4,0) 0,001  | 5,6 (4,1-7,1) <0,001  | 1,7 (1,2-2,2) <0,001 |
| Modelo 5**              | 0 (ref.)   | 3,8 (1,3-6,4) 0,004   | 4,2 (1,5-6,9) 0,002  | 8,0 (5,3-10,7) <0,001 | 2,4 (1,6-3,3) <0,001 |
| <b>Salud General</b>    |  |                       |                      |                       |                      |
| Cambios a los 12 meses* | -4,4 (-5,2 a -3,6)   | -3,9 (-4,6 a -3,1)    | -4,5 (-5,4 a 3,7)    | -3,5 (-4,4 a -2,6)    | -4,1 (-4,5 a 3,7)    |
| Modelo 1**              | 0 (ref.)   | 1,3 (0,3-2,2) 0,007   | 1,2 (0,2-2,1) 0,02   | 3,5 (2,5-4,4) <0,001  | 1,0 (0,7-1,3) <0,001 |
| Modelo 2**              | 0 (ref.)   | 1,2 (0,3-2,1) 0,01    | 1,0 (0,1-2,0) 0,04   | 3,3 (2,4-4,3) <0,001  | 1,0 (0,7-1,3) <0,001 |
| Modelo 3**              | 0 (ref.)   | 1,2 (0,2-2,1) 0,01    | 1,1 (0,1-2,0) 0,04   | 3,3 (2,4-4,3) <0,001  | 1,0 (0,7-1,3) <0,001 |
| Modelo 4**              | 0 (ref.)   | 1,2 (0,3-2,1) 0,01    | 1,1 (0,1-2,1) 0,03   | 3,3 (2,3-4,3) <0,001  | 1,0 (0,7-1,3) <0,001 |

|                                   |                    |                      |                       |                      |                      |
|-----------------------------------|--------------------|----------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| Modelo 5**                        | 0 (ref.)           | 1,4 (-0,2-3,1) 0,10  | 0,4 (-1,4-5,8) 0,67   | 4,0 (2,3-5,8) <0,001 | 1,1 (0,6-1,7) <0,001 |
| <b>Vitalidad</b>                  |                    |                      |                       |                      |                      |
| Cambios a los 12 meses*           | -2,2 (-3,0 a -1,3) | -2,7 (-3,6 a -1,8)   | -2,1 (-3,1 a 1,1)     | -2,1 (-3,1 a -1,2)   | -2,3 (-2,8 a -1,8)   |
| Modelo 1**                        | 0 (ref.)           | 0,6 (-0,5-1,6) 0,27  | 1,3 (0,2-2,4) 0,02    | 3,7 (2,6-4,7) <0,001 | 1,2 (0,8-1,5) <0,001 |
| Modelo 2**                        | 0 (ref.)           | 0,6 (-0,5-1,6) 0,31  | 1,3 (0,2-2,4) 0,03    | 3,6 (2,5-4,7) <0,001 | 1,2 (0,8-1,5) <0,001 |
| Modelo 3**                        | 0 (ref.)           | 0,6 (-0,5-1,6) 0,27  | 1,3 (0,2-2,4) 0,02    | 3,7 (2,6-4,8) <0,001 | 1,2 (0,8-1,5) <0,001 |
| Modelo 4**                        | 0 (ref.)           | 0,6 (-0,5-1,6) 0,27  | 1,3 (0,2-2,4) 0,03    | 3,6 (2,5-4,7) <0,001 | 1,1 (0,8-1,5) <0,001 |
| Modelo 5**                        | 0 (ref.)           | 0,2 (-1,7- 2,0) 0,86 | 0,60 (-1,3-2,5) 0,54  | 3,7 (1,8-5,7) <0,001 | 1,2 (0,6-1,8) <0,001 |
| <b>Función Social</b>             |                    |                      |                       |                      |                      |
| Cambios a los 12 meses*           | -0,3 (-1,3 a 0,7)  | -0,1 (-1,1 a 0,9)    | -1,6 (-2,7 a -0,4)    | 0,1 (-1,0 a 1,3)     | -0,4 (-0,9 a 0,1)    |
| Modelo 1**                        | 0 (ref.)           | 1,1 (-0,1-2,2) 0,07  | -0,1 (-1,3-1,1) 0,84  | 3,2 (2,0-4,4) <0,001 | 0,8 (0,5-1,2) <0,001 |
| Modelo 2**                        | 0 (ref.)           | 1,0 (-0,1-2,2) 0,07  | -0,2 (-1,4-1,1) 0,80  | 3,1 (1,9-4,3) <0,001 | 0,8 (0,4-1,2) <0,001 |
| Modelo 3**                        | 0 (ref.)           | 1,0 (-0,1-2,2) 0,08  | -0,2 (-1,4-1,0) 0,70  | 3,0 (1,8-4,1) <0,001 | 0,8 (0,4-1,1) <0,001 |
| Modelo 4**                        | 0 (ref.)           | 1,0 (-0,1-2,2) 0,08  | -0,2 (-1,4-1,0) 0,70  | 3,0 (1,8-4,1) <0,001 | 0,8 (0,4-1,1) <0,001 |
| Modelo 5**                        | 0 (ref.)           | 0,5 (-1,6-2,5) 0,65  | -1,1 (-3,3-1,0) 0,30  | 2,2 (0,04-4,3) 0,05  | 0,5 (-0,2-1,2) 0,15  |
| <b>Rol Emocional</b>              |                    |                      |                       |                      |                      |
| Cambios a los 12 meses*           | -3,0 (-4,5 a -1,4) | -1,8 (-3,4 a -0,3)   | -4,4 (-6,2 a -2,7)    | -4,6 (-6,4 a -2,8)   | -3,4 (-4,2 a -2,5)   |
| Modelo 1**                        | 0 (ref.)           | 1,1 (-0,6-2,7) 0,20  | -0,3 (-2,1-1,4) 0,37  | 1,1 (-0,6-2,8) 0,22  | 1,0 (-0,7-2,6) 0,23  |
| Modelo 2**                        | 0 (ref.)           | 1,0 (-0,7-2,6) 0,26  | -0,5 (-2,2 -1,3) 0,59 | 0,9 (-0,9-2,6) 0,33  | 0,1 (-0,4-0,7) 0,67  |
| Modelo 3**                        | 0 (ref.)           | 1,0 (-0,7-2,6) 0,25  | -0,5 (-2,3 -1,3) 0,58 | 0,8 (-0,9-2,5) 0,37  | 0,1 (-0,5-0,6) 0,73  |
| Modelo 4**                        | 0 (ref.)           | 1,0 (-0,7-2,6) 0,26  | 0,6 (-2,4-1,2) 0,26   | 0,6 (-1,1-2,4) 0,49  | 0,04 (-0,5-0,6) 0,89 |
| Modelo 5**                        | 0 (ref.)           | 1,5 (-1,4-4,5) 0,30  | -0,7 (-3,8-2,4) 0,65  | -0,8 (-3,8-2,3) 0,61 | -0,4 (-1,4-0,5) 0,37 |
| <b>Salud Mental</b>               |                    |                      |                       |                      |                      |
| Cambios a los 12 meses*           | -1,5 (-2,3 a -0,7) | -1,4 (-2,2 a -0,6)   | -2,0 (-2,9 a -1,1)    | -1,0 (-1,8 a -0,1)   | -1,4 (-1,9 a 1,0)    |
| Modelo 1**                        | 0 (ref.)           | 0,4 (-0,5-1,4) 0,40  | -0,4 (-1,5-0,6) 0,38  | 1,9 (0,9-2,9) <0,001 | 0,5 (0,2-0,8) 0,002  |
| Modelo 2**                        | 0 (ref.)           | 0,3 (0,6-1,3) 0,49   | -0,5 (-1,5-0,5) 0,29  | 1,8 (0,8-2,8) <0,001 | 0,5 (0,1-0,8) 0,004  |
| Modelo 3**                        | 0 (ref.)           | 0,4 (-0,6-1,3) 0,47  | -0,5 (-1,5-0,5) 0,31  | 1,8 (0,8-2,8) <0,001 | 0,5 (0,1-0,8) 0,005  |
| Modelo 4**                        | 0 (ref.)           | 0,3 (-0,6-1,3) 0,51  | -0,6 (-1,6-0,4) 0,25  | 1,7 (0,7-2,7) 0,001  | 0,4 (0,1-0,7) 0,01   |
| Modelo 5**                        | 0 (ref.)           | -0,4 (-2,1-1,3) 0,67 | -1,4 (-3,2-0,4) 0,12  | 1,6 (-0,2-3,4) 0,08  | 0,4 (-0,2-0,9) 0,19  |
| <b>Componente Agregado Físico</b> |                    |                      |                       |                      |                      |
| Cambios a los 12 meses*           | -1,5 (-1,9 a -1,2) | -1,7 (-2,1 a -1,4)   | -1,9 (-2,4 a 1,5)     | -1,9 (-2,3 a -1,4)   | -1,8 (-2,0 a -1,6)   |
| Modelo 1**                        | 0 (ref.)           | 0,7 (0,3-1,2) 0,002  | 1,0 (0,5-1,4) <0,001  | 2,1 (1,6-2,6) <0,001 | 0,7 (0,5-0,8) <0,001 |
| Modelo 2**                        | 0 (ref.)           | 0,7 (0,2-1,2) 0,002  | 0,9 (0,4-1,4) <0,001  | 2,1 (1,6-2,5) <0,001 | 0,6 (0,5-0,8) <0,001 |
| Modelo 3**                        | 0 (ref.)           | 0,7 (0,2-1,2) 0,003  | 0,9 (0,4-1,4) <0,001  | 2,1 (1,6-2,5) <0,001 | 0,6 (0,5-0,8) <0,001 |
| Modelo 4**                        | 0 (ref.)           | 0,7 (0,3-1,2) 0,002  | 0,9 (0,5-1,4) <0,001  | 2,1 (1,6-2,6) <0,001 | 0,6 (0,5-0,8) <0,001 |
| Modelo 5**                        | 0 (ref.)           | 0,9 (0,1-1,7) 0,03   | 1,0 (0,2-1,9) 0,02    | 2,5 (1,6-3,4) <0,001 | 0,8 (0,5-1,0) <0,001 |
| <b>Componente agregado mental</b> |                    |                      |                       |                      |                      |
| Cambios a los 12 meses*           | -0,4 (-0,9 a 0,08) | -0,2 (-0,6 a 0,3)    | -0,7 (-1,2 a -0,1)    | -0,3 (-0,8 a 0,3)    | 0,4 (-0,6 a -0,1)    |

|            |          |                      |                       |                      |                       |
|------------|----------|----------------------|-----------------------|----------------------|-----------------------|
| Modelo 1** | 0 (ref.) | 0,1 (-0,4-0,6) 0,70  | -0,5 (-1,1-0,06) 0,08 | 0,4 (-0,2-0,9) 0,20  | 0,05 (-0,1-0,2) 0,58  |
| Modelo 2** | 0 (ref.) | 0,07 (-0,5-0,6) 0,79 | -0,5 (-1,1-0,03) 0,06 | 0,3 (-0,2-0,9) 0,27  | 0,04 (-0,1-0,2) 0,69  |
| Modelo 3** | 0 (ref.) | 0,08 (-0,5-0,6) 0,78 | -0,5 (-1,1-0,03) 0,07 | 0,3 (-0,3-0,9) 0,30  | 0,03 (-0,1-0,2) 0,74  |
| Modelo 4** | 0 (ref.) | 0,05 (-0,5-0,6) 0,86 | -0,6 (-1,2-0,03) 0,04 | 0,2 (-0,4-0,8) 0,48  | -0,00 (-0,2-0,2) 0,98 |
| Modelo 5** | 0 (ref.) | -0,2 (-1,2-0,8) 0,70 | -1,0 (-2,0-0,00) 0,05 | -0,3 (-1,3-0,7) 0,61 | -0,2 (-0,5-0,2) 0,33  |

\* Diferencia de medias (IC 95%), puntos. \*\* Coeficiente  $\beta$  (IC 95%) p-valor. Modelo 1: modelo de regresión lineal ajustado por edad, sexo y calidad de vida relacionada con la salud al comienzo. Modelo 2: modelo de regresión lineal ajustado como el Modelo 1 y por estado civil (Casado/a, divorciado/a, soltero/a o viudo/a), situación laboral (activo/a, jubilado/a y tareas del hogar o desempleado/a), nivel educativo (primaria o inferior, secundaria y bachiller/universidad). Modelo 3: modelo lineal ajustado como el Modelo 2 y por estilos de vida: estado fumador (nunca fumó, fuma actualmente y exfumador), bebidas con cafeína/día (mg/dl), bebidas alcohólicas/día (g/d), tiempo libre viendo la TV (h/sem), adherencia a dieta mediterránea cuestionario 17-items (continua), sueño de noche (h/d) y sueño de día (min/d). Modelo 4: modelo de regresión lineal ajustado como el Modelo 3 y por morbilidad: hipertensión arterial (sí/no), diabetes tipo II (sí/no), tratamiento con tranquilizantes (sí/no), depresión (sí/no), apnea del sueño (sí/no), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (sí/no). Modelo 5: ajustado por sueño, se reduce la muestra a 2122 participantes.

Tabla 22. Modelos multivariantes (coeficientes  $\beta$  (IC 95%)) sobre cambios en la calidad de vida relacionada con la salud al año de seguimiento, según las categorías de índice de masa corporal ( $\text{kg}/\text{m}^2$ ), estratificado por sexo

| Categorías según el índice de masa corporal ( $\text{kg}/\text{m}^2$ ) |                                 |                              |         |                                 |        |                                 |        |                                 |        |
|--|---------------------------------|------------------------------|---------|---------------------------------|--------|---------------------------------|--------|---------------------------------|--------|
| Hombres  |                                 |                              |         |                                 |        |                                 |        |                                 |        |
|  | $\geq 27 < 30$<br>(n= 951)      | $\geq 30 < 32,5$<br>(n= 996) |         | $\geq 32,5 < 35$<br>(n=744)     |        | $\geq 35$<br>(n= 710)           |        | Continua<br>(n= 3.401)          |        |
|  | Coeficiente $\beta$<br>(IC 95%) |                              | p-valor | Coeficiente $\beta$<br>(IC 95%) |        | Coeficiente $\beta$<br>(IC 95%) |        | Coeficiente $\beta$<br>(IC 95%) |        |
| <b>Componente Agregado Físico</b>                                      |                                 |                              |         |                                 |        |                                 |        |                                 |        |
| Modelo 1   | 0 (ref.)                        | 0,70 (0,14-1,26)             | 0,01    | 1,20 (0,60-1,80)                | <0,001 | 2,24 (1,62-2,86)                | <0,001 | 0,72 (0,52-0,91)                | <0,001 |
| Modelo 2   | 0 (ref.)                        | 0,68 (0,12-1,24)             | 0,02    | 1,16 (0,56-1,77)                | <0,001 | 2,20 (1,58-2,82)                | <0,001 | 0,70 (0,51-0,90)                | <0,001 |
| Modelo 3   | 0 (ref.)                        | 0,69 (0,13-1,25)             | 0,02    | 1,18 (0,57-1,78)                | <0,001 | 2,20 (1,58-2,82)                | <0,001 | 0,70 (0,51-0,90)                | <0,001 |
| Modelo 4   | 0 (ref.)                        | 0,71 (0,16-1,27)             | 0,01    | 1,21 (0,61-1,82)                | <0,001 | 2,27 (1,63-2,90)                | <0,001 | 0,72 (0,52-0,92)                | <0,001 |
| Modelo 5   | 0 (ref.)                        | 0,86 (-0,17-1,89)            | 0,10    | 0,83 (-0,28-1,93)               | 0,14   | 2,17 (1,01-3,34)                | <0,001 | 0,63 (0,27-1,00)                | 0,001  |
| <b>Componente Agregado Mental</b>                                      |                                 |                              |         |                                 |        |                                 |        |                                 |        |
| Modelo 1   | 0 (ref.)                        | 0,08 (-0,55-0,70)            | 0,81    | -0,66 (-1,34-0,02)              | 0,06   | 0,59 (-0,10-1,28)               | 0,09   | 0,09 (-0,13-0,30)               | 0,44   |
| Modelo 2   | 0 (ref.)                        | 0,07 (-0,56-0,70)            | 0,82    | -0,63 (-1,31-0,05)              | 0,07   | 0,57 (-0,12-1,26)               | 0,11   | 0,08 (-0,14-0,30)               | 0,46   |
| Modelo 3   | 0 (ref.)                        | 0,07 (-0,56-0,70)            | 0,83    | -0,64 (-1,33-0,04)              | 0,07   | 0,51 (-0,19-1,20)               | 0,15   | 0,06 (-0,16-0,28)               | 0,57   |
| Modelo 4   | 0 (ref.)                        | 0,07 (-0,56-0,70)            | 0,83    | -0,68 (-1,36-0,01)              | 0,05   | 0,47 (-0,24-1,18)               | 0,19   | 0,05 (-0,18-0,27)               | 0,68   |
| Modelo 5   | 0 (ref.)                        | 0,31 (-0,85-1,47)            | 0,60    | -0,65 (-1,31-1,33)              | 0,31   | 0,01 (-1,31-1,33)               | 0,99   | -0,10 (-0,52-0,31)              | 0,62   |
| <b>Mujeres</b>   |                                 |                              |         |                                 |        |                                 |        |                                 |        |
|  | $\geq 27 < 30$<br>(n= 798)      | $\geq 30 < 32,5$<br>(n= 790) |         | $\geq 32,5 < 35$<br>(n=709)     |        | $\geq 35$<br>(n= 915)           |        | Continua<br>(n= 3.212)          |        |
|  | Coeficiente $\beta$<br>(IC 95%) |                              | p-valor | Coeficiente $\beta$<br>(IC 95%) |        | Coeficiente $\beta$<br>(IC 95%) |        | Coeficiente $\beta$<br>(IC 95%) |        |
| <b>Componente Agregado Físico</b>                                      |                                 |                              |         |                                 |        |                                 |        |                                 |        |
| Modelo 1   | 0 (ref.)                        | 0,74 (-0,00-1,49)            | 0,05    | 0,67 (-0,10-1,43)               | 0,09   | 1,97 (1,25-2,70)                | <0,001 | 0,60 (0,37-0,83)                | <0,001 |
| Modelo 2   | 0 (ref.)                        | 0,74 (-0,00-1,49)            | 0,05    | 0,64 (-0,13-1,40)               | 0,10   | 1,94 (1,20-2,66)                | <0,001 | 0,58 (0,35-0,82)                | <0,001 |
| Modelo 3   | 0 (ref.)                        | 0,72 (-0,02-1,47)            | 0,06    | 0,62 (-0,15-1,38)               | 0,12   | 1,88 (1,15-2,61)                | <0,001 | 0,57 (0,33-0,80)                | <0,001 |
| Modelo 4   | 0 (ref.)                        | 0,72 (-0,02-1,47)            | 0,06    | 0,62 (-0,15-1,39)               | 0,12   | 1,85 (1,11-2,58)                | <0,001 | 0,56 (0,32-0,79)                | <0,001 |
| Modelo 5   | 0 (ref.)                        | 0,82 (-0,52-2,17)            | 0,23    | 1,13 (-0,25-2,51)               | 0,11   | 2,80 (1,48-4,11)                | <0,001 | 0,89 (0,47-1,31)                | <0,001 |
| <b>Componente Agregado Mental</b>                                      |                                 |                              |         |                                 |        |                                 |        |                                 |        |
| Modelo 1   | 0 (ref.)                        | 0,14 (-0,76-1,04)            | 0,76    | -0,26 (-1,29-0,56)              | 0,44   | 0,18 (-0,70-1,05)               | 0,69   | 0,01 (-0,26-0,29)               | 0,93   |
| Modelo 2   | 0 (ref.)                        | 0,06 (-0,84-0,96)            | 0,89    | -0,45 (-1,37-0,48)              | 0,35   | 0,11 (-0,76-0,98)               | 0,81   | -0,01 (-0,28-0,27)              | 0,97   |
| Modelo 3   | 0 (ref.)                        | 0,04 (-0,86-0,94)            | 0,93    | -0,46 (-1,39-0,46)              | 0,33   | 0,08 (-0,80-0,96)               | 0,85   | -0,01 (-0,29-0,26)              | 0,92   |
| Modelo 4   | 0 (ref.)                        | -0,02 (-0,91-0,88)           | 0,97    | -0,55 (-1,47-0,38)              | 0,25   | -0,5 (-0,93-0,83)               | 0,91   | -0,06 (-0,34-0,22)              | 0,69   |
| Modelo 5   | 0 (ref.)                        | -0,53 (-2,14-1,08)           | 0,52    | -1,14 (-2,80-0,51)              | 0,18   | -0,26 (-1,82-1,31)              | 0,75   | -0,12 (-0,62-0,38)              | 0,65   |

Modelo 1: modelo de regresión lineal ajustado por edad, sexo y calidad de vida relacionada con la salud al comienzo. Modelo 2: modelo de regresión lineal ajustado como el Modelo 1 y por estado civil (Casado/a, divorciado/a, soltero/a o viudo/a), situación laboral (activo/a, jubilado/a y tareas del hogar o desempleado/a), nivel educativo (primaria o inferior, secundaria y bachiller/universidad). Modelo 3: modelo lineal ajustado como el Modelo 2 y por estilos de vida: estado fumador (nunca fumó, fuma actualmente y exfumador), bebidas con cafeína/día (mg/dl), bebidas alcohólicas/día (g/d), tiempo libre viendo la TV (h/sem), adherencia a dieta mediterránea cuestionario 17-items (continua), sueño de noche (h/d) y sueño de día (min/d). Modelo 4: modelo de regresión lineal ajustado como el Modelo 3 y por morbilidad: hipertensión arterial (sí/no), diabetes tipo II (sí/no), tratamiento con tranquilizantes (sí/no), depresión (sí/no), apnea del sueño (sí/no), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (sí/no). Modelo 5: ajustado por sueño, se reduce la muestra a 2122 participantes.



Tabla 23. Asociación entre el cambio en el índice de masa corporal entre el comienzo del estudio y después de un año y los cambios clínicamente significativos que se producen en la calidad de vida relacionada con la salud

| Cambios en el índice de masa corporal al año de seguimiento<br>(+/- 2 kg/m <sup>2</sup> ) |                                       |                                   |         |  |         |
|---|---------------------------------------|-----------------------------------|---------|--|---------|
|   | No Cambios <sup>a</sup><br>(n= 4.952) | Mejoría <sup>b</sup><br>(n=1.224) |         | Empeoramiento <sup>c</sup><br>(n= 128) |         |
|   |                                       | OR (IC 95%)                       | p-valor | OR (IC 95%)                            | p-valor |
| <b>Cambios en la calidad de vida relacionada con la salud (mejoría de 5 puntos)</b>       |                                       |                                   |         |  |         |
| <b>Función Física</b>   |                                       |                                   |         |  |         |
| Modelo 1  | Ref.                                  | 1,68 (1,46-1,92)                  | <0,001  | 0,94 (1,46-1,92)                       | 0,76    |
| Modelo 2  | Ref.                                  | 1,67 (1,46-1,92)                  | <0,001  | 0,95 (0,65-1,40)                       | 0,81    |
| Modelo 3  | Ref.                                  | 1,68 (1,46-1,92)                  | <0,001  | 0,94 (1,46-1,92)                       | 0,75    |
| Modelo 4  | Ref.                                  | 1,69 (1,47-1,94)                  | <0,001  | 0,96 (0,64-1,38)                       | 0,82    |
| Modelo 5  | Ref.                                  | 1,87 (1,45-2,41)                  | <0,001  | 1,18 (0,58-2,39)                       | 0,65    |
| <b>Rol Físico</b>   |                                       |                                   |         |  |         |
| Modelo 1  | Ref.                                  | 1,17 (1,01-1,35)                  | 0,03    | 0,90 (0,59-1,36)                       | 0,61    |
| Modelo 2  | Ref.                                  | 1,17 (1,00-1,35)                  | 0,04    | 0,90 (0,59-1,36)                       | 0,60    |
| Modelo 3  | Ref.                                  | 1,16 (1,00-1,34)                  | 0,05    | 0,89 (0,59-1,35)                       | 0,59    |
| Modelo 4  | Ref.                                  | 1,16 (1,00-1,34)                  | 0,05    | 0,90 (0,59-1,36)                       | 0,61    |
| Modelo 5  | Ref.                                  | 1,28 (0,98-1,67)                  | 0,07    | 0,98 (0,45-2,13)                       | 0,95    |
| <b>Dolor Corporal</b>   |                                       |                                   |         |  |         |
| Modelo 1  | Ref.                                  | 1,25 (1,07-1,45)                  | 0,004   | 0,86 (0,56-1,34)                       | 0,51    |
| Modelo 2  | Ref.                                  | 1,25 (1,08-1,45)                  | 0,004   | 0,87 (0,56-1,36)                       | 0,54    |
| Modelo 3  | Ref.                                  | 1,26 (1,09-1,47)                  | 0,002   | 0,87 (0,56-1,35)                       | 0,54    |
| Modelo 4  | Ref.                                  | 1,27 (1,10-1,47)                  | 0,002   | 0,86 (0,55-1,34)                       | 0,50    |
| Modelo 5  | Ref.                                  | 1,34 (1,02-1,75)                  | 0,04    | 0,51 (0,23-1,13)                       | 0,10    |
| <b>Salud General</b>  |                                       |                                   |         |  |         |
| Modelo 1  | Ref.                                  | 1,50 (1,31-1,73)                  | <0,001  | 0,88 (0,60-1,29)                       | 0,51    |
| Modelo 2  | Ref.                                  | 1,52 (1,32-1,75)                  | <0,001  | 0,89 (0,60-1,31)                       | 0,56    |
| Modelo 3  | Ref.                                  | 1,53 (1,32-1,76)                  | <0,001  | 0,90 (0,61-1,33)                       | 0,60    |
| Modelo 4  | Ref.                                  | 1,51 (1,31-1,74)                  | <0,001  | 0,88 (0,60-1,30)                       | 0,52    |
| Modelo 5  | Ref.                                  | 1,27 (0,98-1,63)                  | 0,07    | 0,62 (0,30-1,29)                       | 0,20    |
| <b>Vitalidad</b>  |                                       |                                   |         |  |         |
| Modelo 1  | Ref.                                  | 1,43 (1,25-1,65)                  | <0,001  | 0,71 (0,48-1,08)                       | 0,11    |
| Modelo 2  | Ref.                                  | 1,44 (1,25-1,65)                  | <0,001  | 0,72 (0,48-1,09)                       | 0,12    |
| Modelo 3  | Ref.                                  | 1,45 (1,26-1,67)                  | <0,001  | 0,73 (0,49-1,10)                       | 0,13    |
| Modelo 4  | Ref.                                  | 1,45 (1,25-1,67)                  | <0,001  | 0,71 (0,47-1,07)                       | 0,10    |
| Modelo 5  | Ref.                                  | 1,52 (1,17-1,97)                  | 0,002   | 0,50 (0,23-1,10)                       | 0,08    |
| <b>Función Social</b>   |                                       |                                   |         |  |         |
| Modelo 1  | Ref.                                  | 1,26 (1,04-1,53)                  | 0,02    | 0,63 (0,35-1,11)                       | 0,11    |
| Modelo 2  | Ref.                                  | 1,27 (1,04-1,53)                  | 0,02    | 0,62 (0,35-1,11)                       | 0,11    |
| Modelo 3  | Ref.                                  | 1,28 (1,06-1,55)                  | 0,01    | 0,63 (0,35-1,12)                       | 0,11    |
| Modelo 4  | Ref.                                  | 1,28 (1,05-1,55)                  | 0,01    | 0,59 (0,33-1,06)                       | 0,08    |
| Modelo 5  | Ref.                                  | 1,37 (0,96-1,95)                  | 0,08    | 0,70 (0,26-1,87)                       | 0,48    |
| <b>Rol Emocional</b>  |                                       |                                   |         |  |         |
| Modelo 1  | Ref.                                  | 0,88 (0,65-1,19)                  | 0,40    | 0,65 (0,29-1,47)                       | 0,30    |
| Modelo 2  | Ref.                                  | 0,87 (0,64-1,18)                  | 0,37    | 0,65 (0,29-1,46)                       | 0,30    |
| Modelo 3  | Ref.                                  | 0,86 (0,63-1,17)                  | 0,34    | 0,63 (0,28-1,41)                       | 0,26    |
| Modelo 4  | Ref.                                  | 0,85 (0,62-1,15)                  | 0,30    | 0,63 (0,28-1,41)                       | 0,26    |
| Modelo 5  | Ref.                                  | 0,59 (0,33-1,06)                  | 0,08    | 0,38 (0,07-2,18)                       | 0,28    |
| <b>Salud Mental</b>   |                                       |                                   |         |  |         |
| Modelo 1  | Ref.                                  | 1,20 (1,03-1,39)                  | 0,02    | 0,64 (0,40-1,00)                       | 0,05    |
| Modelo 2  | Ref.                                  | 1,20 (1,03-1,39)                  | 0,02    | 0,64 (0,41-1,01)                       | 0,05    |
| Modelo 3  | Ref.                                  | 1,21 (1,03-1,41)                  | 0,02    | 0,65 (0,41-1,02)                       | 0,06    |
| Modelo 4  | Ref.                                  | 1,20 (1,03-1,40)                  | 0,02    | 0,62 (0,39-0,98)                       | 0,04    |
| Modelo 5  | Ref.                                  | 1,11 (0,84-1,48)                  | 0,47    | 0,40 (0,16-0,96)                       | 0,04    |
| <b>Componente Agregado Físico</b>   |                                       |                                   |         |  |         |
| Modelo 1  | Ref.                                  | 1,70 (1,48-1,96)                  | <0,001  | 0,91 (0,60-1,36)                       | 0,64    |
| Modelo 2  | Ref.                                  | 1,72 (1,49-1,98)                  | <0,001  | 0,92 (0,61-1,38)                       | 0,69    |
| Modelo 3  | Ref.                                  | 1,73 (1,50-1,99)                  | <0,001  | 0,92 (0,61-1,39)                       | 0,69    |
| Modelo 4  | Ref.                                  | 1,72 (1,49-1,98)                  | <0,001  | 0,91 (0,60-1,37)                       | 0,65    |

## Capítulo 7

|                                   |      |                  |        |                  |      |
|-----------------------------------|------|------------------|--------|------------------|------|
| Modelo 5                          | Ref. | 1,85 (1,43-2,40) | <0,001 | 0,95 (0,45-1,97) | 0,88 |
| <b>Componente Agregado Mental</b> |      |                  |        |                  |      |
| Modelo 1                          | Ref. | 1,01 (0,86-1,19) | 0,88   | 0,94 (0,60-1,47) | 0,79 |
| Modelo 2                          | Ref. | 1,02 (0,86-1,19) | 0,85   | 0,94 (0,60-1,47) | 0,77 |
| Modelo 3                          | Ref. | 1,02 (0,87-1,20) | 0,82   | 0,95 (0,60-1,48) | 0,81 |
| Modelo 4                          | Ref. | 1,01 (0,86-1,19) | 0,87   | 0,93 (0,59-1,46) | 0,74 |
| Modelo 5                          | Ref. | 0,94 (0,69-1,28) | 0,69   | 0,65 (0,27-1,56) | 0,69 |

*Modelo 1: modelo de regresión lineal ajustado por edad, sexo, índice de masa corporal y calidad de vida relacionada con la salud al comienzo. Modelo 2: modelo de regresión lineal ajustado como el Modelo 1 y por estado civil (Casado/a, divorciado/a, soltero/a o viudo/a), situación laboral (activo/a, jubilado/a y tareas del hogar o desempleado/a), nivel educativo (primaria o inferior, secundaria y bachiller/universidad. Modelo 3: modelo lineal ajustado como el Modelo 2 y por estilos de vida: estado fumador (nunca fumó, fuma actualmente y exfumador), bebidas con cafeína/día (mg/dl), bebidas alcohólicas/día (g/d), tiempo libre viendo la TV (h/sem), adherencia a dieta mediterránea cuestionario 17-ítems (continua), sueño de noche (h/d) y sueño de día (min/d). Modelo 4: modelo de regresión lineal ajustado como el Modelo 3 y por morbilidad: hipertensión arterial (sí/no), diabetes tipo II (sí/no), tratamiento con tranquilizantes (sí/no), depresión (sí/no), apnea del sueño (sí/no), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (sí/no). Modelo 5: ajustado por sueño, se reduce la muestra a 2122 participantes. <sup>a</sup>No cambios: no se produjeron cambios en el índice de masa corporal a lo largo del año de seguimiento. <sup>b</sup>Mejoría: se redujo el índice de masa corporal en 2 kg/m<sup>2</sup>. <sup>c</sup>Empeoramiento: incremento de 2 kg/m<sup>2</sup> al año de seguimiento. Se considera un cambio clínicamente significativo en la calidad de vida relacionada con la salud cuanto aumenta su puntuación en 5 puntos al año de seguimiento.*

Tabla 24. Asociación entre el cambio en el índice de masa corporal entre el comienzo del estudio y después de un año y los cambios clínicamente significativos que se producen en la calidad de vida relacionada con la salud, estratificado por sexo

| Cambios en el índice de masa corporal al año de seguimiento<br>(+/- 2 kg/m <sup>2</sup> ) |                                       |                                  |         |                                       |         |
|---|---------------------------------------|----------------------------------|---------|---------------------------------------|---------|
| Hombres   |                                       |                                  |         |                                       |         |
|   | No Cambios <sup>a</sup><br>(n= 2.560) | Mejoría <sup>b</sup><br>(n= 614) |         | Empeoramiento <sup>b</sup><br>(n= 58) |         |
|   |                                       | OR (IC 95%)                      | p-valor | OR (IC 95%)                           | p-valor |
| <b>Componente Agregado Físico</b>   |                                       |                                  |         |                                       |         |
| Modelo 1  | 0 (ref.)                              | 1,74 (1,43-2,13)                 | <0,001  | 0,99 (0,53-1,84)                      | 0,97    |
| Modelo 2  | 0 (ref.)                              | 1,76 (1,43-2,15)                 | <0,001  | 0,99 (0,53-1,86)                      | 0,98    |
| Modelo 3  | 0 (ref.)                              | 1,77 (1,44-2,17)                 | <0,001  | 1,04 (0,55-1,95)                      | 0,90    |
| Modelo 4  | 0 (ref.)                              | 1,76 (1,44-2,16)                 | <0,001  | 1,02 (0,54-1,92)                      | 0,95    |
| Modelo 5  | 0 (ref.)                              | 1,91 (1,32-2,75)                 | 0,001   | 1,23 (0,44-3,44)                      | 0,69    |
| <b>Componente Agregado Mental</b>   |                                       |                                  |         |                                       |         |
| Modelo 1  | 0 (ref.)                              | 0,98 (0,81-1,19)                 | 0,85    | 1,35 (0,78-2,32)                      | 0,28    |
| Modelo 2  | 0 (ref.)                              | 0,98 (0,81-1,20)                 | 0,87    | 1,32 (0,77-2,27)                      | 0,32    |
| Modelo 3  | 0 (ref.)                              | 0,96 (0,79-1,17)                 | 0,70    | 1,32 (0,76-2,28)                      | 0,32    |
| Modelo 4  | 0 (ref.)                              | 0,97 (0,79-1,18)                 | 0,74    | 1,32 (0,76-2,30)                      | 0,33    |
| Modelo 5  | 0 (ref.)                              | 0,92 (0,64-1,33)                 | 0,66    | 1,32 (0,52-3,35)                      | 0,56    |
| Mujeres   |                                       |                                  |         |                                       |         |
|   | No Cambios <sup>a</sup><br>(n= 2.392) | Mejoría <sup>b</sup><br>(n= 610) |         | Empeoramiento <sup>c</sup><br>(n= 70) |         |
|   |                                       |                                  |         |                                       |         |
| <b>Componente Agregado Físico</b>   |                                       |                                  |         |                                       |         |
| Modelo 1  | 0 (ref.)                              | 1,66 (1,36-2,03)                 | <0,001  | 0,84 (0,49-1,44)                      | 0,52    |
| Modelo 2  | 0 (ref.)                              | 1,68 (1,38-2,06)                 | <0,001  | 0,84 (0,48-1,44)                      | 0,52    |
| Modelo 3  | 0 (ref.)                              | 1,69 (1,38-2,06)                 | <0,001  | 0,82 (0,48-1,42)                      | 0,49    |
| Modelo 4  | 0 (ref.)                              | 1,69 (1,38-2,06)                 | <0,001  | 0,80 (0,46-1,39)                      | 0,43    |
| Modelo 5  | 0 (ref.)                              | 1,78 (1,21-2,62)                 | 0,003   | 0,54 (0,17-1,77)                      | 0,31    |
| <b>Componente Agregado Mental</b>   |                                       |                                  |         |                                       |         |
| Modelo 1  | 0 (ref.)                              | 0,94 (0,78-1,13)                 | 0,51    | 0,94 (0,57-1,55)                      | 0,82    |
| Modelo 2  | 0 (ref.)                              | 0,95 (0,78-1,14)                 | 0,57    | 0,94 (0,57-1,55)                      | 0,81    |
| Modelo 3  | 0 (ref.)                              | 0,94 (0,78-1,14)                 | 0,55    | 0,95 (0,58-1,57)                      | 0,85    |
| Modelo 4  | 0 (ref.)                              | 0,94 (0,78-1,14)                 | 0,55    | 0,98 (0,59-1,63)                      | 0,94    |
| Modelo 5  | 0 (ref.)                              | 1,03 (0,72-1,48)                 | 0,86    | 0,41 (0,11-1,49)                      | 0,17    |

Modelo 1: modelo de regresión lineal ajustado por edad, índice de masa corporal y calidad de vida relacionada con la salud al comienzo, Modelo 2: modelo de regresión lineal ajustado como el Modelo 1 y por estado civil (Casado/a, divorciado/a, soltero/a o viudo/a), situación laboral (activo/a, jubilado/a y tareas del hogar o desempleado/a), nivel educativo (primaria o inferior, secundaria y bachiller/universidad. Modelo 3: modelo lineal ajustado como el Modelo 2 y por estilos de vida: estado fumador (nunca fumó, fuma actualmente y exfumador), bebidas con cafeína/día (mg/dl), bebidas alcohólicas/día (g/d), tiempo libre viendo la TV (h/sem), adherencia a dieta mediterránea cuestionario 17-ítems (continua), sueño de noche (h/d) y sueño de día (min/d). Modelo 4: modelo de regresión lineal ajustado como el Modelo 3 y por morbilidad: hipertensión arterial (sí/no), diabetes tipo II (sí/no), tratamiento con tranquilizantes (sí/no), depresión (sí/no), apnea del sueño (sí/no), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (sí/no). Modelo 5: ajustado por sueño, se reduce la muestra a 2122 participantes. <sup>a</sup>No cambios: no se produjeron cambios en el índice de masa corporal a lo largo del año de seguimiento. <sup>b</sup>Mejoría: se redujo el índice de masa corporal en 2 kg/m<sup>2</sup>. <sup>c</sup>Empeoramiento: incremento de 2 kg/m<sup>2</sup> al año de seguimiento. Se considera un cambio clínicamente significativo en la calidad de vida relacionada con la salud cuanto aumenta su puntuación en 5 puntos al año de seguimiento.

### 7.3 Discusión

Los resultados de nuestro estudio reflejan que, en las mujeres las puntuaciones en todas las dimensiones del cuestionario de CVRS SF-36 fueron mayores en aquellas que tenían un nivel moderado-vigoroso de AF. En el caso de los hombres, también hubo un aumento significativo de la CVRS acorde al incremento en la AF en todas las esferas excepto en RF, DC y RE.

En cuanto a los resultados longitudinales, aquellos individuos que eran inactivos al comienzo del estudio tuvieron más probabilidades de que se produjera una mejoría clínicamente significativa de su CVRS. Un aumento en el nivel de AF después de un año de seguimiento se asoció a una mejoría de la PF y la PCS.

Respecto a la asociación entre la CVRS y el grado de obesidad, encontramos una relación inversamente proporcional en las esferas con un mayor peso en el PCS tanto en hombres como en mujeres. Además, en el caso de las mujeres, se produjo una asociación significativa entre las dimensiones mentales y el grado de obesidad.

En cuanto a los análisis longitudinales, cabe destacar que un alto IMC al comienzo del estudio predijo una mejoría en la CVRS. Esto cobra sentido, porque fueron aquellos individuos que perdieron peso a lo largo de un año los que obtuvieron mejores puntuaciones en todas las esferas de la CVRS, excepto en RE y MCS. Por lo tanto, aquellos sujetos que tenían un IMC  $>35\text{kg}/\text{m}^2$ , se pudieron beneficiar en mayor medida de las recomendaciones en hábitos de vida saludable y por lo tanto tener mayor probabilidad de mejora de su CVRS.

Por lo tanto, se puede sugerir que tanto la AF como la obesidad son determinantes en la CVRS y que las recomendaciones en hábitos de vida saludable pueden producir una mejora en las esferas que componen la CVRS.

También se observó que todas las puntuaciones fueron menores en las mujeres que en los hombres, lo cual es consistente con estudios previamente publicados (Fanning et al., 2018; Lopez-Garcia et al., 2017; Pengpid & Peltzer, 2019).

En un estudio llevado a cabo en una cohorte finlandesa (Jantunen et al., 2019) en la que evaluaron la asociación entre la AF y la CVRS a lo largo de 10 años, encontraron una asociación estadísticamente significativa entre el aumento de la AF y el PCS en ambos sexos, además, en las mujeres, también hubo una asociación con el MCS, similar a lo ocurrido en nuestro estudio. Los beneficios producidos por la AF sobre la CVRS pueden deberse a la capacidad de la misma para mejorar el estado físico y mental de los individuos, aumentar la función física, reducir la ansiedad, la depresión o el estrés a través de varios mecanismos, como el efecto de las endorfinas, la hipótesis termogénica o el efecto del sistema inmunitario a través de las citoquinas, entre otros (Alsufiany et al., 2020; Mikkelsen et al., 2017).

Por otro lado, los estudios publicados que evalúan la relación entre la obesidad y la CVRS concuerdan con los resultados encontrados en nuestro estudio (Barcones-Molero et al., 2018; Busutil et al., 2017; Jahangiry et al., 2017; Sayón-Orea et al., 2018). En la revisión de revisiones publicada por Kolotkin & Andersen (Kolotkin & Andersen, 2017), los artículos incluidos que tuvieron características similares a nuestro estudio, verificaron que las puntuaciones en el PCS eran más bajas cuando el IMC era superior a 25 kg/m<sup>2</sup>, una relación que se hacía aún más evidente en las categorías de IMC más

## Capítulo 7

altas, lo que se ajusta a los resultados obtenidos en nuestro estudio. Las dimensiones con menor puntuación del PCS fueron FF y DC en ambos sexos. Esto puede deberse a la relación entre la obesidad y el dolor crónico, incluido el dolor articular generalizado y otros dolores musculoesqueléticos, que a su vez interfieren en el funcionamiento físico. Los mecanismos implicados aún no están claros, pero una de las teorías más aceptadas es que el exceso de peso ejerce una presión mecánica sobre las articulaciones y discos intervertebrales, lo que contribuye directa o indirectamente al dolor. Otro factor relacionado parece ser el estilo de vida sedentario; las personas con obesidad que practican poca AF tienen más dolor lumbar que las personas que tienen solo obesidad, lo cual concuerda con nuestro estudio (Chin et al., 2020).

Del mismo modo, en el estudio publicado por Fanning et al. (Fanning et al., 2018) en el que comparaba el efecto sobre la CVRS de la pérdida de peso sola o en combinación con el entrenamiento aeróbico o de resistencia en individuos con SMet, se encontró una mejora significativa en las puntuaciones del PCS en aquellas personas que combinaron ambos comportamientos, lo que nos lleva a pensar que será la combinación entre la pérdida de peso y la AF la que dará como resultado un mayor aumento de la CVRS.

En cuanto a las dimensiones mentales, se observó un empeoramiento de la CVRS en las mujeres con mayor IMC, concretamente en las escalas VT y SF, sin embargo, en los hombres no se produjo esta asociación. Una posible explicación podría ser el efecto que el estigma de la obesidad produce sobre las mujeres en comparación con los hombres (Tronieri et al., 2017).

Por el contrario, hubo varios estudios en los que la CVRS percibida por los participantes no cambió tras una intervención basada en AF. Uno de ellos fue un estudio

realizado en Noruega (Sylliaas et al., 2012), en el que se llevó a cabo una intervención de AF durante 12 semanas en pacientes que habían sido operados de cadera, y el otro fue un programa de ejercicio de 12 meses con mujeres mayores de 65 años (Karinkanta et al., 2012). Sin embargo, al realizar la comparación de nuestros resultados con estos estudios, debemos tener en cuenta que las características de la muestra difieren, los participantes de nuestro estudio a pesar de tener SMet son personas que no han padecido un evento cardiovascular.

Asimismo, se ha comprobado que el tipo de AF realizada no parece tener influencia sobre la CVRS, lo que nos lleva a pensar que el simple hecho de aumentar los niveles de AF es lo que produce una mejora de la CVRS (Awick et al., 2015).

Pozas et al. (Saboya et al., 2016), en su estudio sobre la asociación entre el SMet y la CVRS, en el que participaron 229 personas, 118 con SMet y 111 sin SMet, no encontraron un mayor empeoramiento de la CVRS en la muestra total de individuos con SMet en comparación con el grupo sin SMet. Sin embargo, cuando se analizó el IMC, comprobaron que había una relación inversa entre el IMC y la CVRS en ambos grupos, lo que puede hacer pensar que es el grado de IMC el que influye en la CVRS y no el SMet. Por otro lado, en este mismo estudio, a diferencia del nuestro, fueron los hombres con SMet los que obtuvieron puntuaciones significativamente peores en la dimensión RE.

En nuestro estudio se puede comprobar que todas las puntuaciones fueron más bajas en las mujeres que en los hombres. Esta diferencia podría explicarse por las características sociodemográficas, como el nivel de ingresos, el nivel de educación y algunas enfermedades crónicas, así como por el efecto antes mencionado que el

## Capítulo 7

estigma de un IMC elevado y la obesidad pueden ejercer sobre algunas mujeres (Hajian-Tilaki et al., 2017; Tronieri et al., 2017).

Este estudio no carece de limitaciones. En primer lugar, no podemos excluir la posible causalidad inversa, que la AF y un IMC normal pueden mejorar la CVRS, pero también una buena CVRS puede fomentar el ejercicio físico y contribuir a obtener un peso ideal. En segundo lugar, el resultado no puede extrapolarse a otras poblaciones de estudio, ya que nuestros análisis incluyeron únicamente a población mediterránea de edad avanzada con SMet. En cuanto a los puntos fuertes de nuestro estudio, es importante señalar que contamos con un elevado número de participantes y una validez y reproducibilidad precisas para medir la CVRS del cuestionario SF-36.

### 7.4 Conclusiones

En conclusión, nuestros resultados sugieren cómo los bajos niveles de AF se asociaron negativamente a la PCS y MCS ( $p < 0,001$ ). La obesidad se asoció negativamente al PCS ( $p < 0,001$ ). Las mujeres sufrieron el mayor deterioro en comparación con los hombres, más de cinco puntos de diferencia en todos los campos del SF-36.

Además, son aquellas personas inactivas y con un alto IMC las que más se benefician de una mejora de la CVRS después de recibir recomendaciones en hábitos de vida saludable. Por lo tanto, es fundamental promover la realización de AF y la reducción del peso corporal desde las consultas de atención primaria, haciendo especial hincapié en aquellos individuos con un peor estilo de vida y prestando especial atención a las diferencias en las que incurre el sexo.



## CAPÍTULO 8

---

*Efecto del sueño en la calidad de vida relacionada con la salud en adultos con síndrome metabólico*



## Capítulo 8 Efecto del sueño en la calidad de vida relacionada con la salud en adultos con síndrome metabólico

### 8.1 Análisis de los datos

Se analizaron las características basales de la muestra acorde a cuatro categorías de duración de sueño de noche. Las categorías fueron  $<6$ ,  $\geq 6 - <7$ ,  $\geq 7 - <9$ ,  $\geq 9$  horas/día (h/d) para facilitar la comparación con estudios previos. La media (DE) o la mediana (IQ) fueron utilizadas para describir las variables cuantitativas según la naturaleza de su distribución (normal o no normal respectivamente) y frecuencias absolutas y relativas (n, %) para la descripción de las variables cualitativas. El  $p$ -valor fue utilizado para explicar las diferencias entre las categorías de duración del sueño mediante la prueba chi cuadrado o ANOVA para las variables categóricas o continuas respectivamente. En aquellas variables que no siguen una distribución normal se utilizó el test Kruskal-Wallis.

Para evaluar la asociación entre la duración de sueño de noche y la CVRS se realizaron modelos de regresión lineal utilizando la categoría 7-9 h como referencia. La variable dependiente fue CVRS después de un año de seguimiento y la variable independiente fue la duración de sueño de noche al comienzo del estudio. Se realizaron cuatro modelos de regresión.

Modelo 1: ajustado por edad y sexo. Modelo 2: ajustado por el modelo 1 y las variables sociodemográficas, estado civil (casado/a o conviviendo con pareja, divorciado/a o viudo/a), estado laboral (activo/a, retirado/a y desempleado/a o tareas del hogar), nivel educativo (primaria o inferior, secundaria o universidad). Modelo 3:

## Capítulo 8

ajustado por el modelo 2 y variables de hábitos de vida, fumador/a (actual, ex-fumador/a o nunca fumador/a), cafeína (mg/día), alcohol (g/día), tiempo libre viendo la TV (h/sem), adherencia a la dieta mediterránea mediante el cuestionario de 17-ítems (continua), IMC (kg/m<sup>2</sup>), AF (METS-min/d) y duración de sueño de día (min/d). Modelo 4: ajustado por las variables del modelo 3 y por morbilidad: hipertensión (sí/no), DM tipo 2 (sí/no), tratamiento con hipnóticos (sí/no), depresión (sí/no), apnea del sueño (sí/no) y EPOC (sí/no).

Por último, se realizaron modelos de regresión lineal para estudiar las asociaciones entre la duración de sueño de día y la CVRS, estratificado por la duración de sueño de noche. El sueño de día o siesta fue categorizado para los análisis en tres categorías según su duración: <15, ≥15 - <60, ≥60 min/día (min/d). Los análisis también se analizaron según cuatro categorías <15, ≥15 - <30, ≥30 - <60, ≥60 min/d, sin embargo, los resultados fueron los mismos y para simplificar las tablas se decidió agrupar los datos en tres categorías. La categoría utilizada de referencia fue <15 min/d. Las categorías de duración de sueño de noche fueron <7, ≥7 - <9, ≥9 h/d. No se pudieron mantener las categorías utilizadas anteriormente, debido a la falta de tamaño muestral en las categorías de <6h de duración de sueño de noche y menos de 15 min de siesta. Los modelos de regresión lineal fueron los mismos descritos anteriormente, eliminando del ajuste la variable duración de sueño de día. No fue posible realizar los análisis estratificados por sexo debido a la muestra insuficiente en las categorías de interés.

Para examinar si la duración de sueño de día y de noche predice cambios en la CVRS entre el comienzo del estudio y un año después del seguimiento, se llevaron a cabo modelos de regresión lineal, donde la variable dependiente fue la diferencia de

puntuación en el cuestionario SF-36 a los 12 meses y la variable de predicción fue la duración de sueño de día y de noche.

La diferencia en las puntuaciones del cuestionario SF-36 al año de seguimiento fueron expresadas mediante medias (DE) y la asociación entre los cambios en las puntuaciones medias de CVRS después de un año y la duración del sueño de día y de noche al comienzo del estudio fue evaluada mediante coeficientes de regresión  $\beta$ . Un coeficiente  $\beta$  positivo refiere una mejoría en la CVRS, mientras que un coeficiente  $\beta$  negativo un empeoramiento de la misma.

Para valorar si los cambios en la CVRS fueron clínicamente significativos, establecimos un umbral mayor o igual del 5% de diferencia en las puntuaciones, de manera que, se llevaron a cabo modelos de regresión logística a partir de este punto de corte. Un OR mayor de 1 refiere una mejora clínicamente significativa en la CVRS de los participantes, mientras que un OR menor a 1 muestra un empeoramiento de la misma.

Además, se realizaron análisis de sensibilidad estratificados por sexo, rangos de edad, AF e IMC (excepto para el análisis acorde a las categorías de siesta en los que la muestra era insuficiente).

Todos los análisis fueron ejecutados con el paquete estadístico Stata (StataCorp, 2017), mientras que para la elaboración de parte de los gráficos se utilizó Microsoft Excel (2010). Para todos los análisis se estableció un umbral de significación estadística de dos colas de 0,05.

La base de datos utilizada para los mismos fue la del estudio PREDIMED-Plus que contiene la submuestra acelerometría con fecha 25/10/2021.

## 8.2 Resultados

### 8.2.1 Características descriptivas de la muestra

Los análisis llevados a cabo para evaluar la asociación entre la duración del sueño de noche y de día y la CVRS se realizaron sobre una submuestra del estudio PREDIMED-Plus, base de datos con fecha 25/10/2021. De los 6.874 participantes del estudio se recogieron datos derivados de acelerometría de 2.223 individuos, de los cuales 84 tenían datos faltantes en las covariables utilizadas en los análisis y 20 participantes tenían datos incompletos en la duración del sueño, la muestra final estuvo compuesta por 2.119 sujetos (Figura 21).

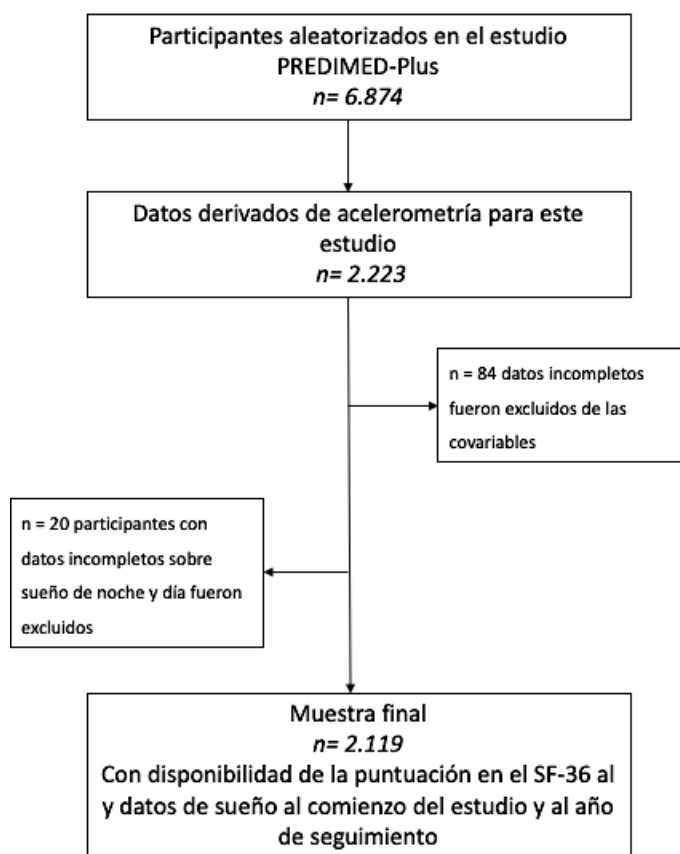


Figura 21. Diagrama de flujo de los participantes totales incluidos en los análisis entre la asociación: duración de sueño y calidad de vida relacionada con la salud

Las características descriptivas de la muestra acorde a las cuatro categorías de sueño se muestran en la Tabla 25. La duración media (DE) del sueño de noche en el total de la muestra fue de 8,0 (1,3) h al día, la media de edad de los participantes fue de 65,0 (4,9) años y el 47,4% fueron mujeres. Aquellos participantes que duermen  $\geq 9$ h son más mayores, principalmente son jubilados, tienen un nivel educativo superior al resto de categorías y predominan aquellos que nunca fumaron. También tienen mayor prevalencia de depresión y de tratamientos sedantes. Aquellos individuos que duermen menos de 6 horas al día mostraron un mayor consumo de cafeína y alcohol, pasaron más tiempo de ocio viendo la TV los fines de semana y tienen una mayor duración del sueño de día. No se encontraron diferencias en el estado civil, adherencia a la dieta mediterránea, hipertensión, DM tipo 2, apnea del sueño y EPOC.

En cuanto a los resultados en el cuestionario SF-36 se observa que los valores más bajos se encuentran en las categorías de duración de sueño de los extremos ( $< 6$ h y  $\geq 9$ h), obteniéndose diferencias estadísticamente significativas en todas las dimensiones excepto en RE.

## Capítulo 8

Tabla 25. Características descriptivas de la muestra a través de las categorías de duración de sueño de noche

|   | Categorías de duración de sueño de noche (h/d) |                           |                            |                            |                            | p-valor      |
|---|--|---------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|--------------|
|   | Total<br>n= 2.119                              | <6 h<br>n= 129            | ≥6 - <7 h<br>n= 316        | ≥7 - <9 h<br>n= 1.247      | ≥9 h<br>n= 427             |              |
| <b>Parámetros de sueño</b>  |  |                           |                            |                            |                            |              |
| Duración de sueño,<br>min-max, h/d  | 3,1 - 14,2                                     | 3,1 - 5,9                 | 6,0 - 6,9                  | 7,0 - 8,0                  | 9,0 - 14,2                 | <0,001       |
| Duración de sueño,<br>media (DE), h/d   | 8,0 (1,3)                                      | 5,2 (0,7)                 | 6,6 (0,3)                  | 8,0 (0,5)                  | 9,8 (0,7)                  | <0,001       |
| Duración de siesta,<br>media (DE), min/d  | 61,2<br>(37,8 - 91,2)                          | 90<br>(69,0 - 139,8)      | 68,7<br>(42,0 - 103,2)     | 55,8<br>(33,0 - 81,6)      | 64,8<br>(40,8 - 97,2)      | <0,001       |
| <b>Edad, media (DE),<br/>años</b>   | 65,0 (4,9)                                     | 64,7 (5,3)                | 64,0 (5,1)                 | 64,9 (4,9)                 | 66,3 (4,4)                 | <0,001       |
| <b>Mujeres, n (%)</b>   | 1.005 (47,4)                                   | 25 (19,4)                 | 106 (33,5)                 | 616 (33,5)                 | 258 (60,4)                 | <0,001       |
| <b>Estado civil, n (%)</b>  |  |                           |                            |                            |                            |              |
| Soltero/a   | 115 (5,4)                                      | 8 (6,2)                   | 22 (7,0)                   | 69 (5,5)                   | 16 (3,8)                   | 0,53         |
| Casado/a  | 1.589 (75)                                     | 97 (75,2)                 | 227 (71,8)                 | 941 (75,5)                 | 324 (75,9)                 |              |
| Viudo o divorciado/a  | 415 (19,6)                                     | 24 (18,6)                 | 67 (21,2)                  | 237 (19,0)                 | 87 (20,4)                  |              |
| <b>Situación laboral, n<br/>(%)</b>   |  |                           |                            |                            |                            |              |
| Trabajando  | 427 (20,2)                                     | 36 (27,9)                 | 93 (29,4)                  | 254 (20,4)                 | 44 (10,3)                  | <0,001       |
| Desempleado   | 158 (7,5)                                      | 8 (6,2)                   | 29 (9,2)                   | 101 (8,1)                  | 20 (4,7)                   |              |
| Jubilado  | 1.219 (57,5)                                   | 77 (59,7)                 | 162 (51,3)                 | 698 (56,0)                 | 282 (66,0)                 |              |
| Tareas del hogar  | 315 (14,9)                                     | 8 (6,2)                   | 32 (10,1)                  | 194 (15,6)                 | 81 (19,0)                  |              |
| <b>Nivel educativo, n (%)</b>   |  |                           |                            |                            |                            |              |
| ≤ Primaria  | 1.062 (50,1)                                   | 56 (43,4)                 | 129 (40,8)                 | 611 (49,0)                 | 66 (15,5)                  | <0,001       |
| Secundaria  | 594 (28,0)                                     | 33 (25,6)                 | 92 (29,1)                  | 374 (30,0)                 | 95 (22,3)                  |              |
| Bachiller/Universitario   | 463 (21,9)                                     | 40 (31,0)                 | 95 (30,1)                  | 262 (21,0)                 | 266 (62,3)                 |              |
| <b>Estado fumador, n (%)</b>  |  |                           |                            |                            |                            |              |
| Actual  | 240 (11,3)                                     | 21 (16,3)                 | 46 (14,6)                  | 126 (10,1)                 | 47 (11,0)                  | <0,001       |
| Exfumador   | 960 (45,3)                                     | 72 (55,8)                 | 158 (50,0)                 | 566 (45,4)                 | 164 (38,4)                 |              |
| Nunca   | 919 (43,4)                                     | 36 (27,9)                 | 112 (35,4)                 | 555 (44,5)                 | 216 (50,6)                 |              |
| <b>Cafeína/día, mediana<br/>(IQ), mg/día</b>  | 21,4 (0-50)                                    | 21,4 (0-125)              | 7,1 (0-50)                 | 21,4 (0-50)                | 3,3 (0-50)                 | <0,001       |
| <b>Alcohol/día, mediana<br/>(IQ), g/día</b>   | 5,1<br>(0,7-14,8)                              | 7,4<br>(1,5-28,4)         | 7,3<br>(1,5-18,6)          | 5,1<br>(0,7-14,7)          | 2,9<br>(0,0-11,8)          | <0,001       |
| <b>Tiempo libre viendo la<br/>TV, media (DE), h/d</b>                               |  |                           |                            |                            |                            |              |
| Días laborables   | 4,0 (3,8)                                      | 4,6 (7,8)                 | 4,1 (5,3)                  | 3,9 (2,0)                  | 4,1 (4,5)                  | 0,14         |
| Días no laborables  | 3,9 (3,3)                                      | 4,6 (7,7)                 | 4,2 (5,2)                  | 3,7 (2,0)                  | 3,8 (1,9)                  | 0,01         |
| <b>Adherencia a la dieta<br/>mediterránea<br/>(Puntuación 0-17),<br/>media (DE)</b> | 8,6 (2,7)<br>1.064<br>(50,2)                   | 8,4 (2,6)<br>63<br>(48,8) | 8,5 (2,7)<br>169<br>(53,5) | 8,6 (2,7)<br>610<br>(48,9) | 8,6 (2,7)<br>222<br>(52,0) | 0,87<br>0,42 |
| <b>Hipertensión, n (%)</b>  | 628 (29,6)                                     | 50 (38,8)                 | 88 (27,9)                  | 354 (28,4)                 | 136 (31,9)                 | 0,06         |
| <b>Apnea del sueño, n (%)<br/>Tratamiento</b>                                       | 279 (13,2)                                     | 24 (18,6)                 | 48 (15,19)                 | 160 (12,83)                | 47 (11,0)                  | 0,10         |
| tranquilizante, n (%)   | 514 (24,3)                                     | 29 (22,5)                 | 52 (16,5)                  | 295 (23,7)                 | 138 (32,3)                 | <0,001       |
| Depresión, n (%)  | 472 (22,3)                                     | 23 (17,8)                 | 51 (16,1)                  | 274 (22,0)                 | 124 (29,0)                 | <0,001       |
| EPOC, n (%)   | 105 (5,0)                                      | 8 (6,2)                   | 23 (7,3)                   | 58 (4,7)                   | 16 (3,8)                   | 0,13         |
| <b>IMC<sup>a</sup>, media (SD),<br/>kg/m<sup>2</sup></b>                            | 32,6 (3,5)                                     | 33,4 (3,5)                | 32,9 (3,4)                 | 32,4 (3,4)                 | 32,8 (3,6)                 | 0,004        |
| <b>Actividad física<sup>b</sup>, media (SD)</b>                                     |  |                           |                            |                            |                            |              |
| Inactivo  | 7,2 (1,7)                                      | 8,9 (2,6)                 | 7,6 (1,7)                  | 7,1 (1,6)                  | 6,6 (1,4)                  | <0,001       |
| Ligera  | 2,6 (1,1)                                      | 2,6 (1,3)                 | 2,8 (1,1)                  | 2,6 (1,1)                  | 2,2 (0,9)                  | <0,001       |
| Moderada/Vigorosa   | 40,2 (32,2)                                    | 40,1 (34,6)               | 42,1 (33,4)                | 41,8 (32,5)                | 34,0 (28,9)                | <0,001       |
| <b>Actividad física, MVAF<sup>c</sup> recomendaciones, n (%)</b>                    | 711 (33,6)                                     | 41 (31,8)                 | 103 (32,6)                 | 429 (34,4)                 | 138 (32,3)                 | 0,80         |
| <b>CVRS<sup>d</sup>, SF-36, media (DE), puntos (1 año de seguimiento)</b>           |  |                           |                            |                            |                            |              |
| Función Física  | 79,3 (18,6)                                    | 78,3 (19,2)               | 80,9 (17,5)                | 80,2 (17,9)                | 75,7 (20,9)                | <0,001       |



|                            |             |             |             |             |             |        |
|----------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------|
| Rol Físico                 | 81,3 (33,3) | 82,2 (32,4) | 84,2 (30,6) | 82,1 (32,6) | 76,6 (36,9) | 0,01   |
| Dolor Corporal             | 65,9 (25,1) | 66,3 (24,6) | 67,7 (23,6) | 66,9 (24,9) | 61,6 (26,5) | 0,001  |
| Salud General              | 64,3 (17,0) | 63,8 (16,7) | 64,9 (16,4) | 64,9 (17,0) | 62,0 (17,2) | 0,02   |
| Vitalidad                  | 65,1 (19,3) | 65,2 (17,6) | 67,1 (17,7) | 65,7 (19,1) | 61,6 (20,9) | <0,001 |
| Función Social             | 85,6 (19,3) | 85,9 (20,4) | 88,1 (17,5) | 86,0 (19,2) | 82,7 (20,0) | 0,001  |
| Rol Emocional              | 90,3 (26,0) | 92,2 (22,6) | 91,1 (24,0) | 90,6 (25,8) | 88,2 (28,9) | 0,27   |
| Salud Mental               | 75,4 (17,8) | 77,1 (16,0) | 78,0 (15,5) | 75,4 (17,7) | 73,2 (19,6) | 0,002  |
| Componente Agregado Físico | 46,3 (8,4)  | 45,9 (8,5)  | 46,9 (8,0)  | 46,7 (8,3)  | 44,8 (9,1)  | <0,001 |
| Componente Agregado Mental | 51,5 (9,3)  | 52,3 (8,7)  | 52,4 (8,2)  | 51,4 (9,3)  | 50,6 (10,2) | 0,05   |

<sup>a</sup>IMC: índice de masa corporal. <sup>b</sup>Actividad Física: Inactivo (h/d) Corte del nivel de intensidad para inactividad (excluidos SIBs) <40mg (<1.5 Mets). Ligera: El nivel de intensidad es >40mg (1,5 Mets) y >100 mg (3 Mets) en sesiones de al menos un minuto (acumulado día). Moderada/Vigorosa: en tandas de al menos un minute (acumulado min/d), el nivel de intensidad de corte para MVAF es >100mg (3 Mets). <sup>c</sup>Recomendaciones de MVAF: La OMS recomienda actividad física moderada/vigorosa de al menos 150 min/sem (Activo/No Activo) <sup>d</sup>CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud. P-valor para las diferencias entre las categorías de sueño de noche fueron calculadas mediante chi cuadrado o ANOVA para las variables categóricas o continuas respectivamente. En las distribuciones que no cumplían normalidad se utilizó el test de Kruskal-Wallis.

## 8.2.2 Duración de sueño de noche y la CVRS al comienzo del estudio

Comparado con la categoría de referencia ( $\geq 7$  y  $< 9$  h/d), aquellos participantes que se sitúan en los extremos muestran una disminución de las puntuaciones en el cuestionario de CVRS en las esferas PF, BP, VT, SF y PCS en los modelos ajustados 1 y 2. La diferencia estadísticamente significativa se pierde en el modelo 3 cuando introducimos las variables confusoras de estilo de vida en todas las esferas excepto en BP y PCS, donde se sigue manteniendo una disminución de la CVRS en aquellos individuos que duermen  $\geq 9$ h/d. En el modelo completamente ajustado, la asociación entre la duración de sueño de noche y las dimensiones de CVRS se pierde (Tabla 26 y Figura 22).

En los análisis estratificados por sexo, las mujeres que duermen  $< 6$  h o  $\geq 9$ h obtienen peores puntuaciones en PCS que aquellas que duermen entre 7 y 9h (modelos 1, 2 y 3), cuando ajustamos por morbilidad solo aquellas mujeres que duermen  $< 6$ h mostraron una afectación de la PCS. En los hombres, aquellos que duermen  $< 6$ h tuvieron menores puntuaciones en PCS en el modelo de ajuste 1 (Tabla 27).

## *Capítulo 8*

### 8.2.3 Duración de sueño de día y la CVRS al comienzo del estudio

Aquellos participantes que duermen menos de 7 h por la noche y hacen una siesta mayor o igual a 15 min, muestran una mejora en la MCS. Mientras que en los que duermen 7 h o más por la noche no se encontró una asociación estadísticamente significativa entre la siesta y la CVRS (Tabla 28 y Figura 23).

Tabla 26. Modelo multivariable ajustado (coeficientes  $\beta$  (IC 95%)) de la calidad de vida relacionada con la salud (al año de seguimiento) acorde a las categorías de duración de sueño de noche

|           | Categorías de duración de sueño de noche (h/d) |                           |          |                             | Categorías de duración de sueño de noche (h/d) |                           |          |                             |
|-----------|--|---------------------------|----------|-----------------------------|--|---------------------------|----------|-----------------------------|
|           | <6 h   | ≥6-<7 h                   | 7-9 h    | ≥9 h                        | <6 h   | ≥6-<7 h                   | 7-9 h    | ≥9 h                        |
|           | n= 129   | n= 316                    | n= 1.247 | n= 427                      | n= 129   | n= 316                    | n= 1.247 | n= 427                      |
|           | <b>Función Física</b>                          |                           |          |                             | <b>Vitalidad</b>                               |                           |          |                             |
| Modelo 1* | -5,2 (-8,4 a -2,0)<br>0,002                    | -1,4 (-3,5 a 0,8)<br>0,22 | 0 (ref.) | -2,5 (-4,5 a -0,6)<br>0,01  | -3,9 (-7,3 a 0,6)<br>0,02                      | -0,3 (-2,6 a 1,9)<br>0,77 | 0 (ref.) | -3,1 (-5,1 a -1,1)<br>0,003 |
| Modelo 2* | -5,4 (-8,6 a -2,3)<br>0,001                    | -1,7 (-3,9 a 0,5)<br>0,12 | 0 (ref.) | -2,2 (-4,1 a -0,2)<br>0,03  | -4,1 (-7,5 a -0,7)<br>0,02                     | -0,5 (-2,8 a 1,8)<br>0,68 | 0 (ref.) | -2,9 (-5,9 a -0,9)<br>0,005 |
| Modelo 3* | -2,7 (-5,9 a 0,5)<br>0,10                      | -0,7 (-2,8 a 1,4)<br>0,53 | 0 (ref.) | -1,6 (-3,4 a 0,3)<br>0,11   | -1,4 (-4,9 a 2,0)<br>0,41                      | 0,5 (-1,8 a 2,8)<br>0,66  | 0 (ref.) | -2,4 (-4,4 a -0,4) 0,02     |
| Modelo 4* | -2,6 (-5,7 a 0,6)<br>0,11                      | -0,9 (-3,0 a 1,1)<br>0,38 | 0 (ref.) | -1,2 (-3,1 a 0,6)<br>0,19   | -1,3 (-4,6 a 2,0)<br>0,45                      | 0,02 (-2,2 a 2,2)<br>1,00 | 0 (ref.) | -1,9 (-3,8 a 0,08)<br>0,06  |
|           | <b>Rol Físico</b>                              |                           |          |                             | <b>Función Social</b>                          |                           |          |                             |
| Modelo 1* | -3,8 (-9,8 a 2,1)<br>0,21                      | -0,3 (-4,3 a 3,8)<br>0,90 | 0 (ref.) | -3,4 (-7,0 a 0,2)<br>0,07   | -3,1 (-6,5 a 0,3)<br>0,07                      | 0,6 (-1,7 a 2,9)<br>0,64  | 0 (ref.) | -2,2 (-4,2 a -0,1) 0,04     |
| Modelo 2* | -4,3 (-10,2 a 1,6)<br>0,16                     | -0,6 (-4,7 a 3,4)<br>0,77 | 0 (ref.) | -3,2 (-6,8 a 0,4)<br>0,08   | -3,4 (-6,7 a 0,03)<br>0,05                     | 0,4 (-1,9 a 2,7)<br>0,74  | 0 (ref.) | -2,1 (-4,2 a -0,08)<br>0,04 |
| Modelo 3* | -2,7 (-8,9 a 3,4)<br>0,38                      | 0,1 (-4,0 a 4,1)<br>0,99  | 0 (ref.) | -2,9 (-6,5 a 0,7)<br>0,11   | -1,4 (-4,9 a 2,1)<br>0,45                      | 1,1 (-1,2 a 3,4)<br>0,35  | 0 (ref.) | -1,7 (-3,8 a 0,3)<br>0,10   |
| Modelo 4* | -2,6 (-8,6 a 3,5)<br>0,41                      | -0,5 (-4,5 a 3,5)<br>0,81 | 0 (ref.) | -2,2 (-5,8 a 1,4)<br>0,23   | -1,1 (-4,5 a 2,3)<br>0,51                      | 0,5 (-1,7 a 2,8)<br>0,64  | 0 (ref.) | -1,2 (-3,2 a 0,8)<br>0,25   |
|           | <b>Dolor Corporal</b>                          |                           |          |                             | <b>Rol Emocional</b>                           |                           |          |                             |
| Modelo 1* | -4,7 (-9,2 a -0,3)<br>0,04                     | -1,5 (-4,5 a 1,5)<br>0,32 | 0 (ref.) | -3,6 (-6,2 a -0,9)<br>0,009 | -0,6 (-5,3 a 4,1)<br>0,80                      | -0,5 (-3,7 a 2,7)<br>0,76 | 0 (ref.) | -1,7 (-4,6 a 1,1)<br>0,23   |
| Modelo 2* | -5,0 (-9,4 a -0,6)<br>0,03                     | -1,8 (-4,8 a 1,2)<br>0,25 | 0 (ref.) | -3,4 (-6,1 a -0,7)<br>0,01  | -0,8 (-5,5 a 3,9)<br>0,73                      | -0,7 (-3,9 a 2,5)<br>0,66 | 0 (ref.) | -1,6 (-4,4 a 1,3)<br>0,29   |
| Modelo 3* | -3,0 (-7,4 a 1,5)<br>0,20                      | -0,8 (-3,8 a 2,1)<br>0,59 | 0 (ref.) | -3,0 (-5,7 a -0,4)<br>0,02  | 0,2 (-4,7 a 5,1)<br>0,95                       | -0,4 (-3,6 a 2,8)<br>0,80 | 0 (ref.) | 1,3 (-4,2 a 1,6)<br>0,37    |
| Modelo 4* | -2,8 (-7,3 a 1,6)<br>0,21                      | -1,3 (-4,2 a 1,6)<br>0,38 | 0 (ref.) | -2,5 (-5,1 a 0,1)<br>0,06   | 0,4 (-4,4 a 5,2)<br>0,88                       | -1,1 (-4,3 a 2,1)<br>0,50 | 0 (ref.) | -0,6 (-3,5 a 2,2)<br>0,66   |

|           | Salud General               |                           |          |                            | Salud Mental               |                          |          |                            |
|-----------|-----------------------------|---------------------------|----------|----------------------------|----------------------------|--------------------------|----------|----------------------------|
| Modelo 1* | -3,3 (-6,3 a -0,3)<br>0,03  | -1,3 (-3,3 a 0,8)<br>0,23 | 0 (ref.) | -2,0 (-3,8 a -0,2)<br>0,03 | -1,4 (-4,5 a 1,7)<br>0,38  | 1,2 (-0,9 a 3,3)<br>0,28 | 0 (ref.) | -1,3 (-3,2 a 0,5)<br>0,16  |
| Modelo 2* | -3,6 (-6,6 a -0,5)<br>0,02  | -1,6 (-3,6 a 0,5)<br>0,14 | 0 (ref.) | -1,7 (-3,5 a 0,1)<br>0,07  | -1,5 (-4,6 a 1,6)<br>0,36  | 1,1 (-1,0 a 3,2)<br>0,30 | 0 (ref.) | -1,2 (-3,1 a 0,7)<br>0,23  |
| Modelo 3* | -2,1 (-3,0 a 1,1)<br>0,19   | -1,0 (-3,0 a 1,1)<br>0,36 | 0 (ref.) | -1,4 (-3,2 a 0,5)<br>0,14  | 0,1 (-3,1 a 3,3)<br>0,95   | 1,7 (-0,4 a 3,8)<br>0,12 | 0 (ref.) | -0,7 (-2,6 a 1,1)<br>0,44  |
| Modelo 4* | -1,8 (-4,8 a 1,2)<br>0,24   | -1,4 (-3,4 a 0,6)<br>0,16 | 0 (ref.) | -0,8 (-2,6 a 1,0)<br>0,37  | 0,3 (-2,8 a 3,4)<br>0,85   | 1,1 (-1,0 a 3,1)<br>0,31 | 0 (ref.) | -0,07 (-1,9 a 1,8)<br>0,94 |
|           | Componente Agregado Físico  |                           |          |                            | Componente Agregado Mental |                          |          |                            |
| Modelo 1* | -2,2 (-3,6 a -0,7)<br>0,004 | -0,7 (-1,7 a 0,3)<br>0,17 | 0 (ref.) | -1,2 (-2,1 a 0,4)<br>0,006 | -0,3 (-2,0 a 1,4)<br>0,73  | 0,5 (-0,6 a 1,6)<br>0,38 | 0 (ref.) | -0,6 (-1,6 a 0,4)<br>0,23  |
| Modelo 2* | -2,3 (-3,8 a 0,8)<br>0,002  | -0,8 (-1,8 a 0,2)<br>0,10 | 0 (ref.) | -1,1 (-2,0 a -0,3)<br>0,01 | -0,3 (-2,0 a 1,3)<br>0,70  | 0,5 (-0,6 a 1,6)<br>0,40 | 0 (ref.) | -0,6 (-1,6 a 0,4)<br>0,26  |
| Modelo 3* | -1,4 (-2,9 a 0,05)<br>0,06  | -0,5 (-1,5 a 0,5)<br>0,34 | 0 (ref.) | -1,0 (-1,9 a -0,1)<br>0,03 | 0,3 (-1,4 a 2,0)<br>0,71   | 0,7 (-0,4 a 1,8)<br>0,23 | 0 (ref.) | -0,4 (-1,4 a 0,6)<br>0,42  |
| Modelo 4* | -1,4 (-2,9 a 0,08)<br>0,07  | -0,6 (-1,6 a 0,4)<br>0,24 | 0 (ref.) | -0,8 (-1,7 a 0,03)<br>0,06 | 0,4 (-1,2 a 2,1)<br>0,62   | 0,4 (-0,7 a 1,5)<br>0,50 | 0 (ref.) | 0,1 (-1,1 a 0,9)<br>0,84   |

\*Coeficiente  $\beta$  (IC 95%), p-valor. Modelo 1: ajustado por edad, sexo y calidad de vida relacionada con la salud al comienzo del estudio. Modelo 2: ajustado como el Modelo 1 y por estado civil (soltero/a, casado/a, divorciado o viudo/a), situación laboral (activo/a, jubilado/a y desempleado o tareas del hogar), nivel educativo (primaria o inferior, secundaria, bachiller o universidad). Modelo 3: ajustado por el modelo 2 y por hábitos de vida: estado fumador (fuma actualmente, ex fumador/a, nunca fumador/a), cafeína (mg/día), alcohol (g/día), tiempo libre viendo la TV (h/sem), adherencia a dieta mediterránea (continua), índice de masa corporal (kg/m<sup>2</sup>), recomendaciones de actividad física moderada-vigorosa (activo/no activo) y siesta (min/d). Modelo 4: ajustado por el Modelo 3 y por morbilidad: hipertensión (sí/no), diabetes tipo II (sí/no), tratamiento tranquilizante (sí/no), depresión (sí/no), apnea del sueño (sí/no), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (sí/no).

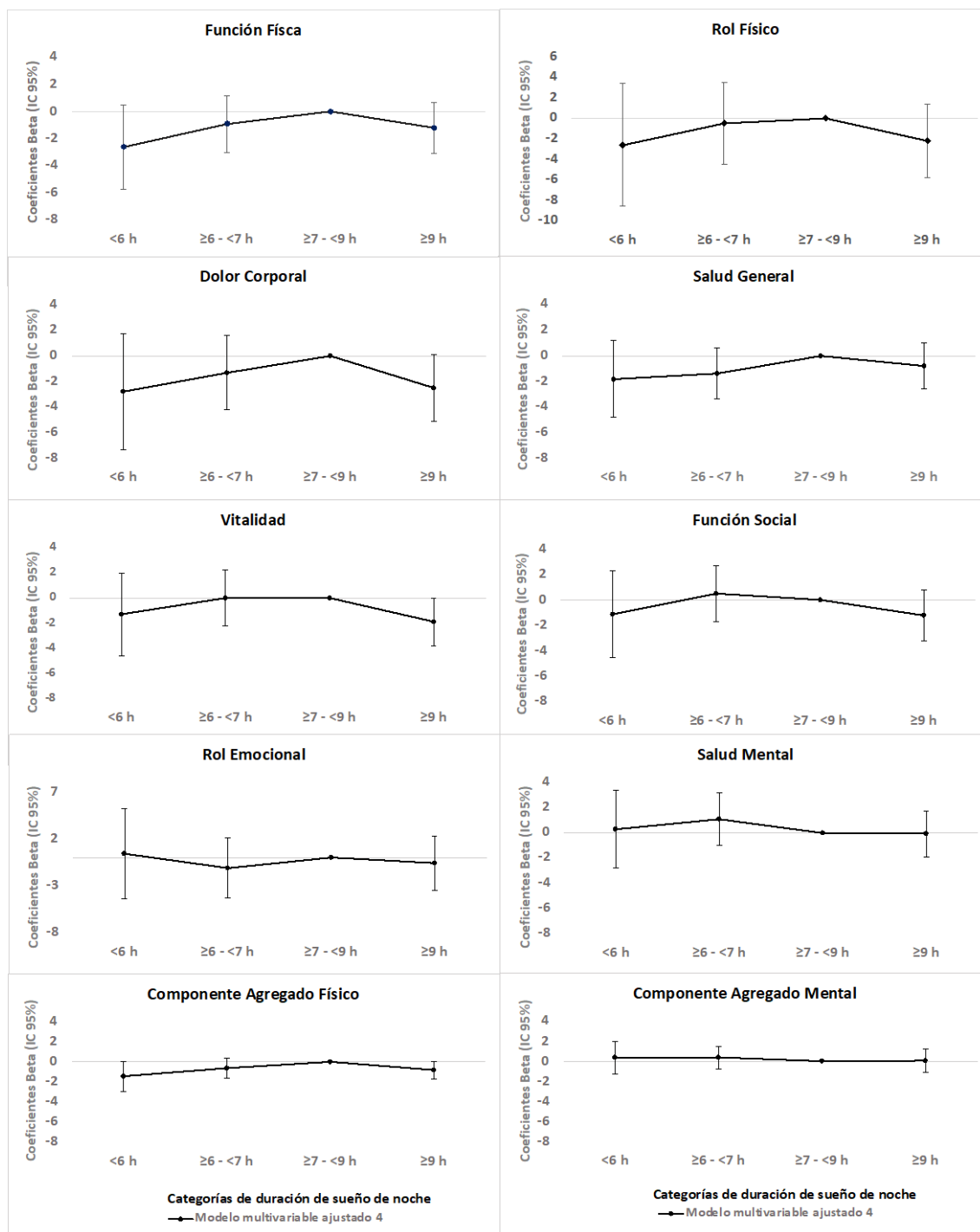


Figura 22. Modelos multivariable ajustados 3 y 4 (coeficientes  $\beta$  (IC 95%)) de la calidad de vida relacionada con la salud acorde a las categorías de duración de sueño de noche

Modelo 4: ajustado por variables sociodemográficas: edad, sexo, calidad de vida relacionada con la salud al comienzo del estudio, estado civil (soltero/a, casado/a, divorciado o viudo/a), situación laboral (activo/a, jubilado/a y desempleado o tareas del hogar), nivel educativo (primaria o inferior, secundaria, bachiller o universidad) y por hábitos de vida: estado fumador (fuma actualmente, ex fumador/a, nunca fumador/a), cafeína (mg/día), alcohol (g/día), tiempo libre viendo la TV (h/sem), adherencia a dieta mediterránea (continua), índice de masa corporal (kg/m<sup>2</sup>), recomendaciones de actividad física moderada-vigorosa (activo/no activo), siesta (min/d) y por morbilidad: hipertensión (sí/no), diabetes tipo II (sí/no), tratamiento tranquilizante (sí/no), depresión (sí/no), apnea del sueño (sí/no), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (sí/no).

## Capítulo 8

Tabla 27. Modelo multivariable ajustado (coeficientes  $\beta$  (IC 95%) de los componentes agregados físico y mental (al año de seguimiento) acorde a las categorías de duración de sueño de noche, estratificado por sexo

|                                   | Categorías de duración de sueño de noche (h/d) |         |                                  |         |                                  |                    |      |
|-----------------------------------|--|---------|----------------------------------|---------|----------------------------------|--------------------|------|
|                                   | <6h  |         | ≥6 - <7h                         |         | 7-9h                             | ≥9h                |      |
|                                   | Coeficientes $\beta$<br>(IC 95%)               | p-valor | Coeficientes $\beta$<br>(IC 95%) | p-valor | Coeficientes $\beta$<br>(IC 95%) | p-valor            |      |
| <b>Mujeres (n=1,114)</b>          |  |         |                                  |         |                                  |                    |      |
| <b>Componente Agregado Físico</b> |  |         |                                  |         |                                  |                    |      |
| Modelo 1                          | -5,3 (-8,8 a -1,8)                             | 0,003   | -0,4 (-2,2 a 1,4)                | 0,64    | 0 (ref.)                         | 1,4 (-2,7 a -0,2)  | 0,03 |
| Modelo 2                          | -4,9 (-8,5 a -1,4)                             | 0,007   | -0,6 (-2,4 a 1,2)                | 0,52    | 0 (ref.)                         | -1,5 (-2,7 a -0,2) | 0,03 |
| Modelo 3                          | -5,0 (-8,5 a -1,5)                             | 0,006   | 0,9 (-2,7 a 0,8)                 | 0,30    | 0 (ref.)                         | -1,2 (-2,4 a 0,07) | 0,07 |
| <b>Componente Agregado Mental</b> |  |         |                                  |         |                                  |                    |      |
| Modelo 1                          | 0,6 (-4,5 a 3,4)                               | 0,78    | 1,6 (-0,5 a 3,6)                 | 0,14    | 0 (ref.)                         | -0,8 (-2,2 a 0,7)  | 0,30 |
| Modelo 2                          | 1,2 (-2,9 a 5,3)                               | 0,57    | 1,7 (-0,4 a 3,7)                 | 0,11    | 0 (ref.)                         | 0,4 (-1,9 a 1,0)   | 0,58 |
| Modelo 3                          | 1,5 (-2,4 a 5,5)                               | 0,44    | 0,8 (-1,2 a 2,8)                 | 0,41    | 0 (ref.)                         | 0,1 (-1,3 a 1,5)   | 0,85 |
| <b>Hombres (n=1,005)</b>          |  |         |                                  |         |                                  |                    |      |
| <b>Componente Agregado Físico</b> |  |         |                                  |         |                                  |                    |      |
| Modelo 1                          | -1,6 (-3,1 a -0,08)                            | 0,04    | -1,0 (-2,2 a 0,1)                | 0,09    | 0 (ref.)                         | 0,9 (-2,1 a 0,4)   | 0,18 |
| Modelo 2                          | -0,9 (-2,5 a 0,7)                              | 0,26    | -0,6 (-1,7 a 0,6)                | 0,33    | 0 (ref.)                         | -0,7 (-2,0 a 0,5)  | 0,25 |
| Modelo 3                          | -0,8 (-2,3 a 0,8)                              | 0,34    | -0,6 (-1,7 a 0,6)                | 0,32    | 0 (ref.)                         | -0,8 (-2,0 a 0,5)  | 0,22 |
| <b>Componente Agregado Mental</b> |  |         |                                  |         |                                  |                    |      |
| Modelo 1                          | 0,2 (-1,9 a 1,5)                               | 0,84    | 0,1 (-1,4 a 1,2)                 | 0,83    | 0 (ref.)                         | -0,2 (-1,6 a 1,2)  | 0,76 |
| Modelo 2                          | 0,05 (-1,7 a 1,8)                              | 0,95    | 0,1 (-1,2 a 1,4)                 | 0,88    | 0 (ref.)                         | 0,09 (-1,5 a 1,3)  | 0,91 |
| Modelo 3                          | 0,2 (-1,5 a 2,0)                               | 0,82    | 0,08 (-1,2 a 1,4)                | 0,91    | 0 (ref.)                         | -0,2 (-1,6 a 1,2)  | 0,83 |

Modelo 1: ajustado por edad, calidad de vida relacionada con la salud al comienzo del estudio, estado civil (soltero/a, casado/a, divorciado o viudo/a), situación laboral (activo/a, jubilado/a y desempleado o tareas del hogar), nivel educativo (primaria o inferior, secundaria, bachiller o universidad). Modelo 2: ajustado por el modelo 1 y por hábitos de vida: estado fumador (fuma actualmente, ex fumador/a, nunca fumador/a), cafeína (mg/día), alcohol (g/día), tiempo libre viendo la TV (h/sem), adherencia a dieta mediterránea (continua), índice de masa corporal (kg/m<sup>2</sup>), recomendaciones de actividad física moderada-vigorosa (activo/no activo) y siesta (min/d). Modelo 3: ajustado por el Modelo 3 y por morbilidad: hipertensión (sí/no), diabetes tipo II (sí/no), tratamiento tranquilizante (sí/no), depresión (sí/no), apnea del sueño (sí/no), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (sí/no).

Tabla 28. Modelo multivariable ajustado (coeficientes  $\beta$  (IC 95%) de la calidad de vida relacionada con la salud (al año de seguimiento) acorde a las categorías de duración de sueño de día, estratificado por sueño de noche

| Categorías según la duración de sueño de día (min/d)    |          |                                 |         |                                 |         |                                 |         |
|---|----------|---------------------------------|---------|---------------------------------|---------|---------------------------------|---------|
|   | <15 min  | ≥15 - <30 min                   |         | ≥30 - <60 min                   |         | ≥60 min                         |         |
|   |          | Coeficiente $\beta$<br>(IC 95%) | p-valor | Coeficiente $\beta$<br>(IC 95%) | p-valor | Coeficiente $\beta$<br>(IC 95%) | p-valor |
| <i>Duración sueño de noche &lt;7 h/d (n= 445)</i>       |          |                                 |         |                                 |         |                                 |         |
| <b>Componente Agregado Físico</b>                       |          |                                 |         |                                 |         |                                 |         |
| Modelo 1  | 0 (ref.) | 1,5 (-3,6 a 6,5)                | 0,57    | 1,3 (-3,4 a 6,0)                | 0,58    | 0,4 (-4,2 a 4,9)                | 0,87    |
| Modelo 2  | 0 (ref.) | 1,1 (-4,0 a 6,2)                | 0,66    | 1,5 (-3,3 a 6,2)                | 0,54    | 0,3 (-4,3 a 4,9)                | 0,89    |
| Modelo 3  | 0 (ref.) | 0,9 (-4,1 a 5,9)                | 0,73    | 2,3 (-2,4 a 7,0)                | 0,34    | 0,70 (-3,8 a 5,2)               | 0,76    |
| Modelo 4  | 0 (ref.) | 0,9 (-4,1 a 5,9)                | 0,73    | 2,3 (-2,4 a 7,0)                | 0,34    | 0,7 (-3,8 a 5,2)                | 0,76    |
| <b>Componente Agregado Mental</b>                       |          |                                 |         |                                 |         |                                 |         |
| Modelo 1  | 0 (ref.) | 6,4 (1,1 a 11,7)                | 0,02    | 6,8 (1,9 a 11,8)                | 0,007   | 5,0 (0,2 a 9,8)                 | 0,04    |
| Modelo 2  | 0 (ref.) | 6,2 (0,8 a 11,6)                | 0,02    | 7,0 (2,0 a 12,0)                | 0,006   | 5,2 (0,3 a 10,1)                | 0,04    |
| Modelo 3  | 0 (ref.) | 6,2 (0,8 a 11,6)                | 0,02    | 6,8 (1,8 a 11,9)                | 0,008   | 5,0 (0,1 a 9,9)                 | 0,05    |
| Modelo 4  | 0 (ref.) | 5,5 (0,2 a 10,9)                | 0,04    | 6,3 (1,3 a 11,3)                | 0,01    | 4,8 (-0,1 a 9,7)                | 0,06    |
| <i>Duración sueño de noche ≥7 - &lt;9 h/d (n=1.247)</i> |          |                                 |         |                                 |         |                                 |         |
| <b>Componente Agregado Físico</b>                       |          |                                 |         |                                 |         |                                 |         |
| Modelo 1  | 0 (ref.) | 0,5 (-1,6 a 2,6)                | 0,65    | 0,5 (-1,4 a 2,4)                | 0,58    | -0,2 (-2,1 a 1,7)               | 0,82    |
| Modelo 2  | 0 (ref.) | 0,7 (-1,4 a 2,7)                | 0,54    | 0,7 (-1,1 a 2,6)                | 0,44    | 0,1 (-1,8 a 1,9)                | 0,95    |
| Modelo 3  | 0 (ref.) | 1,4 (-0,6 a 3,4)                | 0,18    | 1,8 (-0,1 a 3,6)                | 0,06    | 1,4 (-0,5 a 3,2)                | 0,15    |
| Modelo 4  | 0 (ref.) | 1,4 (-0,6 a 3,4)                | 0,18    | 1,8 (-0,1 a 3,6)                | 0,06    | 1,4 (-0,5 a 3,2)                | 0,15    |
| <b>Componente Agregado Mental</b>                       |          |                                 |         |                                 |         |                                 |         |
| Modelo 1  | 0 (ref.) | 0,9 (-1,5 a 3,3)                | 0,47    | -0,4 (-2,5 a 1,8)               | 0,74    | -0,9 (-3,1 a 1,2)               | 0,40    |
| Modelo 2  | 0 (ref.) | 1,0 (-1,5 a 2,4)                | 0,44    | -0,3 (-2,5 a 1,9)               | 0,78    | -0,8 (-3,0 a 1,3)               | 0,44    |
| Modelo 3  | 0 (ref.) | 1,0 (-1,4 a 3,4)                | 0,41    | -0,1 (-2,3 a 2,1)               | 0,95    | -0,5 (-2,6 a 1,7)               | 0,68    |
| Modelo 4  | 0 (ref.) | 1,2 (-1,2 a 3,5)                | 0,33    | 0,2 (-1,9 a 2,3)                | 0,87    | 0,2 (-1,9 a 2,3)                | 0,86    |
| <i>Duración de sueño de noche ≥9 h/d (n= 427)</i>       |          |                                 |         |                                 |         |                                 |         |
| <b>Componente Agregado Físico</b>                       |          |                                 |         |                                 |         |                                 |         |
| Modelo 1  | 0 (ref.) | -2,2 (-7,2 a 2,7)               | 0,38    | -4,0 (-8,5 a 0,4)               | 0,08    | -3,8 (-8,1 a 0,6)               | 0,09    |
| Modelo 2  | 0 (ref.) | -1,8 (-6,8 a 3,1)               | 0,47    | -4,0 (-8,4 a 0,5)               | 0,08    | -3,3 (-7,7 a 1,0)               | 0,13    |
| Modelo 3  | 0 (ref.) | -1,4 (-6,2 a 3,4)               | 0,56    | -2,7 (-7,0 a 1,6)               | 0,41    | -1,8 (-6,0 a 2,5)               | 0,41    |
| Modelo 4  | 0 (ref.) | -1,4 (-6,2 a 3,4)               | 0,56    | -2,7 (-7,0 a 1,6)               | 0,22    | -1,8 (-6,0 a 2,5)               | 0,41    |
| <b>Componente Agregado Mental</b>                       |          |                                 |         |                                 |         |                                 |         |
| Modelo 1  | 0 (ref.) | -0,9 (-6,5 a 4,7)               | 0,75    | -1,6 (-6,7 a 3,4)               | 0,52    | -2,5 (-7,4 a 2,4)               | 0,31    |
| Modelo 2  | 0 (ref.) | -0,8 (-6,5 a 4,8)               | 0,77    | -1,6 (-6,7 a 3,4)               | 0,53    | -2,4 (-7,4 a 2,5)               | 0,34    |
| Modelo 3  | 0 (ref.) | -0,5 (-6,2 a 5,2)               | 0,87    | -1,1 (-6,2 a 4,0)               | 0,67    | -1,6 (-6,7 a 3,4)               | 0,52    |
| Modelo 4  | 0 (ref.) | -0,2 (-5,8 a 5,3)               | 0,93    | -0,1 (-5,1 a 4,9)               | 0,97    | -0,8 (-5,7 a 4,1)               | 0,75    |

Modelo 1: ajustado por edad, calidad de vida relacionada con la salud al comienzo del estudio, estado civil (soltero/a, casado/a, divorciado o viudo/a), situación laboral (activo/a, jubilado/a y desempleado o tareas del hogar), nivel educativo (primaria o inferior, secundaria, bachiller o universidad). Modelo 2: ajustado por el modelo 1 y por hábitos de vida: estado fumador (fuma actualmente, ex fumador/a, nunca fumador/a), cafeína (mg/día), alcohol (g/día), tiempo libre viendo la TV (h/sem), adherencia a dieta mediterránea (continua), índice de masa corporal (kg/m<sup>2</sup>), recomendaciones de actividad física moderada-vigorosa (activo/no activo). Modelo 3: ajustado por el Modelo 3 y por morbilidad: hipertensión (sí/no), diabetes tipo II (sí/no), tratamiento tranquilizante (sí/no), depresión (sí/no), apnea del sueño (sí/no), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (sí/no), estratificado por sueño de noche.

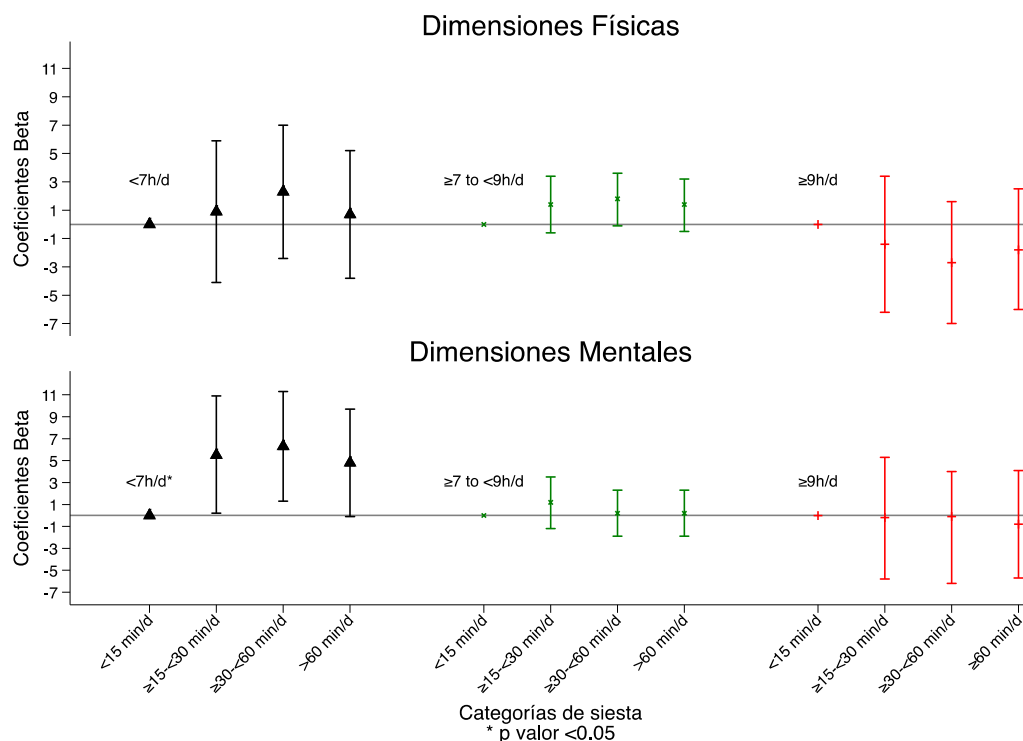


Figura 23. Coeficientes  $\beta$  (IC 95%) en los componentes agregados físico y mental acorde a las categorías de duración de sueño de día, estratificado por duración de sueño de noche

Modelo 4: ajustado por edad, calidad de vida relacionada con la salud al comienzo del estudio, estado civil (soltero/a, casado/a, divorciado o viudo/a), situación laboral (activo/a, jubilado/a y desempleado o tareas del hogar), nivel educativo (primaria o inferior, secundaria, bachiller o universidad), hábitos de vida: estado fumador (fuma actualmente, ex fumador/a, nunca fumador/a), cafeína (mg/día), alcohol (g/día), tiempo libre viendo la TV (h/sem), adherencia a dieta mediterránea (continua), índice de masa corporal (kg/m<sup>2</sup>), recomendaciones de actividad física moderada-vigorosa (activo/no activo), morbilidad: hipertensión (sí/no), diabetes tipo II (sí/no), tratamiento tranquilizante (sí/no), depresión (sí/no), apnea del sueño (sí/no), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (sí/no), estratificado por sueño de noche.



#### 8.2.4 Duración del sueño de noche y cambios en la CVRS después de un año de seguimiento

No se encontraron diferencias entre la duración de sueño de noche y los cambios producidos a los 12 meses en la CVRS (Tabla 29). Tampoco se encontraron diferencias en los cambios que se produjeron en las puntuaciones del SF-36 y que fueron clínicamente significativos acordes a las categorías de duración de sueño de noche, excepto para la dimensión BP, donde aquellos participantes que dormían <6h al día tenía un 47 % más de probabilidades de tener una mejora clínicamente significativa del BP que los que dormían entre 7 y 9 h/d (Tabla 30).

#### 8.2.5 Duración del sueño de día y cambios en la CVRS después de un año de seguimiento

La Tabla 31 y la Figura 24 muestran la asociación longitudinal entre las categorías de duración de siesta (estratificado por sueño nocturno) y los cambios clínicamente significativos en la CVRS al año de seguimiento. Una siesta entre 15 y 30 min/d predice un empeoramiento significativo del PCS respecto a los que duermen menos de 15 min/d, en aquellos individuos que duermen entre 7 y 9 h/d. Lo mismo ocurre en aquellos individuos que duermen  $\geq 9$  h/d y que duermen la siesta  $\geq 30$  min/d respecto a los que duermen <15 min/d. Si realizamos los análisis con 3 categorías de siesta (<15 (ref),  $\geq 15$  - <60 y  $\geq 60$  min/d) como en los análisis transversales, la asociación se pierde para todos los modelos excepto para aquellos individuos que duermen más de 9h en los que la siesta (de cualquier duración), predice un empeoramiento de las esferas físicas en el modelo totalmente ajustado (Tabla 32).

Tabla 29. Modelos multivariable (coeficientes  $\beta$  (IC 95%)) sobre los cambios en la calidad de vida relacionada con la salud a los 12 meses de seguimiento acorde a las categorías de duración de sueño de noche

|                         | Categorías de duración de sueño de noche (h/d) |                           |                            |                           |                       |                           |                            |                           |
|-------------------------|--|---------------------------|----------------------------|---------------------------|-----------------------|---------------------------|----------------------------|---------------------------|
|                         | <6 h<br>n= 129                                 | ≥6-7 h<br>n= 316          | ≥7-9 h<br>n= 1,247         | ≥9 h<br>n= 427            | <6 h<br>n= 129        | ≥6-7 h<br>n= 316          | ≥7-9 h<br>n= 1,247         | ≥9 h<br>n= 427            |
|                         | <b>Función física</b>                          |                           |                            |                           | <b>Vitalidad</b>      |                           |                            |                           |
| Cambios a los 12 meses* | -1,3 (-5,3 a 2,6)                              | -2,4 (-4,2 a -0,6)        | -4,1 (-5,1 a -3,2)         | -3,7 (-5,6 a -1,9)        | -2,4 (-6,0 a 1,3)     | -1,9 (-3,9 a 0,02)        | -2,1 (-3,2 a -1,1)         | -1,1 (-3,0 a 0,8)         |
| Modelo 1**              | 0 (ref.)                                       | -1,0 (-4,7 a 2,7)<br>0,61 | -2,9 (-6,2 a 0,4)<br>0,08  | -2,9 (-6,5 a 0,7)<br>0,11 | 0 (ref.)              | 1,0 (-3,0 a 4,9)<br>0,63  | 0,8 (-2,7 a 4,3)<br>0,67   | 1,6 (-2,3 a 5,4)<br>0,43  |
| Modelo 2**              | 0 (ref.)                                       | -1,0 (-4,7 a 2,7)<br>0,61 | -2,9 (-6,2 a 0,44)<br>0,09 | -2,8 (-6,4 a 0,8)<br>0,13 | 0 (ref.)              | 0,98 (-3,0 a 4,9)<br>0,63 | 0,7 (-2,8 a 4,2)<br>0,69   | 1,5 (-2,3 a 5,4)<br>0,44  |
| Modelo 3**              | 0 (ref.)                                       | -1,2 (-4,9 a 2,6)<br>0,55 | -3,2 (-6,7 a 1,2)<br>0,06  | -3,1 (-6,8 a 0,6)<br>0,10 | 0 (ref.)              | 0,98 (-3,0 a 5,0)<br>0,63 | 0,63 (-3,0 a 4,3)<br>0,74  | 1,4 (-2,5 a 5,3)<br>0,49  |
| Modelo 4**              | 0 (ref.)                                       | -1,2 (-5,0 a 2,5)<br>0,52 | -3,2 (-6,7 a 0,2)<br>0,06  | -3,1 (-6,8 a 0,6)<br>0,10 | 0 (ref.)              | 0,8 (-3,2 a 4,8)<br>0,68  | 0,6 (-3,0 a 4,2)<br>0,74   | 1,5 (-2,4 a 5,4)<br>0,45  |
|                         | <b>Rol Físico</b>                              |                           |                            |                           | <b>Función Social</b> |                           |                            |                           |
| Cambios a los 12 meses* | -6,6 (-14,7 a 1,5)                             | -4,7 (-8,6 a -0,8)        | -5,9 (-8,0 a -3,7)         | -6,5 (10,4 a -2,6)        | 0,6 (-5,9 a 3,9)      | -0,8 (-3,2 a 1,6)         | -0,2 (-1,4 a 1,0)          | -0,1 (-2,4 a 2,2)         |
| Modelo 1**              | 0 (ref.)                                       | 3,0 (-5,1 a 11,1)<br>0,47 | 2,2 (-5,0 a 9,5)<br>0,54   | 1,5 (-6,4 a 9,4)<br>0,71  | 0 (ref.)              | -0,3 (5,0 a 4,4)<br>0,90  | -0,2 (-4,4 a 4,0)<br>0,92  | -0,6 (-5,1 a 4,0)<br>0,80 |
| Modelo 2**              | 0 (ref.)                                       | 2,9 (-5,2 a 10,9)<br>0,49 | 2,4 (-4,78 a 9,7)<br>0,51  | 2,2 (-5,7 a 10,1)<br>0,58 | 0 (ref.)              | -0,4 (-5,1 a 4,2)<br>0,86 | -0,3 (-4,5 a 3,8)<br>0,88  | -0,4 (-4,9 a 4,2)<br>0,87 |
| Modelo 3**              | 0 (ref.)                                       | 1,5 (-6,7 a 9,7)<br>0,72  | 0,5 (-7,0 a 8,0)<br>0,90   | 0,5 (-7,6 a 8,5) 0,91     | 0 (ref.)              | -0,2 (-4,9 a 4,5)<br>0,93 | -0,1 (-4,4 a 4,2)<br>0,97  | -0,1 (-4,8 a 4,6)<br>0,97 |
| Modelo 4**              | 0 (ref.)                                       | 1,4 (-6,8-9,7)<br>0,74    | 0,5 (-7,0 a 8,0)<br>0,89   | 0,5 (-7,5 a 8,6)<br>0,89  | 0 (ref.)              | -0,4 (-5,1 a 4,4)<br>0,88 | -0,04 (-4,4 a 4,3)<br>0,98 | 0,1 (-4,5 a 4,8)<br>0,96  |
|                         | <b>Dolor Corporal</b>                          |                           |                            |                           | <b>Rol Emocional</b>  |                           |                            |                           |
| Cambios a los 12 meses* | -5,0 (-9,9 a -0,5)                             | -3,6 (-6,5 a -0,8)        | -4,3 (-5,8 a 2,8)          | -3,6 (-6,3 a -0,9)        | -4,9 (-11,0 a 1,2)    | -2,0 (-5,5 a 1,5)         | -3,6 (-5,6 a -1,7)         | -3,7 (-7,1 a -0,4)        |
| Modelo 1**              | 0 (ref.)                                       | 2,0 (-3,6 a 7,5)<br>0,50  | 1,2 (-3,7 a 6,2)<br>0,62   | 1,5 (-3,9 a 6,9)<br>0,58  | 0 (ref.)              | 3,6 (-3,5 a 10,7)<br>0,32 | 2,3 (-4,0 a 8,6)<br>0,48   | 2,2 (-4,7 a 9,1)<br>0,54  |
| Modelo 2**              | 0 (ref.)                                       | 2,0 (-3,6 a 7,5)<br>0,50  | 1,6 (-3,3 a 6,6)<br>0,52   | 2,2 (-3,2 a 7,6)<br>0,43  | 0 (ref.)              | 3,5 (-3,6 a 10,6)<br>0,33 | 2,2 (-4,2 a 8,5)<br>0,50   | 2,3 (-4,6 a 9,3)<br>0,51  |
| Modelo 3**              | 0 (ref.)                                       | 1,7 (-3,9 a 7,3)<br>0,56  | 1,2 (-3,9 a 6,3)<br>0,64   | 1,8 (-3,7 a 7,3)<br>0,52  | 0 (ref.)              | 3,4 (-3,8 a 10,6)<br>0,36 | 1,8 (-4,8 a 8,4)<br>0,59   | 2,1 (-5,0 a 9,1)<br>0,57  |
| Modelo 4**              | 0 (ref.)                                       | 1,7 (4,0 a 7,3)<br>0,56   | 1,2 (-3,9 a 6,4)<br>0,64   | 1,9 (-3,6 a 7,5) 0,49     | 0 (ref.)              | 2,9 (-4,3 a 10,1)<br>0,43 | 1,7 (-4,8 a 8,3)<br>0,60   | 2,3 (-4,7 a 9,4)<br>0,52  |

|                         | Salud General                     |                    |                    |                    | Salud Mental                      |                   |                    |                   |
|-------------------------|-----------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|-----------------------------------|-------------------|--------------------|-------------------|
| Cambios a los 12 meses* | -2,5 (-5,7 a 0,7)                 | -2,7 (-4,5 a -0,9) | -4,7 (-5,7 a -3,7) | -2,9 (-4,5 a -1,3) | -2,0 (-5,2 a 1,3)                 | -0,7 (-2,5 a 1,0) | -1,2 (-2,2 a -0,2) | -1,1 (-2,9 a 0,7) |
| Modelo 1**              | 0 (ref.)                          | 0,1 (-3,5 a 3,6)   | -2,3 (-5,5 a 0,8)  | -1,2 (-4,6 a 2,3)  | 0 (ref.)                          | 1,3 (-2,3 a 5,0)  | 0,7 (-2,5 a 4,0)   | 0,6 (-3,0 a 4,1)  |
|                         |                                   | 0,96               | 0,15               | 0,51               |                                   | 0,47              | 0,66               | 0,75              |
| Modelo 2**              | 0 (ref.)                          | 0,1 (-2,5 a 3,6)   | -2,2 (-5,4 a 1,0)  | -1,0 (-4,5 a 2,5)  | 0 (ref.)                          | 1,3 (-2,3 a 5,0)  | 0,7 (-2,5 a 4,0)   | 0,6 (-3,0 a 4,1)  |
|                         |                                   | 0,96               | 0,18               | 0,58               |                                   | 0,47              | 0,66               | 0,75              |
| Modelo 3**              | 0 (ref.)                          | -0,2 (-3,9 a 3,4)  | -2,7 (-6,0 a 0,6)  | -1,4 (-4,9 a 2,2)  | 0 (ref.)                          | 1,4 (-2,3 a 5,1)  | 0,7 (-2,7 a 4,1)   | 0,5 (-3,1 a 4,1)  |
|                         |                                   | 0,89               | 0,11               | 0,45               |                                   | 0,47              | 0,69               | 0,78              |
| Modelo 4**              | 0 (ref.)                          | -0,2 (-2,8 a 3,4)  | -2,7 (-6,0 a 0,6)  | -1,4 (-4,9 a 2,2)  | 0 (ref.)                          | 1,3 (-2,4 a 5,0)  | 0,7 (-2,6 a 4,1)   | 0,7 (-2,9 a 4,3)  |
|                         |                                   | 0,92               | 0,11               | 0,45               |                                   | 0,48              | 0,67               | 0,70              |
|                         | <b>Componente Agregado Físico</b> |                    |                    |                    | <b>Componente Agregado Mental</b> |                   |                    |                   |
| Cambios a los 12 meses* | -1,2 (-3,0 a 0,5)                 | -1,5 (-2,4 a -0,6) | -2,0 (-2,5 a -1,6) | -1,7 (-2,6 a -0,8) | -0,9 (-2,9 a 1,0)                 | -0,1 (-1,2 a 1,0) | -0,2 (-0,8 a 0,4)  | -0,2 (-1,2 a 0,9) |
| Modelo 1**              | 0 (ref.)                          | -0,1 (-1,8 a 1,7)  | -0,7 (-2,3 a 0,9)  | -0,5 (-2,3 a 1,2)  | 0 (ref.)                          | 0,9 (-1,3 a 3,1)  | 0,8 (-1,1 a 2,8)   | 0,8 (-1,3 a 2,9)  |
|                         |                                   | 0,96               | 0,39               | 0,54               |                                   | 0,42              | 0,41               | 0,47              |
| Modelo 2**              | 0 (ref.)                          | -0,1 (-1,8 a 1,7)  | -0,6 (-2,2 a 1,0)  | -0,4 (-2,1 a 1,4)  | 0 (ref.)                          | 0,9 (-1,3 a 3,0)  | 0,7 (-1,2 a 2,7)   | 0,8 (-1,4 a 2,9)  |
|                         |                                   | 0,95               | 0,46               | 0,68               |                                   | 0,44              | 0,45               | 0,49              |
| Modelo 3**              | 0 (ref.)                          | -0,3 (-2,1 a 1,5)  | -0,9 (-2,6 a 0,7)  | -0,6 (-2,4 a 1,1)  | 0 (ref.)                          | 1,0 (-1,2 a 3,2)  | 0,8 (-1,2 a 2,9)   | 0,8 (-1,3 a 3,0)  |
|                         |                                   | 0,75               | 0,27               | 0,47               |                                   | 0,38              | 0,41               | 0,45              |
| Modelo 4**              | 0 (ref.)                          | -0,3 (-2,1 a 1,5)  | -0,9 (-2,5 a 0,7)  | -0,7 (-2,4 a 1,1)  | 0 (ref.)                          | 0,9 (-1,3 a 3,1)  | 0,8 (-1,2 a 2,9)   | 1,0 (-1,2 a 3,1)  |
|                         |                                   | 0,76               | 0,27               | 0,46               |                                   | 0,44              | 0,41               | 0,38              |

\*Diferencia de medias (IC 95%), puntos. \*\* Coeficiente  $\beta$  (IC 95%, p-valor). Modelo 1: ajustado por edad, sexo y calidad de vida relacionada con la salud al comienzo del estudio. Modelo 2: ajustado como el Modelo 1 y por estado civil (soltero/a, casado/a, divorciado o viudo/a), situación laboral (activo/a, jubilado/a y desempleado o tareas del hogar), nivel educativo (primaria o inferior, secundaria, bachiller o universidad). Modelo 3: ajustado por el modelo 2 y por hábitos de vida: estado fumador (fuma actualmente, ex fumador/a, nunca fumador/a), cafeína (mg/día), alcohol (g/día), tiempo libre viendo la TV (h/sem), adherencia a dieta mediterránea (continua), índice de masa corporal (kg/m<sup>2</sup>), recomendaciones de actividad física moderada-vigorosa (activo/no activo) y siesta (min/d). Modelo 4: ajustado por el Modelo 3 y por morbilidad: hipertensión (sí/no), diabetes tipo II (sí/no), tratamiento tranquilizante (sí/no), depresión (sí/no), apnea del sueño (sí/no), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (sí/no).

Tabla 30. Modelo logístico multivariable ajustado (OR (IC 95%)) de los cambios clínicamente significativos de la calidad de vida relacionada con la salud al año de seguimiento acorde a las categorías de sueño de noche

|           | Categorías según la duración de sueño de noche (h/d) |                          |                    |                          |                          |                          |                    |                          |
|-----------|--|--------------------------|--------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------|--------------------------|
|           | <6h<br>n= 129  | ≥6-<7 h<br>n= 316        | ≥7-<9h<br>n= 1.247 | ≥9 h<br>n= 427           | <6h<br>n= 129            | ≥6-<7 h<br>n= 316        | ≥7-<9h<br>n= 1.247 | ≥9 h<br>n= 427           |
|           | <b>Función Física</b>                                |                          |                    |                          | <b>Vitalidad</b>         |                          |                    |                          |
| Modelo 1* | 0,92 (0,63-1,32)<br>0,64                             | 0,80 (0,62-1,02)<br>0,07 | 0 (ref.)           | 1,01 (0,81-1,26)<br>0,91 | 1,28 (0,89-1,86)<br>0,18 | 1,08 (0,84-1,38)<br>0,57 | 0 (ref.)           | 0,89 (0,71-1,11)<br>0,32 |
| Modelo 2* | 0,92 (0,64-1,33)<br>0,66                             | 0,80 (0,63-1,03)<br>0,09 | 0 (ref.)           | 1,01 (0,80-1,26)<br>0,96 | 1,20 (0,90-1,88)<br>0,16 | 1,08 (0,84-1,39)<br>0,54 | 0 (ref.)           | 0,90 (0,72-1,12)<br>0,35 |
| Modelo 3* | 0,86 (0,59-1,26)<br>0,44                             | 0,79 (0,61-1,01)<br>0,06 | 0 (ref.)           | 0,99 (0,79-1,24)<br>0,92 | 1,28 (0,87-1,87)<br>0,21 | 1,06 (0,82-1,37)<br>0,64 | 0 (ref.)           | 0,90 (0,71-1,13)<br>0,35 |
| Modelo 4* | 0,87 (0,59-1,28)<br>0,47                             | 0,78 (0,61-1,01)<br>0,06 | 0 (ref.)           | 0,99 (0,79-1,24)<br>0,93 | 1,28 (0,87-1,88)<br>0,22 | 1,08 (0,84-1,39)<br>0,56 | 0 (ref.)           | 0,89 (0,71-1,12)<br>0,31 |
|           | <b>Rol Físico</b>                                    |                          |                    |                          | <b>Función Social</b>    |                          |                    |                          |
| Modelo 1* | 1,15 (0,65-2,01)<br>0,63                             | 1,03 (0,71-1,50)<br>0,86 | 0 (ref.)           | 0,96 (0,70-1,33)<br>0,82 | 1,05 (0,68-1,60)<br>0,83 | 1,04 (0,78-1,38)<br>0,78 | 0 (ref.)           | 1,09 (0,85-1,40)<br>0,50 |
| Modelo 2* | 1,16 (0,66-2,03)<br>0,61                             | 1,05 (0,72-1,53)<br>0,79 | 0 (ref.)           | 0,94 (0,68-1,30)<br>0,70 | 1,06 (0,69-1,62)<br>0,80 | 1,05 (0,79-1,40)<br>0,72 | 0 (ref.)           | 1,07 (0,83-1,37)<br>0,61 |
| Modelo 3* | 1,03 (0,57-1,87)<br>0,91                             | 1,00 (0,69-1,46)<br>0,99 | 0 (ref.)           | 0,92 (0,66-1,28)<br>0,63 | 1,02 (0,65-1,59)<br>0,93 | 1,03 (0,77-1,37)<br>0,86 | 0 (ref.)           | 1,07 (0,83-1,37)<br>0,62 |
| Modelo 4* | 1,02 (0,56-1,85)<br>0,96                             | 1,09 (0,74-1,60)<br>0,66 | 0 (ref.)           | 0,83 (0,60-1,17)<br>0,29 | 1,01 (0,64-1,58)<br>0,97 | 1,07 (0,80-1,43)<br>0,67 | 0 (ref.)           | 1,02 (0,79-1,32)<br>0,90 |
|           | <b>Dolor Corporal</b>                                |                          |                    |                          | <b>Rol Emocional</b>     |                          |                    |                          |
| Modelo 1* | 1,46 (1,01-2,11)<br>0,04                             | 1,07 (0,83-1,38)<br>0,60 | 0 (ref.)           | 1,05 (0,84-1,31)<br>0,67 | 1,15 (0,65-2,01)<br>0,63 | 1,03 (0,71-1,50)<br>0,86 | 0 (ref.)           | 0,96 (0,70-1,33)<br>0,82 |
| Modelo 2* | 1,52 (1,05-2,21)<br>0,03                             | 1,11 (0,86-1,43)<br>0,42 | 0 (ref.)           | 1,03 (0,83-1,30)<br>0,77 | 1,16 (0,66-2,03)<br>0,61 | 1,05 (0,72-1,53)<br>0,79 | 0 (ref.)           | 0,94 (0,68-1,30)<br>0,70 |
| Modelo 3* | 1,46 (1,00-2,15)<br>0,05                             | 1,10 (0,85-1,42)<br>0,47 | 0 (ref.)           | 1,03 (0,82-1,29)<br>0,82 | 1,03 (0,69-1,46)<br>0,91 | 1,00 (0,69-1,46)<br>0,99 | 0 (ref.)           | 0,92 (0,66-1,28)<br>0,63 |
| Modelo 4* | 1,47 (1,00-2,16)<br>0,05                             | 1,10 (0,85-1,43)<br>0,45 | 0 (ref.)           | 1,01 (0,81-1,28)<br>0,91 | 1,02 (0,56-1,85)<br>0,96 | 1,09 (0,74-1,60)<br>0,66 | 0 (ref.)           | 0,83 (0,60-1,17)<br>0,29 |
|           | <b>Salud General</b>                                 |                          |                    |                          | <b>Salud Mental</b>      |                          |                    |                          |
| Modelo 1* | 0,76 (0,53-1,10)<br>0,15                             | 0,83 (0,65-1,06)<br>0,14 | 0 (ref.)           | 0,90 (0,72-1,13)<br>0,36 | 1,07 (0,73-1,58)<br>0,73 | 0,84 (0,64-1,10)<br>0,20 | 0 (ref.)           | 1,07 (0,85-1,36)<br>0,54 |
| Modelo 2* | 0,77 (0,53-1,11)<br>0,15                             | 0,90 (0,72-1,12)<br>0,34 | 0 (ref.)           | 0,90 (0,72-1,12)<br>0,34 | 1,08 (0,73-1,59)<br>0,72 | 0,84 (0,64-1,11)<br>0,22 | 0 (ref.)           | 1,06 (0,84-1,34)<br>0,61 |

|           |                                   |                          |          |                          |                                   |                          |          |                          |
|-----------|-----------------------------------|--------------------------|----------|--------------------------|-----------------------------------|--------------------------|----------|--------------------------|
| Modelo 3* | 0,73 (0,49-1,07)<br>0,11          | 0,82 (0,64-1,06)<br>0,13 | 0 (ref.) | 0,89(0,71-1,11)<br>0,30  | 1,02 (0,68-1,53)<br>0,92          | 0,83 (0,63-1,09)<br>0,17 | 0 (ref.) | 1,05 (0,83-1,33)<br>0,70 |
| Modelo 4* | 0,72 (0,49-1,06)<br>0,10          | 0,82 (0,63-1,06)<br>0,13 | 0 (ref.) | 0,88 (0,70-1,11)<br>0,28 | 1,02 (0,68-1,54)<br>0,91          | 0,83 (0,63-1,10)<br>0,20 | 0 (ref.) | 1,02 (0,80-1,29)<br>0,88 |
|           | <b>Componente Agregado Físico</b> |                          |          |                          | <b>Componente Agregado Mental</b> |                          |          |                          |
| Modelo 1* | 0,91 (0,62-1,31)<br>0,60          | 0,86 (0,67-1,11)<br>0,24 | 0 (ref.) | 0,89 (0,71-1,12)<br>0,33 | 1,17 (0,79-1,73)<br>0,42          | 1,02 (0,78-1,34)<br>0,86 | 0 (ref.) | 0,92 (0,72-1,17)<br>0,48 |
| Modelo 2* | 0,92 (0,63-1,34)<br>0,66          | 0,88 (0,68-1,13)<br>0,31 | 0 (ref.) | 0,87 (0,70-1,10)<br>0,25 | 1,17 (0,79-1,73)<br>0,44          | 1,02 (0,78-1,34)<br>0,89 | 0 (ref.) | 0,91 (0,71-1,16)<br>0,44 |
| Modelo 3* | 0,85 (0,58-1,26)<br>0,43          | 0,86 (0,67-1,11)<br>0,25 | 0 (ref.) | 0,87 (0,89-1,09)<br>0,22 | 1,09 (0,72-1,65)<br>0,68          | 0,99 (0,75-1,30)<br>0,92 | 0 (ref.) | 0,89 (0,69-1,13)<br>0,33 |
| Modelo 4* | 0,85 (0,59-1,26)<br>0,42          | 0,86 (0,67-1,12)<br>0,27 | 0 (ref.) | 0,86 (0,68-1,08)<br>0,21 | 1,09 (0,72-1,65)<br>0,69          | 1,01 (0,77-1,34)<br>0,92 | 0 (ref.) | 0,85 (0,66-1,09)<br>0,19 |

\*OR (IC 95%) p-valor. Modelo 1: ajustado por edad, sexo y calidad de vida relacionada con la salud al comienzo del estudio. Modelo 2: ajustado como el Modelo 1 y por estado civil (soltero/a, casado/a, divorciado o viudo/a), situación laboral (activo/a, jubilado/a y desempleado o tareas del hogar), nivel educativo (primaria o inferior, secundaria, bachiller o universidad). Modelo 3: ajustado por el modelo 2 y por hábitos de vida: estado fumador (fuma actualmente, ex fumador/a, nunca fumador/a), cafeína (mg/día), alcohol (g/día), tiempo libre viendo la TV (h/sem), adherencia a dieta mediterránea (continua), índice de masa corporal (kg/m<sup>2</sup>), recomendaciones de actividad física moderada-vigorosa (activo/no activo) y siesta (min/d). Modelo 4: ajustado por el Modelo 3 y por morbilidad: hipertensión (sí/no), diabetes tipo II (sí/no), tratamiento tranquilizante (sí/no), depresión (sí/no), apnea del sueño (sí/no), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (sí/no).

## Capítulo 8

Tabla 31. Modelo multivariable ajustado (OR (IC 95%)) de los cambios clínicamente significativos en la calidad de vida relacionada con la salud (al año de seguimiento) acorde a las categorías de duración de sueño de día, estratificado por sueño de noche

|   | Categorías de sueño de día (min/d) |                  |         |                  |         |                       |
|---|------------------------------------|------------------|---------|------------------|---------|-----------------------|
|   | <15 min                            | ≥15 - <30 min    |         | ≥30 - <60 min    |         | ≥60 min               |
|   |                                    | OR (IC 95%)      | p-valor | OR (IC 95%)      | p-valor | OR (IC 95%) p-valor   |
| <i>Duración de sueño de noche &lt;7 h/d (n=445)</i>         |                                    |                  |         |                  |         |                       |
| <b>Componente Agregado Físico</b>                           |                                    |                  |         |                  |         |                       |
| Modelo 1  | 1,00 (ref.)                        | 0,48 (0,13-1,80) | 0,28    | 0,62 (0,19-2,1)  | 0,45    | 0,84 (0,26-2,72) 0,77 |
| Modelo 2  | 1,00 (ref.)                        | 0,54 (0,14-2,10) | 0,37    | 0,68 (0,19-2,37) | 0,54    | 0,88 (0,26-2,97) 0,84 |
| Modelo 3  | 1,00 (ref.)                        | 0,47 (0,11-1,92) | 0,29    | 0,51 (0,14-1,90) | 0,32    | 0,68 (0,19-2,44) 0,56 |
| Modelo 4  | 1,00 (ref.)                        | 0,40 (0,10-1,67) | 0,21    | 0,47 (0,13-1,73) | 0,25    | 0,64 (0,18-2,25) 0,48 |
| <b>Componente Agregado Mental</b>                           |                                    |                  |         |                  |         |                       |
| Modelo 1  | 1,00 (ref.)                        | 0,68 (0,18-2,58) | 0,57    | 0,69 (0,20-2,35) | 0,55    | 0,66 (0,20-2,18) 0,50 |
| Modelo 2  | 1,00 (ref.)                        | 0,70 (0,18-2,77) | 0,62    | 0,69 (0,19-2,44) | 0,56    | 0,62 (0,18-2,11) 0,45 |
| Modelo 3  | 1,00 (ref.)                        | 0,66 (0,16-2,68) | 0,56    | 0,64 (0,17-2,33) | 0,50    | 0,59 (0,17-2,07) 0,41 |
| Modelo 4  | 1,00 (ref.)                        | 0,77 (0,18-3,26) | 0,73    | 0,62 (0,16-2,36) | 0,49    | 0,57 (0,16-2,06) 0,39 |
| <i>Duración de sueño de noche ≥7 to &lt;9 h/d (n=1,247)</i> |                                    |                  |         |                  |         |                       |
| <b>Componente Agregado Físico</b>                           |                                    |                  |         |                  |         |                       |
| Modelo 1  | 1,00 (ref.)                        | 0,53 (0,31-0,91) | 0,02    | 0,71 (0,44-1,16) | 0,17    | 0,83 (0,52-1,34) 0,45 |
| Modelo 2  | 1,00 (ref.)                        | 0,54 (0,31-0,93) | 0,03    | 0,72 (0,44-1,17) | 0,18    | 0,85 (0,53-1,37) 0,50 |
| Modelo 3  | 1,00 (ref.)                        | 0,54 (0,31-0,93) | 0,03    | 0,73 (0,44-1,19) | 0,21    | 0,88 (0,54-1,44) 0,62 |
| Modelo 4  | 1,00 (ref.)                        | 0,54 (0,31-0,94) | 0,03    | 0,72 (0,44-1,19) | 0,20    | 0,87 (0,53-1,43) 0,59 |
| <b>Componente Agregado Mental</b>                           |                                    |                  |         |                  |         |                       |
| Modelo 1  | 1,00 (ref.)                        | 1,12 (0,63-1,99) | 0,71    | 1,13 (0,67-1,91) | 0,64    | 1,21 (0,72-2,03) 0,47 |
| Modelo 2  | 1,00 (ref.)                        | 1,12 (0,62-2,00) | 0,72    | 1,13 (0,67-1,92) | 0,65    | 1,20 (0,72-2,02) 0,48 |
| Modelo 3  | 1,00 (ref.)                        | 0,98 (0,54-1,77) | 0,94    | 0,97 (0,57-1,67) | 0,92    | 0,99 (0,58-1,68) 0,96 |
| Modelo 4  | 1,00 (ref.)                        | 1,00 (0,55-1,83) | 0,99    | 1,00 (0,57-1,68) | 0,99    | 0,98 (0,57-1,68) 0,94 |
| <i>Duración de sueño de noche ≥9 h/d (n= 427)</i>           |                                    |                  |         |                  |         |                       |
| <b>Componente Agregado Físico</b>                           |                                    |                  |         |                  |         |                       |
| Modelo 1  | 1,00 (ref.)                        | 0,60 (0,18-1,95) | 0,39    | 0,33 (0,11-0,97) | 0,04    | 0,41 (0,15-1,17) 0,10 |
| Modelo 2  | 1,00 (ref.)                        | 0,67 (0,20-2,24) | 0,51    | 0,34 (0,11-1,02) | 0,05    | 0,43 (0,15-1,26) 0,13 |
| Modelo 3  | 1,00 (ref.)                        | 0,53 (0,15-1,84) | 0,32    | 0,28 (0,09-0,87) | 0,03    | 0,33 (0,11-1,03) 0,06 |
| Modelo 4  | 1,00 (ref.)                        | 0,49 (0,14-1,77) | 0,28    | 0,25 (0,08-0,81) | 0,02    | 0,31 (0,10-0,98) 0,05 |
| <b>Componente Agregado Mental</b>                           |                                    |                  |         |                  |         |                       |
| Modelo 1  | 1,00 (ref.)                        | 1,65 (0,49-5,58) | 0,42    | 1,11 (0,37-3,38) | 0,85    | 0,98 (0,33-2,90) 0,97 |
| Modelo 2  | 1,00 (ref.)                        | 1,83 (0,53-6,34) | 0,34    | 1,19 (0,39-3,68) | 0,76    | 1,04 (0,35-3,16) 0,94 |
| Modelo 3  | 1,00 (ref.)                        | 1,80 (0,51-6,36) | 0,36    | 1,11 (0,35-3,49) | 0,86    | 0,97 (0,31-3,02) 0,96 |
| Modelo 4  | 1,00 (ref.)                        | 1,88 (0,53-6,74) | 0,87    | 1,10 (0,34-3,54) | 0,87    | 0,95 (0,30-3,01) 0,93 |

Modelo 1: ajustado por edad, sexo y calidad de vida relacionada con la salud al comienzo del estudio. Modelo 2: ajustado por el modelo 1 y por estado civil (soltero/a, casado/a, divorciado o viudo/a), situación laboral (activo/a, jubilado/a y desempleado o tareas del hogar), nivel educativo (primaria o inferior, secundaria, bachiller o universidad). Modelo 3: ajustado por el modelo 2 y por hábitos de vida: estado fumador (fuma actualmente, ex fumador/a, nunca fumador/a), cafeína (mg/día), alcohol (g/día), tiempo libre viendo la TV (h/sem), adherencia a dieta mediterránea (continua), índice de masa corporal (kg/m<sup>2</sup>), recomendaciones de actividad física moderada-vigorosa (activo/no activo). Modelo 4: ajustado por el Modelo 3 y por morbilidad: hipertensión (sí/no), diabetes tipo II (sí/no), tratamiento tranquilizante (sí/no), depresión (sí/no), apnea del sueño (sí/no), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (sí/no). Estratificado por duración de sueño de día. Cambios clínicamente significativos en la calidad de vida relacionada con la salud es una mejora de al menos 5 puntos.

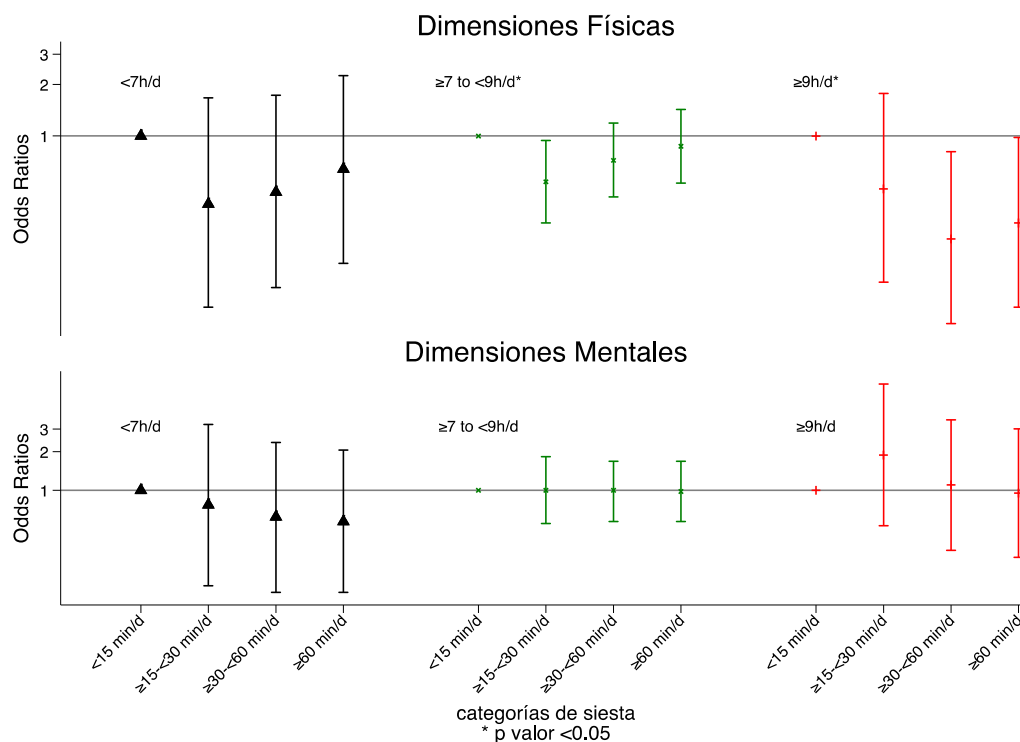


Figura 24. Odds Ratios (IC 95%) de los cambios clínicamente significativos en los componentes agregados físico y mental acorde a la duración de sueño de día, estratificado por duración de sueño de noche

Modelo 4: ajustado por edad, calidad de vida relacionada con la salud al comienzo del estudio, estado civil (soltero/a, casado/a, divorciado o viudo/a), situación laboral (activo/a, jubilado/a y desempleado o tareas del hogar), nivel educativo (primaria o inferior, secundaria, bachiller o universidad), hábitos de vida: estado fumador (fuma actualmente, ex fumador/a, nunca fumador/a), cafeína (mg/día), alcohol (g/día), tiempo libre viendo la TV (h/sem), adherencia a dieta mediterránea (continua), índice de masa corporal (kg/m<sup>2</sup>), recomendaciones de actividad física moderada-vigorosa (activo/no activo), morbilidad: hipertensión (sí/no), diabetes tipo II (sí/no), tratamiento tranquilizante (sí/no), depresión (sí/no), apnea del sueño (sí/no), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (sí/no), estratificado por sueño de noche.

## Capítulo 8

Tabla 32. Modelo logístico multivariable ajustado (OR (IC95%)) de los cambios clínicamente significativos en la calidad de vida relacionada con la salud (al año de seguimiento) acorde a tres categorías de duración de sueño de día, estratificado por sueño de noche

| Categorías según la duración de sueño de día (min/d)       |                  |                        |         |                    |         |
|--|------------------|------------------------|---------|--------------------|---------|
|  | <15 min<br>n=108 | ≥15 - <60 min<br>n=914 |         | ≥60 min<br>n=1,097 |         |
|  |                  | OR (IC 95%)            | p-valor | OR (IC 95%)        | p-valor |
| <i>Duración de sueño de noche &lt;7 h/d (n=445)</i>        |                  |                        |         |                    |         |
| <b>Componente Agregado Físico</b>                          |                  |                        |         |                    |         |
| Modelo 1   | 1,00 (ref.)      | 0,58 (0,18-1,91)       | 0,38    | 0,84 (0,26-2,71)   | 0,77    |
| Modelo 2   | 1,00 (ref.)      | 0,64 (0,19-2,19)       | 0,84    | 0,88 (0,26-2,97)   | 0,84    |
| Modelo 3   | 1,00 (ref.)      | 0,50 (0,14-1,81)       | 0,29    | 0,68 (0,19-2,43)   | 0,56    |
| Modelo 4   | 1,00 (ref.)      | 0,45 (0,12-1,62)       | 0,22    | 0,63 (0,18-2,25)   | 0,48    |
| <b>Componente Agregado Mental</b>                          |                  |                        |         |                    |         |
| Modelo 1   | 1,00 (ref.)      | 0,69 (0,21-2,30)       | 0,54    | 0,66 (0,20-2,18)   | 0,50    |
| Modelo 2   | 1,00 (ref.)      | 0,69 (0,20-2,40)       | 0,56    | 0,62 (0,18-2,12)   | 0,45    |
| Modelo 3   | 1,00 (ref.)      | 0,64 (0,18-2,30)       | 0,50    | 0,59 (0,17-2,07)   | 0,41    |
| Modelo 4   | 1,00 (ref.)      | 0,66 (0,18-2,45)       | 0,54    | 0,57 (0,16-2,07)   | 0,40    |
| <i>Duración de sueño de noche ≥7 - &lt;9 h/d (n=1,247)</i> |                  |                        |         |                    |         |
| <b>Componente Agregado Físico</b>                          |                  |                        |         |                    |         |
| Modelo 1   | 1,00 (ref.)      | 0,65 (0,41-1,05)       | 0,08    | 0,83 (0,52-1,34)   | 0,44    |
| Modelo 2   | 1,00 (ref.)      | 0,66 (0,41-1,07)       | 0,09    | 0,85 (0,52-1,37)   | 0,50    |
| Modelo 3   | 1,00 (ref.)      | 0,67 (0,41-1,08)       | 0,10    | 0,88 (0,54-1,43)   | 0,60    |
| Modelo 4   | 1,00 (ref.)      | 0,66 (0,41-1,08)       | 0,10    | 0,86 (0,53-1,42)   | 0,57    |
| <b>Componente Agregado Mental</b>                          |                  |                        |         |                    |         |
| Modelo 1   | 1,00 (ref.)      | 1,13 (0,68-1,88)       | 0,64    | 1,21 (0,72-2,03)   | 0,47    |
| Modelo 2   | 1,00 (ref.)      | 1,13 (0,67-1,89)       | 0,65    | 1,20 (0,72-2,02)   | 0,49    |
| Modelo 3   | 1,00 (ref.)      | 0,97 (0,58-1,65)       | 0,92    | 0,99 (0,58-1,68)   | 0,96    |
| Modelo 4   | 1,00 (ref.)      | 1,00 (0,59-1,70)       | 1,00    | 0,98 (0,57-1,68)   | 0,94    |
| <i>Duración de sueño de noche ≥9 h/d (n= 427)</i>          |                  |                        |         |                    |         |
| <b>Componente Agregado Físico</b>                          |                  |                        |         |                    |         |
| Modelo 1   | 1,00 (ref.)      | 0,39 (0,13-1,11)       | 0,08    | 0,41 (0,15-1,17)   | 0,10    |
| Modelo 2   | 1,00 (ref.)      | 0,40 (0,14-1,18)       | 0,10    | 0,43 (0,15-1,26)   | 0,13    |
| Modelo 3   | 1,00 (ref.)      | 0,33 (0,11-1,01)       | 0,05    | 0,33 (0,11-1,04)   | 0,06    |
| Modelo 4   | 1,00 (ref.)      | 0,30 (0,10-0,94)       | 0,04    | 0,31 (0,10-0,99)   | 0,05    |
| <b>Componente Agregado Mental</b>                          |                  |                        |         |                    |         |
| Modelo 1   | 1,00 (ref.)      | 1,23 (0,41-3,68)       | 0,71    | 0,98 (0,33-2,91)   | 0,98    |
| Modelo 2   | 1,00 (ref.)      | 1,33 (0,44-4,03)       | 0,62    | 1,04 (0,35-3,16)   | 0,94    |
| Modelo 3   | 1,00 (ref.)      | 1,26 (0,41-3,89)       | 0,69    | 0,98 (0,31-3,04)   | 0,97    |
| Modelo 4   | 1,00 (ref.)      | 1,28 (0,41-4,00)       | 0,68    | 0,96 (0,31-3,04)   | 0,95    |

Modelo 1: ajustado por edad, sexo y calidad de vida relacionada con la salud al comienzo del estudio. Modelo 2: ajustado por el modelo 1 y por estado civil (soltero/a, casado/a, divorciado o viudo/a), situación laboral (activo/a, jubilado/a y desempleado o tareas del hogar), nivel educativo (primaria o inferior, secundaria, bachiller o universidad). Modelo 3: ajustado por el modelo 2 y por hábitos de vida: estado fumador (fuma actualmente, ex fumador/a, nunca fumador/a), cafeína (mg/día), alcohol (g/día), tiempo libre viendo la TV (h/sem), adherencia a dieta mediterránea (continua), índice de masa corporal (kg/m<sup>2</sup>), recomendaciones de actividad física moderada-vigorosa (activo/no activo). Modelo 4: ajustado por el Modelo 3 y por morbilidad: hipertensión (sí/no), diabetes tipo II (sí/no), tratamiento tranquilizante (sí/no), depresión (sí/no), apnea del sueño (sí/no), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (sí/no). Estratificado por duración de sueño de día. Cambios clínicamente significativos en la calidad de vida relacionada con la salud es una mejora de al menos 5 puntos.



### 8.3 Discusión

Los participantes en nuestro estudio durmieron una media de 8,0 horas (DE 1,3) al día, lo cual concuerda con las recomendaciones de la Sociedad Española del Sueño y la US National Sleep Foundation (Merino Andréu et al., 2016; Sleep Foundation, 2021).

Se puede observar una relación en forma de U inversa entre la asociación de la duración del sueño con la PCS, siendo la PF, BP y VT las dimensiones afectadas, así como la SF del agregado mental en los modelos ajustados por variables sociodemográficas. Comprobamos que al ajustar por potenciales factores confusores como son los estilos de vida, solo se ven afectadas las puntuaciones de la PCS en aquellos que tienen una larga duración de sueño ( $\geq 9$  h/d), en los modelos finales en los que se añaden las variables de morbilidad como variables de ajuste, esta asociación se vuelve marginalmente significativa en ambos extremos de duración del sueño ( $<6/\geq 9$  h/d).

La forma característica de esta asociación concuerda con estudios previamente publicados. En el estudio de Liu et al. en población estadounidense (Liu et al., 2018), en la que analizan la relación entre la duración del sueño y la CVRS auto reportada en individuos con las enfermedades crónicas más prevalentes ( $n=277.757$ ) en comparación con individuos sanos ( $n=172.052$ ), se observó que aquellos participantes que dormían menos de 6 h/d y más de 10 h/d tenían más riesgo de obtener puntuaciones desfavorables en los cuatro indicadores medidos de CVRS, tanto en el grupo con enfermedades crónicas como en el sano. Sin embargo, a diferencia de nuestras observaciones estos resultados se mantuvieron después de ajustar por variables confusoras de estilos de vida.

## Capítulo 8

En un estudio realizado en España sobre una cohorte de población mayor que vive en la comunidad (Faubel et al., 2009), en el que se realizó un análisis transversal y otro longitudinal (después de 3 años de seguimiento) entre la relación de la duración del sueño y las puntuaciones del SF-36, observaron que la relación en forma de U inversa solo sucedía en las mujeres después de ajustar por potenciales factores confusores. En los análisis estratificados por sexo en nuestro estudio comprobamos que existe una disminución de la PCS en aquellas mujeres que duermen menos de 6 h/d en los 4 modelos de ajuste, mientras que esta asociación se vuelve más débil entre las mujeres que duermen más de 9 h/d y la MCS después de ajustar por las variables de morbilidad ( $p=0,07$ ). Al igual que en su estudio no se ha encontrado asociación en los hombres.

En cuanto a los análisis longitudinales, sus resultados también concuerdan con los nuestros, en los que no parece que un cambio clínicamente significativo en la CVRS tenga relación con la duración del sueño de noche, en nuestro estudio puede ser debido a que un año de diferencia entre ambas mediciones puede no ser tiempo suficiente para valorar el efecto del sueño en la CVRS, mientras que en el estudio de Faubel et al. (Faubel et al., 2009) la duración del sueño fue auto-reportada, por lo que, una sobreestimación de las horas de sueño puede estar influyendo en sus resultados.

Sin embargo, nuestros resultados muestran una excepción en la esfera DC. Existe un efecto protector de la corta duración del sueño y una mejoría clínicamente significativa en el dolor corporal (OR 1,47 (1,00-2,16);  $p=0,05$ ) en los 4 modelos de ajuste, si bien es cierto que esta asociación es muy débil, no hemos encontrado estudios previos que expliquen esta relación. Una posible explicación, puede ser la relación entre permanecer un largo periodo de tiempo acostados y el dolor corporal. Los individuos

con dolor corporal tienen baja tolerancia a permanecer acostados durante un largo periodo de tiempo, por lo que, dormir menos horas puede hacer que mejore su dolor corporal a largo plazo. Sin embargo, algunos estudios reflejan una asociación inversa entre la corta duración del sueño y el dolor corporal (Ghafouri et al., 2022; Park et al., 2019).

Pero no todas las investigaciones encuentran una asociación en forma de U. En un estudio realizado en una muestra de pacientes con DM tipo II (Johnson et al., 2017) en los que se evaluó la duración de sueño, medida mediante acelerometría, y la CVRS, observaron que existía una relación lineal, que por cada 60 min/d de incremento en la duración de sueño la PCS disminuía su puntuación en 1,3 puntos, mientras que con la MCS no se encontró asociación.

En cuanto a los análisis según las categorías de duración de sueño de día, existe una correlación entre dormir la siesta y la mejora en la MCS en aquellos individuos que tienen un sueño nocturno corto (<7 h/d). Esto resulta realmente novedoso, ya que hasta donde sabemos, no hemos encontrado estudios que analicen esta relación con una medida objetiva de duración de sueño de día. Una posible explicación de la mejora en las esferas mentales en las personas que tienen corta duración del sueño puede ser el efecto que tiene la siesta en el restablecimiento de las funciones cognitivas, como el aumento del nivel de alerta, activación, mejora de las emociones o la vitalidad (Diekelmann & Born, 2010; Duteil et al., 2021; Faraut et al., 2017). Sin embargo, todavía no está claro cuál es la duración óptima del sueño de día que permite dicho restablecimiento. Algunos estudios sugieren que a partir de 6 min/d ya se producen mejoras, siendo de 30 min/d la duración que más resultados ha arrojado (Duteil et al.,

## Capítulo 8

2021). En cambio, siestas largas se relacionan con un aumento de la mortalidad y la morbilidad con enfermedades como depresión, obesidad, DM tipo 2 o SMet (Afolalu et al., 2018; Gribble et al., 2021; Jung et al., 2013; Papandreou et al., 2020). Nuestros resultados muestran efectos beneficiosos para la MCS tanto en siestas entre 15 y 60 min/d como más de 60 min/d con respecto a dormir menos de 15 min/d, si bien es cierto que se observa una asociación más fuerte en aquellos individuos que duermen entre 15 y 60 min/d. Sin embargo, en los análisis longitudinales, la siesta es un factor de riesgo que impide la mejora en la PCS en aquellas personas con un sueño nocturno adecuado o excesivo.

Nuestro estudio no está exento de limitaciones, el tiempo transcurrido entre ambas mediciones es de 1 año lo que puede ser tiempo insuficiente, además hubo una disminución sustancial de la muestra por falta de datos en acelerometría. Además, hay que destacar las limitaciones de la acelerometría per se, en la que se mide la duración del sueño en un corto periodo de tiempo. También debemos resaltar que no hemos tenido en cuenta en los análisis además de la duración del sueño, la calidad del mismo, la cual puede ser tener una estrecha relación con la CVRS (Killgore et al., 2021; Knutson, 2022). A pesar de ello, nuestros resultados son novedosos y originales, ya que no existen estudios que evalúen la relación entre la medición objetiva de la duración de sueño de noche y día y la CVRS en una amplia muestra de población adulta mayor con SMet tanto de manera transversal como en el seguimiento a un año.

## 8.4 Conclusiones

Los extremos en la duración del sueño nocturno se relacionan con una disminución del PCS en los modelos ajustados por variables sociodemográficas. Además, la siesta mejora el MCS en los adultos mayores que duermen menos de 7h/d, pero se postula como una predicción de riesgo en el empeoramiento del PCS en las personas que duermen más de 7 horas por la noche.



## CAPÍTULO 9

---

*Corolario*





## Capítulo 9 Corolario

### 9.1 Principales resultados

Hasta la fecha existen pocos estudios longitudinales que evalúen la CVRS en individuos con SMet a lo largo del tiempo (Lin et al., 2021), siendo la mayoría transversales o estimando la CVRS en población general (Amiri, Deihim, et al., 2014; Faubel et al., 2009; Kolotkin & Andersen, 2017; Korhonen et al., 2014; Saboya et al., 2016). En nuestro trabajo se ha estimado la influencia que la AF, el grado de obesidad y la duración del sueño de día y de noche tienen sobre la CVRS y cómo estos parámetros predicen una mejora o empeoramiento de la misma. Los principales resultados observados se han discutido en el marco de los capítulos 4, 6, 7 y 8 de la presente tesis doctoral. A continuación, se expone un sumario de todos ellos.

Con el análisis de las intervenciones en hábitos de vida saludables tienen sobre la CVRS de las personas que padecen SMet, se pretende poner en relevancia su uso como medida eficaz para la mejora de la CVRS. Además, se persigue aportar mayores evidencias científicas sobre la relación que hay entre la CVRS y el SMet, ya que, a pesar de la importancia que tiene como medida de resultado en investigación médica, su relación sigue siendo poco conocida (Capítulo 4 y 6) (Lin et al., 2021; Saboya et al., 2016; Vetter et al., 2011).

Los resultados arrojados a través del meta-análisis, reflejan una mejora en todas las esferas de la CVRS en aquellos individuos sometidos a una intervención activa en estilos de vida, en comparación con el grupo control, el cuál mantuvo la actividad física previa o sólo se le proporcionaron consejos generales sobre el manejo del SMet (**PCS**

## Capítulo 9

Hedges's 0,61 puntos; IC 95% = 0,31-0,91); **MCS** Hedges's 0,84 puntos; IC 95% = 0,64-1,03) (Capítulo 4).

Por otro lado, se planteó estimar cuál es la influencia de los tres componentes principales de los hábitos de vida saludables (AF, obesidad y sueño) en la CVRS de los individuos con SMet, y si estos predicen un cambio positivo en la misma después de un año de seguimiento.

Se observó que cuanto mayor es el nivel de AF mayores son las puntuaciones medias en CVRS. En las mujeres, se encontraron hasta 10 puntos de diferencia entre la AF ligera y la AF moderada-vigorosa en 5 de las 8 escalas que componen el cuestionario SF-36 (FF, RF, VT, FS y RE). En los hombres, a pesar de que esta diferencia fue menor, se observaron diferencias estadísticamente significativas en todas las esferas excepto en RF, DC y RE (Capítulo 7).

Aquellos sujetos que mejoraron sus niveles de AF a lo largo del año de seguimiento, tuvieron un 91% de posibilidades de mejora clínicamente significativa (más de 5 puntos) de su PCS, respecto a aquellos que se mantuvieron inactivos durante un año (OR = 1,91; IC 95%: 1,23-2,96) (Capítulo 7).

En cuanto al grado de obesidad, cuanto mayor es el IMC, menores son las puntuaciones medias en PCS en ambos sexos. Sin embargo, en las esferas MCS, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas a través de las categorías de IMC, excepto en VT, en la que un mayor IMC reporta puntuaciones menores en dicha esfera. Lo que concuerda con estudios previamente publicados (Barcones-Molero et al., 2018; Busutil et al., 2017; Fanning et al., 2018; Jahangiry et al., 2017; Sayón-Orea et al., 2018)

En nuestro estudio, un IMC  $>30\text{kg/m}^2$ , predice una mejora de la PCS a un año. Esto puede deberse a que los participantes en nuestro estudio son individuos sometidos a una intervención en hábitos de vida saludable por lo que, son aquellos sujetos que pierden peso a lo largo del año los que más probabilidades tienen de mejorar su CVRS, respecto a aquellos que no modificaron su IMC (**PCS** OR = 1,85; IC 95% = 1,43-2,40) (Capítulo 7) (Fanning et al., 2018; Kolotkin & Andersen, 2017)).

En el Capítulo 8 se analiza la influencia que el sueño de día y de noche tiene sobre la CVRS en los individuos con SMet. Se observa que los valores extremos en la duración de sueño de noche ( $<6\text{h}/>9\text{h}$ ) afectan negativamente a la PCS, lo cual se ajusta a la literatura científica (Faubel et al., 2009; Liu et al., 2018). Sin embargo, nuestros datos sugieren que la duración del sueño no predice una mejoría de la CVRS a un año, excepto en DC. Existe un efecto protector de la corta duración del sueño y una mejora clínicamente significativa del dolor corporal (OR = 1,47; IC 95% = 1,00-2,16).

En cuanto al efecto que tiene la siesta sobre la CVRS, observamos una correlación entre dormir la siesta y la mejora de la MCS en aquellos individuos con un sueño nocturno corto ( $<7\text{h/d}$ ). Una posible explicación de la mejora en las esferas mentales en las personas que tienen corta duración del sueño puede ser el efecto que tiene la siesta en el restablecimiento de las funciones cognitivas, como el aumento del nivel de alerta, activación, mejora de las emociones o la vitalidad (Diekelmann & Born, 2010; Dutheil et al., 2021; Faraut et al., 2017). Sin embargo, en los análisis longitudinales, la siesta se propone como un factor de riesgo que impide la mejora en la PCS en aquellas personas con un sueño nocturno adecuado o excesivo.

Nuestros resultados son novedosos y originales, ya que no existen estudios que evalúen la relación entre la medición objetiva de la duración de sueño de noche y día y la CVRS en una amplia muestra de población adulta mayor con SMet tanto de manera transversal como en el seguimiento a un año (Johnson et al., 2017).

## 9.2 Implicaciones prácticas

Como reflexión final a los hallazgos expuestos en los capítulos anteriores, se pueden realizar una serie de propuestas dirigidas a poner en consideración la importancia de la CVRS como medida de resultado en salud, especialmente en aquellos sujetos que padecen SMet.

Se recomienda que en investigaciones futuras sobre el efecto de las intervenciones sobre el estilo de vida en individuos con SMet se tenga en cuenta la variable CVRS como resultado principal. Además, que se evalúe la influencia en la CVRS de la mejora de los parámetros antropométricos y metabólicos que componen el SMet, y si esta mejora se mantiene a largo plazo (Chiang et al., 2019; Jahangiry et al., 2017; Lau et al., 2015; Saboya et al., 2017; Sohl et al., 2016; Taylor et al., 2018; Y. Zhang et al., 2016).

Como se ha expuesto anteriormente, la percepción del bienestar subjetivo de los individuos, muchas veces, resulta más importante que las comorbilidades que pueda tener asociadas el SMet (International Society for Quality of Life Research, 2022). La CVRS se ha convertido en un parámetro imprescindible para la salud pública, siendo útil para calcular los años de vida ajustados por calidad y, así como por discapacidad. Además, estima la carga de enfermedad global en las poblaciones, siendo un buen

predictor de la mortalidad u orientando la asignación de recursos sanitarios y políticas en esta materia (CDC, 2018).

### 9.3 Limitaciones

Nuestro estudio no está exento de limitaciones. En primer lugar, los análisis de datos descriptivos transversales no implican causalidad. Además, a pesar de haber realizado análisis longitudinales, el tiempo transcurrido entre ambas mediciones es de 1 año, lo que puede ser insuficiente para valorar un cambio en la CVRS, en la actividad física y en el grado de obesidad.

En segundo lugar, hubo una disminución sustancial de individuos por falta de datos en la submuestra con acelerometría. Además, es necesario resaltar las limitaciones de la acelerometría en cuanto a la duración del sueño, ya que el periodo de tiempo en el que se realiza la medición es de 8 días. Además, en nuestros análisis no se ha tenido en cuenta la calidad del sueño, que puede estar estrechamente relacionada con la CVRS.

En tercer lugar, no podemos excluir la posible causalidad inversa, la AF, un IMC normal y una duración de sueño de noche y día recomendados, pueden mejorar la CVRS, pero también una buena CVRS fomenta que las personas sean más activas, contribuye a obtener un peso ideal y ayuda a dormir las horas aconsejadas.

Por último, el estudio PREDIMED-Plus es un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico, compuesto por un grupo control y un grupo intervención, sin embargo,

en los análisis longitudinales no se realizó una comparación entre ambos grupos, sino que se analizó como una cohorte, sin aleatorización.

## **9.4 Fortalezas**

Es importante señalar que contamos con un elevado número de participantes, y una validez y reproducibilidad precisas para medir la CVRS del cuestionario SF-36.

Nuestros resultados son novedosos y originales, ya que no existen estudios que evalúen la relación entre la medición objetiva de la duración del sueño nocturno y diurno y la actividad física con la CVRS en individuos con SMet, y que, además, realicen análisis longitudinales, después de un año de seguimiento.

Como posible línea de investigación futura, se recomienda analizar los cambios en la CVRS y los factores relacionados con la misma, realizando una comparación entre el grupo control e intervención, al año y a los tres años de seguimiento del estudio PREDIMED-Plus

## CAPÍTULO/CHAPTER 10

---

*Conclusiones/Conclusions*





## Capítulo 10 Conclusiones

1. La revisión sistemática y el meta-análisis realizados, sugieren que, las intervenciones sobre el estilo de vida en individuos con síndrome metabólico mejoran significativamente la CVRS en todas las esferas.
2. En los individuos con síndrome metabólico analizados, las esferas más afectadas de la CVRS son la salud general, el dolor corporal y la vitalidad, mientras que las esferas mentales se ven menos perjudicadas.
3. Los bajos niveles de actividad física se asocian con una disminución de la CVRS en todas sus esferas, mientras que la obesidad repercute especialmente en el componente agregado físico.
4. Son aquellas personas inactivas y con un alto IMC las que más se benefician de una mejora de la CVRS, después de un año de seguimiento.
5. Al evaluar la relación entre el sueño y la CVRS en los análisis transversales, se observó que los extremos en la duración del sueño nocturno se asocian con una disminución de las esferas físicas. En cuanto a la siesta, ésta se asocia con una mejora de las esferas mentales en aquellas personas que duermen menos de 7h por la noche.
6. Tras el año de seguimiento, en sujetos que duermen las horas recomendadas, dormir una siesta de más de 15 min/d predice un empeoramiento de las esferas físicas. Esto también ocurre en aquellos sujetos que duermen más de 9h de noche y realizan una siesta mayor a 60 min/d al día.
7. Las mujeres con síndrome metabólico presentan peores puntuaciones en todas las dimensiones que componen la CVRS, haciendo especial hincapié en el dolor

## *Capítulo 10*

corporal, la vitalidad y el componente agregado físico. Por lo tanto, el abordaje desde las consultas de Atención Primaria del impacto que genera el SMet en la CVRS junto con sus posibles causas es fundamental, prestando especial atención a la perspectiva de género.

## Chapter 10 Conclusions

1. The systematic review and meta-analysis results suggest that lifestyle interventions in individuals with metabolic syndrome significantly improve HRQoL in all areas.
2. In individuals with metabolic syndrome analyses, the most affected HRQoL areas are general health, bodily pain and vitality, while mental domains are less affected.
3. Low levels of physical activity are associated with a decrease in HRQoL in all areas, while obesity especially affects the aggregate physical component.
4. Inactive people with a high BMI benefit most from improved HRQoL.
5. In cross-sectional analyses, it was observed that extremes in nighttime sleep duration are associated with decreased physical areas. A nap leads to improvement in the mental areas for people who sleep less than 7 hours at night.
6. One year follow-up, in subjects who sleep the recommended hours, napping for more than 15 min/d predicts deterioration in physical areas. This also occurs in subjects who sleep more than 9 h at night and nap for more than 60 min per day.
7. Women have lower scores in all aspects that make up the HRQoL, with special emphasis on bodily pain, vitality and the aggregate physical component. Therefore, the approach from Primary Care consultations on the impact generated by the MetS on HRQoL together with their potential causes is fundamental, paying special attention to the differences between men and women in this association.



## *Referencias*

---



## Referencias

- Abbey, A., & Andrews, F. M. (1985). Modeling the psychological determinants of life quality. *Social Indicators Research*, *16*(1), 1-34. <https://doi.org/10.1007/BF00317657>
- Afolalu, E. F., Ramlee, F., & Tang, N. K. Y. (2018). Effects of sleep changes on pain-related health outcomes in the general population: A systematic review of longitudinal studies with exploratory meta-analysis. *Sleep Medicine Reviews*, *39*, 82-97. <https://doi.org/10.1016/j.smr.2017.08.001>
- Alberti, K. G. M. M., Eckel, R. H., Grundy, S. M., Zimmet, P. Z., Cleeman, J. I., Donato, K. A., Fruchart, J.-C., James, W. P. T., Loria, C. M., Smith, S. C., International Diabetes Federation Task Force on Epidemiology and Prevention, National Heart, Lung, and Blood Institute, American Heart Association, World Heart Federation, International Atherosclerosis Society, & International Association for the Study of Obesity. (2009). Harmonizing the metabolic syndrome: A joint interim statement of the International Diabetes Federation Task Force on Epidemiology and Prevention; National Heart, Lung, and Blood Institute; American Heart Association; World Heart Federation; International Atherosclerosis Society; and International Association for the Study of Obesity. *Circulation*, *120*(16), 1640-1645. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.109.192644>
- Alberti, K. G. M. M., Zimmet, P., Shaw, J., & IDF Epidemiology Task Force Consensus Group. (2005). The metabolic syndrome—A new worldwide definition. *Lancet (London, England)*, *366*(9491), 1059-1062. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(05\)67402-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)67402-8)
- Alegría Ezquerro, E., Castellano Vázquez, J. M., & Alegría Barrero, A. (2008). Obesidad, síndrome metabólico y diabetes: Implicaciones cardiovasculares y actuación terapéutica. *Revista Española de Cardiología*, *61*(7), 752-764. <https://doi.org/10.1157/13123996>

## Referencias

- Alonso, J., Prieto, L., & Antó, J. M. (1995). [The Spanish version of the SF-36 Health Survey (the SF-36 health questionnaire): An instrument for measuring clinical results]. *Medicina Clinica*, *104*(20), 771-776.
- Alonso, J., Regidor, E., Barrio, G., Prieto, L., Rodríguez, C., & de la Fuente, L. (1998). [Population reference values of the Spanish version of the Health Questionnaire SF-36]. *Medicina clinica*, *111*(11), 410-416.
- Alsufiany, M. B., Lohman, E. B., Daher, N. S., Gang, G. R., Shallan, A. I., & Jaber, H. M. (2020). Non-specific chronic low back pain and physical activity: A comparison of postural control and hip muscle isometric strength: A cross-sectional study. *Medicine*, *99*(5), e18544. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000018544>
- Amiri, P., Deihim, T., Nakhoda, K., Hasheminia, M., Montazeri, A., & Azizi, F. (2014). Metabolic syndrome and health-related quality of life in reproductive age and post-menopausal women: Tehran Lipid and Glucose Study. *Archives of Iranian Medicine*, *17*(6), 423-428. <https://doi.org/014176/AIM.009>
- Amiri, P., Hosseinpanah, F., Jalali-Farahani, S., Mehrabi, Y., Montazeri, A., & Azizi, F. (2014). Is persistence of metabolic syndrome associated with poor health-related quality of life in non-diabetic Iranian adults? Tehran Lipid and Glucose Study. *Journal of Diabetes Investigation*, *5*(6), 687-693. <https://doi.org/10.1111/jdi.12222>
- Andrews, F. M., & Withey, S. B. (1976). *Social Indicators of Well-Being: Americans' Perceptions of Life Quality*. Springer US. [https://doi.org/10.1007/978-1-4684-2253-5\\_1](https://doi.org/10.1007/978-1-4684-2253-5_1)
- Aranaz, P., Ramos-Lopez, O., Cuevas-Sierra, A., Martinez, J. A., Milagro, F. I., & Riezu-Boj, J. I. (2021). A predictive regression model of the obesity-related inflammatory status based on gut microbiota composition. *International Journal of Obesity*, *45*(10), 2261-2268. <https://doi.org/10.1038/s41366-021-00904-4>
- Awick, E. A., Wójcicki, T. R., Olson, E. A., Fanning, J., Chung, H. D., Zuniga, K., Mackenzie, M., Kramer, A. F., & McAuley, E. (2015). Differential exercise effects on quality of life and health-related quality of life in older adults: A randomized controlled trial. *Quality of Life Research*, *24*(2), 455-462. <https://doi.org/10.1007/s11136->



014-0762-0

- Bakour, C., Nieto, F. J., & Petersen, D. J. (2022). *Foundations of Sleep Health* (1.<sup>a</sup> ed.). Elsevier. <https://www.thensf.org/foundations-of-sleep-health/>
- Barcones-Molero, M. F., Sánchez-Villegas, A., Martínez-González, M. A., Bes-Rastrollo, M., Martínez-Urbistondo, M., Santabárbara, J., & Martínez, J. A. (2018). Influencia de la obesidad y la ganancia de peso sobre la calidad de vida según el SF-36 en individuos de la cohorte dinámica Seguimiento Universidad de Navarra. *Revista Clínica Española*, *218*(8), 408-416. <https://doi.org/10.1016/j.rce.2018.05.005>
- Bidstrup, H., Brennan, L., Kaufmann, L., & de la Piedad Garcia, X. (2022). Internalised weight stigma as a mediator of the relationship between experienced/perceived weight stigma and biopsychosocial outcomes: A systematic review. *International Journal of Obesity*, *46*(1), 1-9. <https://doi.org/10.1038/s41366-021-00982-4>
- Borenstein, M., Higgins, J. P. T., Hedges, L. V., & Rothstein, H. R. (2017). Basics of meta-analysis. *Research Synthesis Methods*, *8*(1), 5-18. <https://doi.org/10.1002/jrsm.1230>
- Bouchard, C. (2021). Genetics of Obesity: What We Have Learned Over Decades of Research. *Obesity*, *29*(5), 802-820. <https://doi.org/10.1002/oby.23116>
- Brooks, R. (1996). EuroQol: The current state of play. *Health Policy (Amsterdam, Netherlands)*, *37*(1), 53-72. [https://doi.org/10.1016/0168-8510\(96\)00822-6](https://doi.org/10.1016/0168-8510(96)00822-6)
- Brown, J. C., Carson, T. L., Thompson, H. J., & Agurs-Collins, T. (2021). The Triple Health Threat of Diabetes, Obesity, and Cancer—Epidemiology, Disparities, Mechanisms, and Interventions. *Obesity*, *29*(6), 954-959. <https://doi.org/10.1002/oby.23161>
- Busutil, R., Espallardo, O., Torres, A., Martínez-Galdeano, L., Zozaya, N., & Hidalgo-Vega, Á. (2017). The impact of obesity on health-related quality of life in Spain. *Health and Quality of Life Outcomes*, *15*(1), 197. <https://doi.org/10.1186/s12955-017-0773-y>

## Referencias

- Cameron, A. J., Magliano, D. J., Dunstan, D. W., Zimmet, P. Z., Hesketh, K., Peeters, A., & Shaw, J. E. (2012). A bi-directional relationship between obesity and health-related quality of life: Evidence from the longitudinal AusDiab study. *International Journal of Obesity, 36*(2), 295-303. <https://doi.org/10.1038/ijo.2011.103>
- Carretero Gómez, J., Arévalo Lorido, J. C., Gómez Huelgas, R., Sánchez Vidal, M. T., Suárez Tembra, M., Varela Aguilar, J. M., Munielo Voces, I., Fernández Pérez, E., Fernández Rodríguez, J. M., & Ena Muñoz, J. (2017). Prevalencia de obesidad según la estadificación de Edmonton en las consultas de Medicina Interna. Resultados del estudio OBEMI. *Revista Clínica Española, 217*(2), 71-78. <https://doi.org/10.1016/j.rce.2016.11.003>
- CDC. (2018, noviembre 5). *HRQOL Concepts*. <https://www.cdc.gov/hrqol/concept.htm>
- Chattu, V. K., Sakhamuri, S. M., Kumar, R., Spence, D. W., BaHammam, A. S., & Pandi-Perumal, S. R. (2018). Insufficient Sleep Syndrome: Is it time to classify it as a major noncommunicable disease? *Sleep Science, 11*(2), 56-64. <https://doi.org/10.5935/1984-0063.20180013>
- Che, T., Yan, C., Tian, D., Zhang, X., Liu, X., & Wu, Z. (2021). The Association Between Sleep and Metabolic Syndrome: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Frontiers in Endocrinology, 12*. <https://www.frontiersin.org/article/10.3389/fendo.2021.773646>
- Chiang, L. C., Heitkemper, M. M. L., Chiang, S. L., Tzeng, W. C., Lee, M. S., Hung, Y. J., & Lin, C. H. (2019). Motivational Counseling to Reduce Sedentary Behaviors and Depressive Symptoms and Improve Health-Related Quality of Life among Women with Metabolic Syndrome. *Journal of Cardiovascular Nursing, 34*(4), 327-335. <https://doi.org/10.1097/JCN.0000000000000573>
- Chin, S.-H., Huang, W.-L., Akter, S., & Binks, M. (2020). Obesity and pain: A systematic review. *International Journal of Obesity (2005), 44*(5), 969-979. <https://doi.org/10.1038/s41366-019-0505-y>
- Cirelli, C., & Tononi, G. (2008). Is Sleep Essential? *PLOS Biology, 6*(8), e216. <https://doi.org/10.1371/journal.pbio.0060216>

- Crespo-Salgado, J. J., Delgado-Martín, J. L., Blanco-Iglesias, O., & Aldecoa-Landesá, S. (2015). Guía básica de detección del sedentarismo y recomendaciones de actividad física en atención primaria. *Atención Primaria*, 47(3), 175-183. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2014.09.004>
- Cuesta, M., Fuentes, M., Rubio, M., Bordiu, E., Barabash, A., Valdes, S., Soriguer, F., Vendrell, J. J., Urrutia, I. M., Ortega, E., Montanya, E., Menendez, E., Lago, A., Gomis, R., Goday, A., Castell, C., Badia, R., Girbés, J., Gaztambide, S., ... Calle, A. L. (2020). Incidence and regression of metabolic syndrome in a representative sample of the Spanish population: Results of the cohort di@bet.es study. *Health Services Research*, 8, e001715.
- Cummins, R. A., & Cahill, J. (2000). Avances en la comprensión de la calidad de vida subjetiva. *Psychosocial Intervention*, 9(2), 185-198.
- Daimiel, L., Martínez-González, M. A., Corella, D., Salas-Salvadó, J., Schröder, H., Vioque, J., Romaguera, D., Martínez, J. A., Wärnberg, J., Lopez-Miranda, J., Estruch, R., Cano-Ibáñez, N., Alonso-Gómez, A., Tur, J. A., Tinahones, F. J., Serra-Majem, L., Micó-Pérez, R. M., Lapetra, J., Galdón, A., ... Ordovás, J. M. (2020). Physical fitness and physical activity association with cognitive function and quality of life: Baseline cross-sectional analysis of the PREDIMED-Plus trial. *Scientific Reports*, 10(1), 3472. <https://doi.org/10.1038/s41598-020-59458-6>
- Diekelmann, S., & Born, J. (2010). The memory function of sleep. *Nature Reviews Neuroscience*, 11(2), 114-126. <https://doi.org/10.1038/nrn2762>
- Dutheil, F., Danini, B., Bagheri, R., Fantini, M. L., Pereira, B., Moustafa, F., Trousselard, M., & Navel, V. (2021). Effects of a Short Daytime Nap on the Cognitive Performance: A Systematic Review and Meta-Analysis. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(19), 10212. <https://doi.org/10.3390/ijerph181910212>
- Egger, M., Davey Smith, G., Schneider, M., & Minder, C. (1997). Bias in meta-analysis detected by a simple, graphical test. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 315(7109), 629-634. <https://doi.org/10.1136/bmj.315.7109.629>
- Escalante, Y. (2011). Actividad física, ejercicio físico y condición física en el ámbito de la

## Referencias

- salud pública. *Revista Española de Salud Pública*, 85(4), 325-328.
- Fan, F., McPhillips, M. V., & Li, J. (2018). 0720 Daytime Napping and Cognition in Older Adults. *Sleep*, 41(suppl\_1), A267-A268. <https://doi.org/10.1093/sleep/zsy061.719>
- Fan, M., Sun, D., Zhou, T., Heianza, Y., Lv, J., Li, L., & Qi, L. (2020). Sleep patterns, genetic susceptibility, and incident cardiovascular disease: A prospective study of 385 292 UK biobank participants. *European Heart Journal*, 41(11), 1182-1189. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz849>
- Fanning, J., Walkup, M. P., Ambrosius, W. T., Brawley, L. R., Ip, E. H., Marsh, A. P., & Rejeski, W. J. (2018). Change in health-related quality of life and social cognitive outcomes in obese, older adults in a randomized controlled weight loss trial: Does physical activity behavior matter? *Journal of Behavioral Medicine*, 41(3), 299-308. <https://doi.org/10.1007/s10865-017-9903-6>
- Faraut, B., Andriillon, T., Vecchierini, M.-F., & Leger, D. (2017). Napping: A public health issue. From epidemiological to laboratory studies. *Sleep Medicine Reviews*, 35, 85-100. <https://doi.org/10.1016/j.smr.2016.09.002>
- Faubel, R., Lopez-Garcia, E., Guallar-Castillón, P., Balboa-Castillo, T., Gutiérrez-Fisac, J. L., Banegas, J. R., & Rodríguez-Artalejo, F. (2009). Sleep Duration and Health-Related Quality of Life among Older Adults: A Population-Based Cohort in Spain. *Sleep*, 32(8), 1059-1068.
- Fernández-Bergés, D., Cabrera de León, A., Sanz, H., Elosua, R., Guembe, M. J., Alzamora, M., Vega-Alonso, T., Félix-Redondo, F. J., Ortiz-Marrón, H., Rigo, F., Lama, C., Gavrila, D., Segura-Fragoso, A., Lozano, L., & Marrugat, J. (2012). Síndrome metabólico en España: Prevalencia y riesgo coronario asociado a la definición armonizada y a la propuesta por la OMS. Estudio DARIOS. *Revista Española de Cardiología*, 65(3), 241-248. <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2011.10.015>
- Franco, O. H., Massaro, J. M., Civil, J., Cobain, M. R., O'Malley, B., & D'Agostino, R. B. (2009). Trajectories of Entering the Metabolic Syndrome. *Circulation*, 120(20), 1943-1950. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.109.855817>

- Galilea-Zabalza, I., Buil-Cosiales, P., Salas-Salvadó, J., Toledo, E., Ortega-Azorín, C., Díez-Espino, J., Vázquez-Ruiz, Z., Zomeño, M. D., Vioque, J., Martínez, J. A., Romaguera, D., Perez-Farinos, N., López-Miranda, J., Estruch, R., Bueno-Cavanillas, A., Arós, F., Tur, J. A., Tinahones, F., Serra-Majem, L., ... Investigators, for the P.-P. S. (2018). Mediterranean diet and quality of life: Baseline cross-sectional analysis of the PREDIMED-PLUS trial. *PLOS ONE*, *13*(6), e0198974. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0198974>
- Gallardo-Alfaro, L., Bibiloni, M. del M., Mascaró, C. M., Montemayor, S., Ruiz-Canela, M., Salas-Salvadó, J., Corella, D., Fitó, M., Romaguera, D., Vioque, J., Alonso-Gómez, Á. M., Wärnberg, J., Martínez, J. A., Serra-Majem, L., Estruch, R., Fernández-García, J. C., Lapetra, J., Pintó, X., García Ríos, A., ... Tur, J. A. (2020). Leisure-Time Physical Activity, Sedentary Behaviour and Diet Quality are Associated with Metabolic Syndrome Severity: The PREDIMED-Plus Study. *Nutrients*, *12*(4), 1013. <https://doi.org/10.3390/nu12041013>
- Garcia III, G. R., Coleman, N. C., Pond, Z. A., & Pope III, C. A. (2021). Shape of BMI–Mortality Risk Associations: Reverse Causality and Heterogeneity in a Representative Cohort of US Adults. *Obesity*, *29*(4), 755-766. <https://doi.org/10.1002/oby.23114>
- García, M., Rohlf, I., Vila, J., Sala, J., Pena, A., Masiá, R., & Marrugat, J. (2005). Comparison between telephone and self-administration of Short Form Health Survey Questionnaire (SF-36). *Gaceta sanitaria*. [https://doi.org/10.1016/S0213-9111\(05\)71393-5](https://doi.org/10.1016/S0213-9111(05)71393-5)
- Garrow, J. S., & Webster, J. (1985). Quetelet's index (W/H<sup>2</sup>) as a measure of fatness. *International Journal of Obesity*, *9*(2), 147-153.
- Ghafouri, M., Teymourzadeh, A., Nakhostin-Ansari, A., Sepanlou, S. G., Dalvand, S., Moradpour, F., Bavarsad, A. H., Boogar, S. S., Dehghan, M., Ostadrahimi, A., Aghazadeh-Attari, J., Kahnooji, M., Hosseinipour, A., Gohari, A., Hosseini, S. V., Mirzaei, M., Khorram, A., Shahmoradi, M., Pourfarzi, F., ... Kordi, R. (2022). Prevalence and predictors of low back pain among the Iranian population: Results from the Persian cohort study. *Annals of Medicine and Surgery (2012)*,

## Referencias

- 74, 103243. <https://doi.org/10.1016/j.amsu.2022.103243>
- Goldman, S. E., Stone, K. L., Ancoli-Israel, S., Blackwell, T., Ewing, S. K., Boudreau, R., Cauley, J. A., Hall, M., Matthews, K. A., & Newman, A. B. (2007). Poor Sleep is Associated with Poorer Physical Performance and Greater Functional Limitations in Older Women. *Sleep, 30*(10), 1317-1326.
- Golightly, Y. M., Alvarez, C., Arbeeve, L. S., Cleveland, R. J., Schwartz, T. A., Renner, J. B., Murphy, L. B., Callahan, L. F., Jordan, J. M., & Nelson, A. E. (2021). Associations of Comorbid Conditions and Transitions Across States of Knee Osteoarthritis in a Community-Based Cohort. *ACR Open Rheumatology, 3*(8), 512-521. <https://doi.org/10.1002/acr2.11287>
- Gribble, A. K., Sayón-Orea, C., Bes-Rastrollo, M., Kales, S. N., Shirahama, R., Martínez-González, M. Á., & Fernandez-Montero, A. (2021). Risk of Developing Metabolic Syndrome Is Affected by Length of Daily Siesta: Results from a Prospective Cohort Study. *Nutrients, 13*(11), 4182. <https://doi.org/10.3390/nu13114182>
- Grundy, S. M., Cleeman, J. I., Daniels, S. R., Donato, K. A., Eckel, R. H., Franklin, B. A., Gordon, D. J., Krauss, R. M., Savage, P. J., Smith, S. C., Spertus, J. A., Costa, F., American Heart Association, & National Heart, Lung, and Blood Institute. (2005). Diagnosis and management of the metabolic syndrome: An American Heart Association/National Heart, Lung, and Blood Institute Scientific Statement. *Circulation, 112*(17), 2735-2752. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.105.169404>
- Gutiérrez-Fisac, J. L., Guallar-Castillón, P., León-Muñoz, L. M., Graciani, A., Banegas, J. R., & Rodríguez-Artalejo, F. (2012). Prevalence of general and abdominal obesity in the adult population of Spain, 2008–2010: The ENRICA study. *Obesity Reviews, 13*(4), 388-392. <https://doi.org/10.1111/j.1467-789X.2011.00964.x>
- Hajian-Tilaki, K., Heidari, B., & Hajian-Tilaki, A. (2017). Are Gender Differences in Health-related Quality of Life Attributable to Sociodemographic Characteristics and Chronic Disease Conditions in Elderly People? *International Journal of Preventive Medicine, 8*, 95. [https://doi.org/10.4103/ijpvm.IJPVM\\_197\\_16](https://doi.org/10.4103/ijpvm.IJPVM_197_16)
- Hedges, L. V., & Olkin, I. (1985). *Statistical Methods for Meta-Analysis*; Academic Press:

- Cambridge.
- Hees, V. T. van, Sabia, S., Anderson, K. N., Denton, S. J., Oliver, J., Catt, M., Abell, J. G., Kivimäki, M., Trenell, M. I., & Singh-Manoux, A. (2015). A Novel, Open Access Method to Assess Sleep Duration Using a Wrist-Worn Accelerometer. *PLOS ONE*, *10*(11), e0142533. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0142533>
- Hernández, J. L. C., González, M. J. C., Galiana, M. A., & Hernández, E. Y. R. (2018). Síndrome metabólico, un problema de salud pública con diferentes definiciones y criterios. *Revista Médica de la Universidad Veracruzana*, *17*(2), 7-24.
- Higgins, J. P. T., & Green, S. (2008). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0: Vol. part 2*. Wiley: Hoboken.
- Hoyos, C., Glozier, N., & Marshall, N. S. (2015). Recent Evidence on Worldwide Trends on Sleep Duration. *Current Sleep Medicine Reports*, *1*(4), 195-204. <https://doi.org/10.1007/s40675-015-0024-x>
- Huang, H., Yan, Z., Chen, Y., & Liu, F. (2016). A social contagious model of the obesity epidemic. *Scientific Reports*, *6*, 37961. <https://doi.org/10.1038/srep37961>
- Instituto Nacional de Estadística de España. (2008). *Encuesta sobre discapacidades, autonomía personal y situaciones de dependencia*. <https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=EstadisticaC&cid=1254736176782&menu=resultados&idp=1254735573175>
- International Society for Quality of Life Research. (2022). *What Is QOL?* <https://www.isoqol.org/what-is-qol/>. <https://www.isoqol.org/what-is-qol/>
- Izquierdo, M., Duque, G., & Morley, J. E. (2021). Physical activity guidelines for older people: Knowledge gaps and future directions. *The Lancet Healthy Longevity*, *2*(6), e380-e383. [https://doi.org/10.1016/S2666-7568\(21\)00079-9](https://doi.org/10.1016/S2666-7568(21)00079-9)
- Jahangiry, L., Montazeri, A., Najafi, M., Yaseri, M., & Farhangi, M. A. (2017). An interactive web-based intervention on nutritional status, physical activity and health-related quality of life in patient with metabolic syndrome: A randomized-controlled trial (The Red Ruby Study). *Nutrition and Diabetes*, *7*(1), e240. <https://doi.org/10.1038/nutd.2016.35>

## Referencias

- Jantunen, H., Wasenius, N., Salonen, M. K., Kautiainen, H., von Bonsdorff, M. B., Kajantie, E., & Eriksson, J. G. (2019). Change in physical activity and health-related quality of life in old age-A 10-year follow-up study. *Scandinavian Journal of Medicine & Science in Sports*, 29(11), 1797-1804. <https://doi.org/10.1111/sms.13501>
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, Pub. L. No. Ley Orgánica 15/1999, BOE-A-1999-23750 43088 (1999). <https://www.boe.es/eli/es/lo/1999/12/13/15>
- Johnson, S. T., Thiel, D., Sayah, F. A., Mundt, C., Qiu, W., Buman, M. P., Vallance, J. K., & Johnson, J. A. (2017). Objectively measured sleep and health-related quality of life in older adults with type 2 diabetes: A cross-sectional study from the Alberta's Caring for Diabetes Study. *Sleep Health: Journal of the National Sleep Foundation*, 3(2), 102-106. <https://doi.org/10.1016/j.sleh.2016.12.002>
- Jung, K.-I., Song, C.-H., Ancoli-Israel, S., & Barrett-Connor, E. (2013). Gender differences in nighttime sleep and daytime napping as predictors of mortality in older adults: The Rancho Bernardo Study. *Sleep Medicine*, 14(1), 12-19. <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2012.06.004>
- Karinkanta, S., Nupponen, R., Heinonen, A., Pasanen, M., Sievänen, H., Uusi-Rasi, K., Fogelholm, M., & Kannus, P. (2012). Effects of exercise on health-related quality of life and fear of falling in home-dwelling older women. *Journal of Aging and Physical Activity*, 20(2), 198-214. <https://doi.org/10.1123/japa.20.2.198>
- Karlsson, J., Taft, C., Rydén, A., Sjostrom, L., & Sullivan, M. (2007). *Ten-year trends in health-related quality of life after surgical and conventional treatment for severe obesity: The SOS intervention study*. 31, 1248-1261.
- Kastorini, C.-M., Milionis, H. J., Esposito, K., Giugliano, D., Goudevenos, J. A., & Panagiotakos, D. B. (2011). The effect of Mediterranean diet on metabolic syndrome and its components: A meta-analysis of 50 studies and 534,906 individuals. *Journal of the American College of Cardiology*, 57(11), 1299-1313. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2010.09.073>
- Kerkhof, G. A. (2017). Epidemiology of sleep and sleep disorders in The Netherlands.



- Sleep Medicine*, 30, 229-239. <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2016.09.015>
- Killgore, W. D. S., Vanuk, J. R., Persich, M. R., Cloonan, S. A., Grandner, M. A., & Dailey, N. S. (2021). Sleep quality and duration are associated with greater trait emotional intelligence. *Sleep Health: Journal of the National Sleep Foundation*, 0(0). <https://doi.org/10.1016/j.sleh.2021.06.003>
- Knutson, K. L. (2022). Associations between sleep, diet, and exercise: Implications for health and well-being. En *Foundations of Sleep Health* (pp. 123-129). Elsevier.
- Kolotkin, R. L., & Andersen, J. R. (2017). A systematic review of reviews: Exploring the relationship between obesity, weight loss and health-related quality of life. *Clinical Obesity*, 7(5), 273-289. <https://doi.org/10.1111/cob.12203>
- Kolotkin, R. L., & Crosby, R. D. (2002). Psychometric evaluation of the impact of weight on quality of life-lite questionnaire (IWQOL-lite) in a community sample. *Quality of Life Research: An International Journal of Quality of Life Aspects of Treatment, Care and Rehabilitation*, 11(2), 157-171. <https://doi.org/10.1023/a:1015081805439>
- Korhonen, P. E., Seppälä, T., Järvenpää, S., & Kautiainen, H. (2014). Body mass index and health-related quality of life in apparently healthy individuals. *Quality of Life Research*, 23(1), 67-74. <https://doi.org/10.1007/s11136-013-0433-6>
- Kouvari, M., D’Cunha, N. M., Travica, N., Sergi, D., Zec, M., Marx, W., & Naumovski, N. (2022). Metabolic Syndrome, Cognitive Impairment and the Role of Diet: A Narrative Review. *Nutrients*, 14(2), 333. <https://doi.org/10.3390/nu14020333>
- Lau, C., Yu, R., & Woo, J. (2015). Effects of a 12-Week Hatha Yoga Intervention on Metabolic Risk and Quality of Life in Hong Kong Chinese Adults with and without Metabolic Syndrome. *PLOS ONE*, 10(6), e0130731. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0130731>
- Lawton, M. P., Moss, M. S., Fulcomer, M., & Kleban, M. H. (1982). A research and service oriented multilevel assessment instrument. *Journal of Gerontology*, 37(1), 91-99. <https://doi.org/10.1093/geronj/37.1.91>
- Lee, W. W. M., Choi, K. C., Yum, R. W. Y., Yu, D. S. F., & Chair, S. Y. (2016). Effectiveness

## Referencias

- of motivational interviewing on lifestyle modification and health outcomes of clients at risk or diagnosed with cardiovascular diseases: A systematic review. *International Journal of Nursing Studies*, 53, 331-341. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2015.09.010>
- Li, W., Kondracki, A. J., Sun, N., Gautam, P., Kalan, M. E., Jebai, R., Gbadamosi, S. O., & Sun, W. (2021). Nighttime sleep duration, daytime napping, and metabolic syndrome: Findings from the China Health and Retirement Longitudinal Study. *Sleep & Breathing = Schlaf & Atmung*. <https://doi.org/10.1007/s11325-021-02487-w>
- Lin, Y.-H., Chang, H.-T., Tseng, Y.-H., Chen, H.-S., Chiang, S.-C., Chen, T.-J., & Hwang, S.-J. (2021). Changes in metabolic syndrome affect the health-related quality of life of community-dwelling adults. *Scientific Reports*, 11(1), 20267. <https://doi.org/10.1038/s41598-021-99767-y>
- Liu, Y., Wheaton, A. G., Croft, J. B., Xu, F., Cunningham, T. J., & Greenlund, K. J. (2018). Relationship between sleep duration and self-reported health-related quality of life among US adults with or without major chronic diseases, 2014. *Sleep Health: Journal of the National Sleep Foundation*, 4(3), 265-272. <https://doi.org/10.1016/j.sleh.2018.02.002>
- López-García, E., Banegas Banegas, J. R., Gutiérrez-Fisac, J. L., Pérez-Regadera, A. G., Gañán, L. D., & Rodríguez-Artalejo, F. (2003). Relation between body weight and health-related quality of life among the elderly in Spain. *International Journal of Obesity and Related Metabolic Disorders: Journal of the International Association for the Study of Obesity*, 27(6), 701-709. <https://doi.org/10.1038/sj.ijo.0802275>
- López-García, E., Banegas, J. R., Graciani Pérez-Regadera, A., Gutiérrez-Fisac, J. L., Alonso, J., & Rodríguez-Artalejo, F. (2003). [Population-based reference values for the Spanish version of the SF-36 Health Survey in the elderly]. *Medicina Clinica*, 120(15), 568-573. [https://doi.org/10.1016/s0025-7753\(03\)73775-0](https://doi.org/10.1016/s0025-7753(03)73775-0)
- Lopez-Garcia, E., Guallar-Castillón, P., Garcia-Esquinas, E., & Rodríguez-Artalejo, F. (2017). Metabolically healthy obesity and health-related quality of life: A

- prospective cohort study. *Clinical Nutrition (Edinburgh, Scotland)*, 36(3), 853-860. <https://doi.org/10.1016/j.clnu.2016.04.028>
- Maceira, R. M. D., Ferrer, F. J. R., Prol, R. M. Q., Polo, E. H., Laffita, A. G., Bueno, L. C., & Martín, T. de la C. P. (2015). Obesidad versus calidad de vida: Su aparición en la tercera edad y formas de erradicarla. *Lecturas: Educación física y deportes*, 206, 10.
- Madariaga, I. A., & Núñez-Antón, V. (2008). Aspectos estadísticos del Cuestionario de Calidad de Vida relacionada con salud Short Form–36 (SF-36). *50(167)*, 147-192.
- Madrid-Valero, J. J., Martínez-Selva, J. M., Couto, B. R. do, Sánchez-Romera, J. F., & Ordoñana, J. R. (2017). Age and gender effects on the prevalence of poor sleep quality in the adult population. *Gaceta Sanitaria*, 31, 18-22. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2016.05.013>
- Mancheño, I. R. (2018). *Prevalencia del síndrome metabólico en población española adulta que asiste a consulta dietética* [Http://purl.org/dc/dcmitype/Text, Universidad Complutense de Madrid]. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=151242>
- Martin Ginis, K. A., van der Ploeg, H. P., Foster, C., Lai, B., McBride, C. B., Ng, K., Pratt, M., Shirazipour, C. H., Smith, B., Vásquez, P. M., & Heath, G. W. (2021). Participation of people living with disabilities in physical activity: A global perspective. *The Lancet*, 398(10298), 443-455. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01164-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01164-8)
- Martínez-González, M. A., Buil-Cosiales, P., Corella, D., Bulló, M., Fitó, M., Vioque, J., Romaguera, D., Martínez, J. A., Wärnberg, J., López-Miranda, J., Estruch, R., Bueno-Cavanillas, A., Arós, F., Tur, J. A., Tinahones, F., Serra-Majem, L., Martín, V., Lapetra, J., Vázquez, C., ... Salas-Salvadó, J. (2019). Cohort Profile: Design and methods of the PREDIMED-Plus randomized trial. *International Journal of Epidemiology*, 48(2), 387-388o. <https://doi.org/10.1093/ije/dyy225>
- Megari, K. (2013). Quality of Life in Chronic Disease Patients. *Health Psychology Research*, 1(3), e27. <https://doi.org/10.4081/hpr.2013.e27>

## Referencias

- Merino Andréu, M., Álvarez Ruiz de Larrinaga, A., Madrid Pérez, J. A., Martínez Martínez, M. Á., Puertas Cuesta, F. J., Asencio Guerra, A. J., Romero Santo-Tomás, O., Jurado Luque, M. J., Segarra Isern, F. J., Canet Sanz, T., Giménez Rodríguez, P., Terán Santos, J., Alonso Álvarez, M. L., García-Borreguero Díaz-Varela, D., & Barriuso Esteban, B. (2016). Sueño saludable: Evidencias y guías de actuación. Documento oficial de la Sociedad Española de Sueño. *Revista de Neurología*, 63(S02), 1. <https://doi.org/10.33588/rn.63S02.2016397>
- Mikkelsen, K., Stojanovska, L., Polenakovic, M., Bosevski, M., & Apostolopoulos, V. (2017). Exercise and mental health. *Maturitas*, 106, 48-56. <https://doi.org/10.1016/j.maturitas.2017.09.003>
- Minayo, M. C. de S., Hartz, Z. M. de A., & Buss, P. M. (2000). Qualidade de vida e saúde: Um debate necessário. *Ciência & Saúde Coletiva*, 5, 7-18. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232000000100002>
- Ministerio de Sanidad del Gobierno de España. (2021). *Encuesta Europea de Salud en España* 2020. [https://www.ine.es/ss/Satellite?L=es\\_ES&c=INESeccion\\_C&cid=1259926457058&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios%2FPYSLayout&param1=PYSDetalle&param3=1259924822888](https://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INESeccion_C&cid=1259926457058&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios%2FPYSLayout&param1=PYSDetalle&param3=1259924822888)
- Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. (2014). *Encuesta Europea de Salud en España* 2014. [https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/EncuestaEuropea/Tend salud 30 indic.pdf](https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/EncuestaEuropea/Tend%20salud%2030%20indic.pdf)
- Ministerio de Servicios Sociales e Igualdad. (2016). *Informe Anual del Sistema Nacional de Salud* 2016. [https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2016/Informe Anual SNS 2016 completo.pdf](https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2016/Informe%20Anual%20SNS%202016%20completo.pdf)
- Moini, J., Ahangari, R., Miller, C., & Samsam, M. (2020a). Chapter 1—What is obesity? En J. Moini, R. Ahangari, C. Miller, & M. Samsam (Eds.), *Global Health Complications of Obesity* (pp. 1-16). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-819751-6.00001-3>
- Moini, J., Ahangari, R., Miller, C., & Samsam, M. (2020b). Chapter 2—Obesity and total

- mortality. En J. Moini, R. Ahangari, C. Miller, & M. Samsam (Eds.), *Global Health Complications of Obesity* (pp. 17-28). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-819751-6.00002-5>
- Moini, J., Ahangari, R., Miller, C., & Samsam, M. (2020c). Chapter 4—Cardiovascular disease and its risk factors. En J. Moini, R. Ahangari, C. Miller, & M. Samsam (Eds.), *Global Health Complications of Obesity* (pp. 41-79). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-819751-6.00004-9>
- Moini, J., Ahangari, R., Miller, C., & Samsam, M. (2020d). Chapter 16—Prevention of obesity. En J. Moini, R. Ahangari, C. Miller, & M. Samsam (Eds.), *Global Health Complications of Obesity* (pp. 369-386). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-819751-6.00016-5>
- Molina, L., Sarmiento, M., Peñafiel, J., Donaire, D., Garcia-Aymerich, J., Gomez, M., Ble, M., Ruiz, S., Frances, A., Schröder, H., Marrugat, J., & Elosua, R. (2017). Validation of the Regicor Short Physical Activity Questionnaire for the Adult Population. *PLOS ONE*, *12*(1), e0168148. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0168148>
- National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). (2002). Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) final report. *Circulation*, *106*(25), 3143-3421.
- NCD-RisC. (2016). *Obesity Prevalence*. <https://www.ncdrisc.org/obesity-prevalence-map.html>
- Organización Mundial de la Salud. (2014). *Documentos básicos* (48a ed). Organización Mundial de la Salud. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/202593>
- Organización Mundial de la Salud. (2020). *Directrices de la OMS sobre actividad física y hábitos sedentarios: De un vistazo*. Organización Mundial de la Salud. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/337004>

## Referencias

- Page, M. J., McKenzie, J. E., Bossuyt, P. M., Boutron, I., Hoffmann, T. C., Mulrow, C. D., Shamseer, L., Tetzlaff, J. M., Akl, E. A., Brennan, S. E., Chou, R., Glanville, J., Grimshaw, J. M., Hróbjartsson, A., Lalu, M. M., Li, T., Loder, E. W., Mayo-Wilson, E., McDonald, S., ... Moher, D. (2021). The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*, n71. <https://doi.org/10.1136/bmj.n71>
- Papandreou, C., Bulló, M., Díaz-López, A., Martínez-González, M. A., Corella, D., Castañer, O., Vioque, J., Romaguera, D., Martínez, A. J., Pérez-Farinós, N., López-Miranda, J., Estruch, R., Bueno-Cavanillas, A., Alonso-Gómez, A., Tur, J. A., Tinahones, F. J., Serra-Majem, L., Martín, V., Lapetra, J., ... Salas-Salvadó, J. (2020). High sleep variability predicts a blunted weight loss response and short sleep duration a reduced decrease in waist circumference in the PREDIMED-Plus Trial. *International Journal of Obesity*, 44(2), 330-339. <https://doi.org/10.1038/s41366-019-0401-5>
- Papandreou, C., Díaz-López, A., Babio, N., Martínez-González, M. A., Bulló, M., Corella, D., Fitó, M., Romaguera, D., Vioque, J., Alonso-Gómez, Á. M., Wärnberg, J., Martínez, A. J., Serra-Majem, L., Estruch, R., Fernández-García, J. C., Lapetra, J., Pintó, X., Tur, J. A., Garcia-Rios, A., ... Salas-Salvadó, J. (2019). Long Daytime Napping Is Associated with Increased Adiposity and Type 2 Diabetes in an Elderly Population with Metabolic Syndrome. *Journal of Clinical Medicine*, 8(7), 1053. <https://doi.org/10.3390/jcm8071053>
- Park, H.-M., Kwon, Y.-J., Kim, H.-S., & Lee, Y.-J. (2019). Relationship between Sleep Duration and Osteoarthritis in Middle-Aged and Older Women: A Nationwide Population-Based Study. *Journal of Clinical Medicine*, 8(3), E356. <https://doi.org/10.3390/jcm8030356>
- Reglamento (UE) 2016/679, (2016). <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/2016-05-04/spa>
- Pengpid, S., & Peltzer, K. (2019). High sedentary behaviour and low physical activity are associated with lower health related quality of life in Myanmar and Vietnam. *Cogent Psychology*, 6(1), 1601327.

- <https://doi.org/10.1080/23311908.2019.1601327>
- Primack, C. (2021). Obesity and Sleep. *The Nursing Clinics of North America*, 56(4), 565-572. <https://doi.org/10.1016/j.cnur.2021.07.012>
- Rebollo, P., Cuervo, J., Villa, G., Barreda, M. J., Tranche, S., Sánchez-Baragaño, M. A., & Prieto, M. Á. (2010). Desarrollo y validación de un cuestionario genérico para la evaluación de la satisfacción de los pacientes crónicos: Cuestionario SAT-Q. *Atención Primaria*, 42(12), 612-619. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2009.12.008>
- Ríos-Flórez, J. A., López-Gutiérrez, C. R., & Corrales, C. E.-. (2019). Cronobiología del sueño y su influencia en la función cerebral. *Cuadernos de Neuropsicología / Panamerican Journal of Neuropsychology*, 13(1), Article 1. <https://www.cnps.cl/index.php/cnps/article/view/351>
- Roohafza, H., Sadeghi, M., Talaei, M., Pourmoghaddas, Z., & Sarrafzadegan, N. (2012). Psychological status and quality of life in relation to the metabolic syndrome: Isfahan Cohort Study. *International Journal of Endocrinology*, 2012, 380902. <https://doi.org/10.1155/2012/380902>
- Rosique-Esteban, N., Papandreou, C., Romaguera, D., Warnberg, J., Corella, D., Martínez-González, M. Á., Díaz-López, A., Estruch, R., Vioque, J., Arós, F., Garcia-Rios, A., Bueno-Cavanillas, A., Vidal, J., Serra-Majem, L., Sibai, A. A., Tinahones, F. J., Martínez, J. A., Ordovás, J. M., Tur, J. A., ... Salas-Salvadó, J. (2018). Cross-sectional associations of objectively-measured sleep characteristics with obesity and type 2 diabetes in the PREDIMED-Plus trial. *Sleep*, 41(12). <https://doi.org/10.1093/sleep/zsy190>
- Ruiz, M., & Pardo, A. (2005). Calidad de vida relacionada con la salud: Definición y utilización en la práctica médica. *Pharmacoeconomics - Spanish Research Articles*, 2, 31-43. <https://doi.org/10.1007/BF03320897>
- Saboya, P. P., Bodanese, L. C., Zimmermann, P. R., Gustavo, A. D. S., Macagnan, F. E., Feoli, A. P., & Oliveira, M. D. S. (2017). Lifestyle intervention on metabolic syndrome and its impact on quality of life: A randomized controlled trial. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, 108(1), 60-69.

## Referencias

<https://doi.org/10.5935/abc.20160186>

Saboya, P. P., Bodanese, L. C., Zimmermann, P. R., Gustavo, A. da S., Assumpção, C. M., & Londero, F. (2016). Síndrome metabólico y calidad de vida: Una revisión sistemática. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 24. <https://doi.org/10.1590/1518-8345.1573.2848>

Saboya, P. P., Bodanese, L. C., Zimmermann, P. R., Gustavo, A. da S., Macagnan, F. E., Feoli, A. M. P., Oliveira, M. da S., & Chieza, F. L. (2016). Association between metabolic syndrome and quality of life. *Scientia Medica*, 26(3), ID23184-ID23184. <https://doi.org/10.15448/1980-6108.2016.3.23184>

Salas-Salvadó, J., Díaz-López, A., Ruiz-Canela, M., Basora, J., Fitó, M., Corella, D., Serra-Majem, L., Wärnberg, J., Romaguera, D., Estruch, R., Vidal, J., Martínez, J. A., Arós, F., Vázquez, C., Ros, E., Vioque, J., López-Miranda, J., Bueno-Cavanillas, A., Tur, J. A., ... PREDIMED-Plus investigators. (2019). Effect of a Lifestyle Intervention Program With Energy-Restricted Mediterranean Diet and Exercise on Weight Loss and Cardiovascular Risk Factors: One-Year Results of the PREDIMED-Plus Trial. *Diabetes Care*, 42(5), 777-788. <https://doi.org/10.2337/dc18-0836>

Salas-Salvadó, J., & Martínez-González, M. (2014). *Protocolo Estudio Predimed-PLUS: Efecto de una dieta mediterránea tradicional con restricción de energía, actividad física y tratamiento conductual sobre la prevención de enfermedad cardiovascular*. [www.predimedplus.com](http://www.predimedplus.com)

Salomon, J. A. (2017). Quality Adjusted Life Years. En S. R. Quah (Ed.), *International Encyclopedia of Public Health (Second Edition)* (pp. 224-228). Academic Press. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-803678-5.00368-4>

Sayón-Orea, C., Santiago, S., Bes-Rastrollo, M., Martínez-González, M. A., Pastor, M. R., Moreno-Aliaga, M. J., Tur, J. A., Garcia, A., & Martínez, J. A. (2018). Determinants of Self-Rated Health Perception in a Sample of a Physically Active Population: PLENUFAR VI Study. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 15(10), E2104. <https://doi.org/10.3390/ijerph15102104>

Serrano-Aguilar, P., Muñoz-Navarro, S. R., Ramallo-Fariña, Y., & Trujillo-Martín, M. M.



- (2009). Obesity and health related quality of life in the general adult population of the Canary Islands. *Quality of Life Research*, 18(2), 171-177. <https://doi.org/10.1007/s11136-008-9427-1>
- Shen, X., Wu, Y., & Zhang, D. (2016). Nighttime sleep duration, 24-hour sleep duration and risk of all-cause mortality among adults: A meta-analysis of prospective cohort studies. *Scientific Reports*, 6, 21480. <https://doi.org/10.1038/srep21480>
- Sigit, F. S., de Mutsert, R., Lamb, H. J., Meuleman, Y., & Kaptein, A. A. (2022). Illness perceptions and health-related quality of life in individuals with overweight and obesity. *International Journal of Obesity*, 46(2), 417-426. <https://doi.org/10.1038/s41366-021-01014-x>
- Silva, J., Vieira, P., Gomes, A. A., Roth, T., de Azevedo, M. H. P., & Marques, D. R. (2021). Sleep difficulties and use of prescription and non-prescription sleep aids in Portuguese higher education students. *Sleep Epidemiology*, 1, 100012. <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2021.100012>
- Skevington, S. M., Lotfy, M., O'Connell, K. A., & WHOQOL Group. (2004). The World Health Organization's WHOQOL-BREF quality of life assessment: Psychometric properties and results of the international field trial. A report from the WHOQOL group. *Quality of Life Research: An International Journal of Quality of Life Aspects of Treatment, Care and Rehabilitation*, 13(2), 299-310. <https://doi.org/10.1023/B:QURE.0000018486.91360.00>
- Slagter, S. N., van Vliet-Ostaptchouk, J. V., van Beek, A. P., Keers, J. C., Lutgers, H. L., van der Klauw, M. M., & Wolffenbuttel, B. H. R. (2015). Health-Related Quality of Life in Relation to Obesity Grade, Type 2 Diabetes, Metabolic Syndrome and Inflammation. *PloS One*, 10(10), e0140599. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0140599>
- Sleep Foundation. (2021, marzo 9). *How Much Sleep Do We Really Need?* Sleep Foundation. <https://www.sleepfoundation.org/how-sleep-works/how-much-sleep-do-we-really-need>
- Smiley, A., King, D., & Bidulescu, A. (2019). The Association between Sleep Duration and Metabolic Syndrome: The NHANES 2013/2014. *Nutrients*, 11(11), 2582.

## Referencias

<https://doi.org/10.3390/nu11112582>

- Sohl, S. J., Wallston, K. A., Watkins, K., & Birdee, G. S. (2016). Yoga for Risk Reduction of Metabolic Syndrome: Patient-Reported Outcomes from a Randomized Controlled Pilot Study. *Evidence-based Complementary and Alternative Medicine*, 2016. <https://doi.org/10.1155/2016/3094589>
- Solórzano, A. (2011). Magíster en Estética de la Universidad Nacional de Colombia; doctorando en Filosofía en la Universidad Pontificia Bolivariana; profesor Asociado de la misma Universidad. Medellín- Colombia. [Portalsolorzano@gmail.com](mailto:Portalsolorzano@gmail.com). *Analecta política*, 1(1), 18.
- Somarriba-Arechavala, N., & Pena-Trapero, B. (2009). La medición de la calidad de vida en Europa, el papel de la información subjetiva. *Estudios de Economía Aplicada*, 27(2), 373-396.
- StataCorp, L. (2017). *Stata Statistical Software: Release 15*. (Versión 2015) [Computer software].
- Stickley, A., Leinsalu, M., DeVylder, J. E., Inoue, Y., & Koyanagi, A. (2019). Sleep problems and depression among 237 023 community-dwelling adults in 46 low- and middle-income countries. *Scientific Reports*, 9(1), 12011. <https://doi.org/10.1038/s41598-019-48334-7>
- Strain, T., Brage, S., Sharp, S. J., Richards, J., Tainio, M., Ding, D., Benichou, J., & Kelly, P. (2020). Use of the prevented fraction for the population to determine deaths averted by existing prevalence of physical activity: A descriptive study. *The Lancet Global Health*, 8(7), e920-e930. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(20\)30211-4](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(20)30211-4)
- Sylliaas, H., Brovold, T., Wyller, T. B., & Bergland, A. (2012). Prolonged strength training in older patients after hip fracture: A randomised controlled trial. *Age and Ageing*, 41(2), 206-212. <https://doi.org/10.1093/ageing/afr164>
- Taylor, T. R., Dash, C., Sheppard, V., Makambi, K., Ma, X., & Adams-Campbell, L. L. (2018). The effect of a randomized controlled physical activity trial on health related quality of life in metabolically unhealthy African-American women: FIERCE STUDY. *Contemporary Clinical Trials*, 67(February), 121-128.

<https://doi.org/10.1016/j.cct.2018.02.005>

The World Health Organization Quality of Life. (1995). The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): Position paper from the World Health Organization. *Social Science & Medicine (1982)*, 41(10), 1403-1409. [https://doi.org/10.1016/0277-9536\(95\)00112-k](https://doi.org/10.1016/0277-9536(95)00112-k)

Tronieri, J. S., Wurst, C. M., Pearl, R. L., & Allison, K. C. (2017). Sex Differences in Obesity and Mental Health. *Current Psychiatry Reports*, 19(6), 29. <https://doi.org/10.1007/s11920-017-0784-8>

van der Ploeg, H. P., & Bull, F. C. (2020). Invest in physical activity to protect and promote health: The 2020 WHO guidelines on physical activity and sedentary behaviour. *The International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*, 17(1), 145. <https://doi.org/10.1186/s12966-020-01051-1>

Vetter, M. L., Wadden, T. A., Lavenberg, J., Moore, R. H., Volger, S., Perez, J. L., Sarwer, D. B., & Tsai, A. G. (2011). Relation of health-related quality of life to metabolic syndrome, obesity, depression and comorbid illnesses. *International Journal of Obesity*, 35(8), 1087-1094. <https://doi.org/10.1038/ijo.2010.230>

Vilagut, G., Ferrer, M., Rajmil, L., Rebollo, P., Permanyer-Miralda, G., Quintana, J. M., Santed, R., Valderas, J. M., Ribera, A., Domingo-Salvany, A., & Alonso, J. (2005). [The Spanish version of the Short Form 36 Health Survey: A decade of experience and new developments]. *Gaceta sanitaria*, 19(2), 135-150. <https://doi.org/10.1157/13074369>

Vinaccia, S., & Quiceno, J. (2012). Calidad de vida relacionada con la salud y enfermedad crónica: Estudios colombianos. *Psychologia*, 6(1), 123-136. <https://doi.org/10.21500/19002386.1175>

Virani, S. S., Alonso, A., Benjamin, E. J., Bittencourt, M. S., Callaway, C. W., Carson, A. P., Chamberlain, A. M., Chang, A. R., Cheng, S., Delling, F. N., Djousse, L., Elkind, M. S. V., Ferguson, J. F., Fornage, M., Khan, S. S., Kissela, B. M., Knutson, K. L., Kwan, T. W., Lackland, D. T., ... American Heart Association Council on Epidemiology and Prevention Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. (2020). Heart Disease and Stroke Statistics-2020 Update: A Report From the

## Referencias

- American Heart Association. *Circulation*, 141(9), e139-e596.  
<https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000757>
- Vizcarra Escobar, D. (2013). Evolución histórica de los métodos de investigación en los trastornos del sueño\*. *Revista Medica Herediana*, 11(4), 136.  
<https://doi.org/10.20453/rmh.v11i4.649>
- Ware, J. (1984). Conceptualizing Disease Impact and Treatment Outcomes. *Cancer*, 53(S10), 2316-2323. <https://doi.org/10.1002/cncr.1984.53.s10.2316>
- Ware, J. E., Kosinski, M., & Keller, S. D. (1996). A 12-Item Short-Form Health Survey: Construction of Scales and Preliminary Tests of Reliability and Validity. *Medical Care*, 34(3), 220-233.
- Ware, J. E., & Sherbourne, C. D. (1992). The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): I. Conceptual Framework and Item Selection. *Medical Care*, 30(6), 473-483.
- World Health Organization. (1999). *Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications: Report of a WHO consultation. Part 1, Diagnosis and classification of diabetes mellitus (WHO/NCD/NCS/99.2)*. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/66040>
- World Health Organization. (2021). *Obesity*.  
<https://www.who.int/features/factfiles/obesity>
- World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. (2013). *JAMA*, 310(20), 2191.  
<https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053>
- Xiao, Q., Chaput, J.-P., Olds, T., Fogelholm, M., Hu, G., Lambert, E. V., Maher, C., Maia, J., Onywera, V., Sarmiento, O. L., Standage, M., Tremblay, M. S., Tudor-Locke, C., Katzmarzyk, P. T., Church, T. S., Lambert, D. G., Barreira, T., Broyles, S., ... Wiltz, D. (2020). Sleep characteristics and health-related quality of life in 9- to 11-year-old children from 12 countries. *Sleep Health: Journal of the National Sleep Foundation*, 6(1), 4-14.  
<https://doi.org/10.1016/j.sleh.2019.09.006>
- Yin, J., Jin, X., Shan, Z., Li, S., Huang, H., Li, P., Peng, X., Peng, Z., Yu, K., Bao, W., Yang,

- W., Chen, X., & Liu, L. (2017). Relationship of Sleep Duration With All-Cause Mortality and Cardiovascular Events: A Systematic Review and Dose-Response Meta-Analysis of Prospective Cohort Studies. *Journal of the American Heart Association: Cardiovascular and Cerebrovascular Disease*, 6(9), e005947. <https://doi.org/10.1161/JAHA.117.005947>
- Zhai, L., Zhang, H., & Zhang, D. (2015). Sleep Duration and Depression Among Adults: A Meta-Analysis of Prospective Studies. *Depression and Anxiety*, 32(9), 664-670. <https://doi.org/10.1002/da.22386>
- Zhang, M., Chen, J., Yin, Z., Wang, L., & Peng, L. (2021). The association between depression and metabolic syndrome and its components: A bidirectional two-sample Mendelian randomization study. *Translational Psychiatry*, 11, 633. <https://doi.org/10.1038/s41398-021-01759-z>
- Zhang, Y., Mei, S., Yang, R., Chen, L., Gao, H., & Li, L. (2016). Effects of lifestyle intervention using patient-centered cognitive behavioral therapy among patients with cardio-metabolic syndrome: A randomized, controlled trial. *BMC Cardiovascular Disorders*, 16(1), 1-9. <https://doi.org/10.1186/s12872-016-0398-9>



*Anexo I*

---





# Anexo I Hoja de Información y Consentimiento Informado del estudio PREDIMED-Plus

## MODELO HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE o REPRESENTANTE LEGAL

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** “Efecto de una intervención intensiva sobre el estilo de vida a base de una Dieta Mediterránea tradicional con restricción de energía, actividad física y tratamiento conductual sobre la prevención de enfermedad cardiovascular”

### **PROMOTOR DEL ESTUDIO:**

Nombre: XXX

Servicio: XXX

Teléfono: XXX Fax. XXX Correo-e: XXX

CENTRO: XXX

Le invitamos a participar en una investigación sobre la dieta mediterránea y las enfermedades cardiovasculares. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica del Complejo Asistencial de León.

Antes de decidir si desea participar en este estudio, es importante que entienda por qué es necesaria esta investigación, lo que va a implicar su participación, cómo se va a utilizar su información y sus posibles beneficios, riesgos y molestias. Por favor, tómese el tiempo necesario para leer atentamente la información proporcionada a continuación.

¿Cuál es el motivo del estudio?

**En este estudio se pretende conocer si seguir una dieta mediterránea baja en calorías, el ejercicio físico y la pérdida de peso mejora los beneficios de una dieta mediterránea tradicional que ya se ha demostrado que reduce en un 30% el riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares, así como otras enfermedades crónicas.**

### **RESUMEN DEL ESTUDIO:**

**Se propone desarrollar un estudio clínico multicéntrico dirigido a la prevención primaria de enfermedad cardiovascular en adultos con síndrome metabólico (con**

**alteraciones metabólicas asociadas a obesidad abdominal) mediante una intervención intensiva basada en una dieta mediterránea hipocalórica (baja en calorías), promoción de actividad física y terapia conductual en comparación a consejos dietéticos sobre dieta mediterránea que se ha visto que reduce el riesgo de enfermedades cardiovasculares. Se incluirá en el estudio un total de 6000 participantes en toda España. Nuestro grupo incluye un total de 300 participantes.**

### **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA Y RETIRADA DEL ESTUDIO**

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

**En caso de que Vd. decidiera abandonar el estudio puede hacerlo permitiendo el uso de los datos obtenidos hasta el momento y de la utilización de las muestras biológicas para la finalidad del estudio o, si fuera su voluntad, sus muestras biológicas serían destruidas y sus datos borrados de los ficheros informáticos.**

**También se le podrá retirar del estudio si en cualquier momento se le detectase algún tipo de intolerancia o malestar relacionados con la dieta o si sufriese alguna lesión que pudiese estar relacionada con la práctica de un ejercicio físico moderado. Todo esto se realizará en todo momento de manera coordinada y bajo la supervisión de su médico de atención primaria.**

### **¿Quién puede participar?**

Dicho estudio se realizará en voluntarios de ambos sexos que presenten sobrepeso u obesidad y que cumplan al menos con tres de los siguientes criterios de síndrome metabólico: triglicéridos en sangre elevados, colesterol bueno (HDL) bajo, glucosa elevada, hipertensión o perímetro de la cintura elevado. El reclutamiento de los participantes será a través de médicos de asistencia primaria, o población que voluntariamente quiera participar en el estudio.

Si acepta participar usted va a formar parte de un estudio en el que se incluirán a unos 6000 pacientes procedentes de 20 centros repartidos por toda España. Nuestro grupo NURETA incluye un total de 300 participantes.

Tras comprobar que se cumplen los criterios de inclusión para poder empezar el estudio, los participantes serán citados en su centro de salud para comprobar que no presenten criterios que imposibiliten la entrada al estudio.

### **¿En qué consiste este estudio?**

En la primera visita se recogerán datos socio-demográficos, personales y clínicos del participante (edad, sexo, escolarización y posible consumo de sustancias tóxicas) antecedentes personales, antecedentes patológicos y toma de medicaciones. También se recogerán datos sobre su alimentación y su actividad física. En esta visita también se explicará la dieta a seguir durante las 4 próximas semanas antes de empezar el estudio con el objetivo de perder peso. En el caso de que usted no cumpliera con los criterios de inclusión propuestos no podría ser incluido en el presente estudio.

El estudio consiste en comparar dos tipos de intervenciones sobre dieta y estilos de vida. En concreto se pretende ver cuál de ellas es mejor para reducir la obesidad y prevenir las enfermedades cardiovasculares como el infarto o el ictus. También se quiere valorar el efecto en otras enfermedades crónicas incluyendo el cáncer, la enfermedad de Alzheimer y otras demencias, la enfermedad de Parkinson, la depresión unipolar, fracturas osteoporóticas, colecistectomía y gota.

Las dos intervenciones incluyen recomendaciones para que pueda seguir una dieta de tipo Mediterráneo (rica en verduras, frutas, hortalizas, pescado, aves, legumbres, etc.). Cada participante recibirá periódicamente alimentos gratuitos como, por ejemplo, aceite de oliva virgen y frutos secos. La entrega gratuita de estos productos se hará durante las sesiones grupales, en agradecimiento a su asistencia a las mismas.

**Adicionalmente, en una de las intervenciones se realizarán una serie de actividades para reducir la ingesta de calorías y aumentar la actividad física. La finalidad de esto es comprobar si una intervención más intensiva en la que, además de hacer una recomendación sobre la dieta, se hace hincapié en la restricción calórica y el aumento de su actividad física supone un beneficio añadido.**

La duración del estudio es de 6 años. Durante el primer año, los participantes en el grupo con una intervención intensiva asistirán mensualmente a una sesión individual y otra reunión de grupo. Cada mes las intervenciones individuales y grupales tendrán en su

## *Anexo I*

conjunto una duración como máximo de una hora. Durante los 5 años restantes los participantes asistirán a una sesión individual cada 3 meses, una reunión de grupo al mes hasta que finalice el estudio. En el otro grupo de intervención las reuniones serán cada 6 meses a lo largo de los 6 años.

Al inicio del estudio, así como en las visitas anuales deberá rellenar una serie de cuestionarios que en total le supondrán unos 90 minutos.

Es importante resaltar que no va a recibir ningún fármaco específico ni se le modificará el tratamiento que usted toma habitualmente. Si a lo largo del estudio fueran necesarias modificaciones en su tratamiento habitual, éstas serán realizadas por el personal médico y de enfermería que le atienden habitualmente.

### **¿Cómo se asigna la intervención?**

El tipo de intervención que va a recibir se asigna al azar, es decir, ni usted ni el investigador deciden el grupo al que van a pertenecer. La asignación al azar es aceptable porque ambos grupos son igualmente recomendables y no hay actualmente motivos para pensar que una sea mejor que la otra. Este procedimiento es muy necesario para que los resultados del estudio sean válidos.

### **¿En qué consiste mi participación?**

En primer lugar, usted habrá contestado a unas preguntas para determinar si cumple los requisitos del estudio. Una vez que ha sido seleccionado su participación consistirá en:

Contestar encuestas sobre su estado de salud, consumo de alimentos, actividad física, consumo de tabaco y alcohol.

- Recibir periódicamente consejos, material educativo sobre la alimentación saludable que usted deberá seguir tal como se le asigne desde el principio del estudio y recibir alimentos gratuitos para su consumo. Los consejos los recibirá de manera individual o grupal.
- Facilitar que se le realice una historia clínica, se le tome la tensión arterial, se le mida el peso, la talla y diámetros de cintura y cadera, se le realicen electrocardiogramas, se le determine la densidad de sus huesos para

diagnosticar una posible osteoporosis y la cantidad de grasa que tiene, y extracciones de sangre (se le extraerán unos 65 mL de sangre) y muestras de orina y de uñas para realizar determinaciones bioquímicas y metabólicas al inicio, a los 6 meses y después de forma anual. Las muestras de sangre, orina y uñas obtenidas serán debidamente procesadas y almacenadas para los posteriores análisis bioquímicos. Los procedimientos de manipulación y conservación de muestras biológicas están sujetos a lo que dispone la Ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

- Una vez al año, en algunos participantes se les realizará la medición de su actividad física mediante un pequeño aparato que deberá llevar puesto durante el día.
- Autorizar a los investigadores el acceso a su historial médico con el fin de confirmar y actualizar la información médica necesaria para el estudio.

Como se le ha explicado previamente usted será seleccionado al azar para participar en uno de los dos posibles grupos de intervención. La participación descrita más arriba no es exactamente igual en los dos grupos. La diferencia es que en uno de ellos se pondrá un énfasis mayor en los consejos para que mejor su ejercicio físico, la dieta y los estilos de vida que debe seguir para lograr una reducción de su peso.

### **¿Cómo se accederá a mi historial médico y con qué fines?**

Durante el transcurso del estudio y en los 10 años posteriores los miembros del equipo investigador necesitan poder acceder a su historia clínica para consultar sus electrocardiogramas, los resultados de sus análisis de sangre y orina que hayan sido solicitados desde el centro de salud (o desde el hospital) y para conocer si algún médico le ha diagnosticado alguna enfermedad.

Su historia clínica se consultará en su centro asistencia habitual o a través de la historia clínica electrónica. En ningún caso se sacará el original del centro. En caso de ser necesario documentar información obtenida a partir de su historia clínica, se realizará una copia anónima.

## **BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO**

Su participación en el estudio le puede ayudar a un mejor conocimiento de su estado de salud, a un mejor control de los factores de riesgo cardiovascular, así como al seguimiento de una dieta saludable adaptada a su estado de salud así como a su edad y sexo. En un estudio previo los investigadores de este proyecto han demostrado que la dieta Mediterránea ayuda a prevenir enfermedades como el infarto o el ictus en personas de alto riesgo cardiovascular y otras enfermedades crónicas, como es su caso.

También es posible que usted no obtenga ningún beneficio directo por participar en el estudio. No obstante, se prevé que la información que se obtenga pueda beneficiar en un futuro a otros pacientes y pueda contribuir a un mejor conocimiento del efecto de la dieta mediterránea sobre la enfermedad cardiovascular, la pérdida de peso a largo plazo y otras enfermedades crónicas.

Al finalizar la investigación podrá ser informado, si lo desea, sobre los principales resultados y las conclusiones generales del estudio.

El estudio no supone ningún riesgo para su salud ya que la cantidad de sangre extraída será ligeramente superior a la cantidad extraída al realizar una analítica completa. La extracción de la muestra de sangre puede provocar una sensación de ardor en el punto en el que se introduce la aguja en la piel y le puede ocasionar un pequeño hematoma que desaparece en pocos días. Más raramente puede provocar un mareo transitorio. Dado que para valorar la densidad mineral ósea y la cantidad de grasa corporal se realizará mediante rayos X (densitometría ósea), la radiación a la que será sometido es pequeña y parecida a la exposición de una radiografía. Siempre existe una leve probabilidad de tener cáncer como consecuencia de la exposición a la radiación, sin embargo, el beneficio de un diagnóstico exacto sobre la presencia de osteoporosis es ampliamente mayor que el riesgo ya que su diagnóstico y tratamiento temprano de la osteoporosis puede evitar fracturas óseas *[SÓLO PARA NODOS QUE REALICEN ESTA PRUEBA]*. Al no tratarse de un estudio con fármacos, no se prevé ningún efecto adverso, a no ser alguna reacción de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la dieta mediterránea como el aceite de oliva o los frutos secos, que seguramente usted ya habrá probado alguna vez.

## **CONFIDENCIALIDAD**

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

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Los investigadores le garantizamos que su identidad no trascenderá al equipo clínico. Todos los datos que se obtengan de su participación en el estudio serán almacenados con un código y en un lugar seguro, de acceso restringido. En todo el proceso se seguirá la Ley de Protección de Datos (Ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre) y otras leyes vigentes aplicables.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Este estudio, así como el proceso de desarrollo del mismo se realizarán bajo la LEY 14/2007 de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

## *Anexo I*

Si usted lo autoriza, los datos clínicos encontrados durante el estudio y que sean relevantes para su salud le serán comunicados a través de su médico de cabecera. Estos datos clínicos pueden ser resultados previstos en los objetivos del estudio o pueden ser hallazgos inesperados pero relevantes para su salud.

### **COMPENSACIÓN ECONÓMICA**

**No se prevé ningún tipo de compensación económica durante el estudio. No obstante, los participantes recibirán una compensación en forma de productos alimenticios (frutos secos, aceite de oliva virgen, u otros alimentos) para mantener su interés en el estudio y adscripción a la intervención nutricional.**

### **OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de sus datos y/o todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda seguir administrando los mismos procedimientos que en el estudio. Por lo tanto, ni el investigador ni el promotor adquieren compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio.

### **¿Quién financia esta investigación?**

Esta investigación se está financiando con fondos públicos procedentes del Instituto de



Salud Carlos III (Ministerio de Economía y Competitividad). Está previsto además presentar el proyecto a otras convocatorias regionales, nacionales e internacionales.

### **DESTINO DE LA MUESTRA BIOLÓGICA**

Las muestras derivadas de este estudio se almacenarán en Biobancos acreditados y por un plazo ilimitado de tiempo. El acceso a las muestras solo podrá realizarse bajo la conformidad del investigador que tenga asignada la responsabilidad de custodiarlas bajo documento firmado. Cualquier análisis o cesión de muestras a terceros se realizará bajo la aceptación, mediante documento escrito, del investigador responsable de custodiar las muestras, pudiéndose obtener toda la información del voluntario exceptuando cualquier dato que pudiera identificarlo. Si el participante revoca su consentimiento al empleo de las muestras biológicas que de él se hayan derivado, éstas serán destruidas. En este nodo las muestras se guardarán y procesarán en el [*nombre del biobanco*] y se guardarán para análisis posteriores. [*Dirección completa de contacto*].

Si Ud. nos autoriza, los investigadores guardaremos parte de la muestra biológica para estudios futuros).

Para poder analizar las muestras, los investigadores sacamos las muestras del biobanco y las llevamos a los laboratorios de investigación de otros centros del estudio PREDIMED-PLUS.

### **DESTINO DE LOS DATOS**

Los datos recogidos para el estudio se almacenarán en el Fichero de Investigación que tiene el código [*número del código*] de la Agencia Española de Protección de Datos que es propiedad del [*nombre y dirección del propietario*]. Con estos datos los investigadores hacemos los análisis estadísticos pertinentes para poder extraer los resultados.

### **CALIDAD CIENTÍFICA Y REQUERIMIENTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO**

Este estudio ha sido aprobado por la Comisión de Investigación del Clínica de León que vela por la calidad científica de los proyectos de investigación que se llevan a cabo en el centro. Igualmente, este estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de León que vigila para que la investigación que se hace con personas se haga de acuerdo con la declaración de Helsinki y aplicando la normativa legal vigente sobre

## *Anexo I*

investigación biomédica (ley 14/2007, de 3 de junio de investigación biomédica) y ensayos clínicos (R.D. 223/2004 de 6 de febrero por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos)

### **CESIÓN DE DATOS Y MUESTRA BIOLÓGICA A OTROS INVESTIGADORES**

Los investigadores a menudo establecemos colaboraciones con otros investigadores de nuestro país u otros países. En estas colaboraciones podemos ceder datos o parte del material biológico de su muestra. Siempre lo hacemos siguiendo la normativa legal vigente y para proteger su confidencialidad, estas cesiones siempre se hacen con los datos codificados. Es decir, que ni su nombre ni ningún otro dato identificativo aparezca.

### **PREGUNTAS**

**Llegado este momento le damos la oportunidad de que, si no lo ha hecho antes, haga las preguntas que considere oportunas. El equipo investigador le responderá lo mejor que le sea posible.**

### **INVESTIGADORES DEL ESTUDIO**

**Si tiene alguna duda sobre algún aspecto del estudio o le gustaría comentar algún aspecto de esta información, por favor no deje de preguntar a los miembros del equipo investigador xxxxx. En caso de que una vez leída esta información y aclaradas las dudas decide participar en el estudio, deberá firmar su consentimiento informado. Este estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Complejo Asistencial de León**

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre y Apellidos

Participante: .....

Quién ha informado: .....

Acompañante (tutor o representante legal) .....

|  | SI                       | NO                       |
|--|--------------------------|--------------------------|
| Acepto participar de forma voluntaria en el estudio: <i>“Efecto de una intervención intensiva sobre el estilo de vida a base de una Dieta Mediterránea tradicional con restricción de energía, actividad física y tratamiento conductual sobre la prevención de enfermedad cardiovascular”</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| He leído la Hoja de Información al Paciente, comprendo los riesgos y los beneficios que comporta, que mi participación es voluntaria y que me puedo retirar o solicitar que retiren mis datos y/o muestras siempre que quiera.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Comprendo que mi participación en el estudio consiste en: Asistir a las visitas programadas y sesiones individuales i/o grupales informativas, seguir con las pautas indicadas por los dietistas/médicos del estudio y consumir los alimentos proporcionados por los investigadores.           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Doy mi permiso para que los investigadores contacten conmigo nuevamente si soy apto para el estudio de PREDIMED-PLUS a través de los teléfonos que también indico: .....   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Doy permiso para ser informado, a través de mi médico de cabecera, sobre los resultados de las pruebas que me realicen durante el estudio y que sean relevantes para mi salud.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Doy mi permiso para que los investigadores guarden las muestras de sangre y orina en el [nombre del biobanco] para otros estudios relacionados con la enfermedad cardiovascular y factores de riesgo asociados.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Anexo I

|   |                          |                          |
|---|--------------------------|--------------------------|
| Comprendo que no recibiré un beneficio directo por mi participación en este estudio y que no recibiré ningún beneficio económico en el futuro en el caso en que se desarrolle un nuevo tratamiento o test médico. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Comprendo que la información del estudio será confidencial y que ninguna persona no autorizada tendrá acceso a los datos o a las muestras.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Sé cómo ponerme en contacto con los investigadores si lo necesito.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Firmas

| Participante: | Quién ha informado: | Acompañante<br>(tutor o representante legal): |
|---------------|---------------------|---|
|               |                     |   |

Fecha (Día/mes/año):

Contacto: En el caso que necesite ponerse en contacto con los investigadores del estudio puede llamar al teléfono xxxx para hablar con el Investigador Principal: xxxxxx

*Anexo II*

---



## Anexo II Artículos publicados

1. Marcos-Delgado, A.; Hernández-Segura, N.; Fernández-Villa, T.; Molina, A.J.; Martín, V. "The Effect of Lifestyle Intervention on Health-Related Quality of Life in Adults with Metabolic Syndrome: A Meta-Analysis". *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2021, 18, 887. <https://doi.org/10.3390/ijerph18030887>

### Abstract

The aim of this meta-analysis was to assess the effects of a lifestyle intervention through health education on nutrition, physical activity, and healthy habits on physical and mental health-related quality of life (HRQoL), in adults with metabolic syndrome (MetS). The databases used were PubMed, WOS, and Scopus. The inclusion criteria were: observational, longitudinal and randomized clinical trial (RCT) study designs, adults (both sexes), with at least two criteria of MetS, lifestyle intervention and comparison with a control group, and a measurement of HRQoL with a validated questionnaire. We analyzed the Hedges'  $g$  and SF-36 score. I<sup>2</sup> statistics were calculated and possible publication and small study biases were assessed using Egger's test and funnel plots. Seven RCTs were selected for meta-analysis, based on 637 study participants. Significant improvements were found in the physical dimensions of the HRQoL scores for subjects in the active intervention compared to the group that received general lifestyle information (Hedges'  $g$  0.61, 95% confidence interval (CI) = 0.31–0.91). Mental health-related quality of life was also significantly improved in the intervention group compared with the control group (Hedges'  $g$  0.84, 95% CI = 0.64–

*Anexo II*

1.03). In conclusion, our results suggest that, according to the RCTs selected for this meta-analysis, a lifestyle intervention significantly improves HRQoL in all its domains.



2. Marcos-Delgado A, López-García E, Martínez-González MA, Salas-Salvadó J, Corella D, Fitó M, Romaguera D, Vioque J, Alonso-Gómez AM, Wärnberg J, Martínez JA, Serra-Majem L, Estruch R, Fernández-García JC, Lapetra J, Pintó X, Tur JA, López-Miranda J, Cano-Ibañez N, Delgado-Rodríguez M, Matía-Martín P, Daimiel L, Carriedo E, Vidal J, Vázquez C, Ros E, Lozano-Oloriz E, Bulló M, Sorlí JV, Zomeño MD, Fiol M, González-Palacios S, Sorto-Sánchez C, Pérez-Farinós N, Goñi-Ruiz N, Sanchez-Villegas A, Muñoz-Garach A, Santos-Lozano JM, Galera A, Bouzas C, Toledo E, Babio N, González JI, Del Val-García JL, Moñino M, Martínez-Vergaran MC, Goicolea-Güemez L, Galilea-Zabalza I, Basora J, Muñoz MA, Builf P, Fernández-Villa T; PREDIMED-Plus investigators. **“Health-related quality of life in individuals with metabolic syndrome: A cross-sectional study”**. *Semergen*. 2020 Nov-Dec;46(8):524-537. <https://doi.org/10.1016/j.semerg.2020.03.003>.

## Abstract

**Introduction and objectives:** Metabolic syndrome (MetS) is a combination of various cardiovascular risk factors with a major impact on morbidity and premature mortality. However, the impact of MetS on self-reported health-related quality of life (HRQoL) is unknown. This study evaluated the HRQoL in a Spanish adult population aged 55 years and older with MetS. **Method:** A cross-sectional analysis was performed with baseline data from the PREDIMED-Plus multicentre randomized trial. The participants were 6430 men and women aged 55---75 years with overweight/obesity (body mass index  $\geq 27$  and  $\leq 40$  kg/m<sup>2</sup>) and MetS. The SF-36 questionnaire was used as a tool to measure HRQoL. Scores were calculated on each scale of the SF-36 by gender and age.

## *Anexo II*

**Results:** Participants showed higher scores in the social function (mean 85.9, 95% CI; 85.4-86.4) and emotional role scales (mean 86.8, 95% CI; 86.0-87.5). By contrast, the worst scores were obtained in the aggregated physical dimensions. In addition, men obtained higher scores than women on all scales. Among men, the worst score was obtained in general health (mean 65.6, 95% CI; 65.0-66.2), and among women, in body pain (mean 54.3, 95%CI; 53.4-55.2). A significant decrease was found in the aggregated physical dimensions score among participants 70-75 years old, but an increased one in the aggregated mental dimensions, compared to younger participants. **Conclusions:** Our results reflect that the MetS may negatively affect HRQoL in the aggregated physical dimensions, body pain in women, and general health in men. However, this adverse association was absent for the psychological dimensions of HRQoL, which were less affected.

3. Marcos-Delgado A, Fernández-Villa T, Martínez-González MÁ, Salas-Salvadó J, Corella D, Castañer O, Martínez JA, Alonso-Gómez ÁM, Wärnberg J, Vioque J, Romaguera D, López-Miranda J, Estruch R, Tinahones FJ, Lapetra J, Serra-Majem JL, García-Molina L, Tur JA, de Paz JA, Pintó X, Delgado-Rodríguez M, Matía-Martín P, Vidal J, Vázquez C, Daimiel L, Ros E, Babio N, Gimenez-Alba IM, Toledo E, Zomeño MD, Zulet MA, Vaquero-Luna J, Pérez-López J, Pastor-Morel A, Galmes-Panades AM, García-Rios A, Casas R, Bernal-López MR, Santos-Lozano JM, Becerra-Tomás N, Ortega-Azorin C, Vázquez-Ruiz Z, Pérez-Vega KA, Abete I, Sorto-Sánchez C, Palau-Galindo A, Galilea-Zabalza I, Muñoz-Martínez J, Martín V. **The Effect of Physical Activity and High Body Mass Index on Health-Related Quality of Life in Individuals with Metabolic Syndrome.** *Int J Environ Res Public Health.* 2020 May 25;17(10):3728. <https://doi.org/10.3390/ijerph17103728>

### **Abstract**

The main objective of this study was to examine the relationship between the level of physical activity (PA) and the degree of obesity with health-related quality of life (HRQoL) in individuals with metabolic syndrome (MetS) who participated in the PREDIMED-Plus study. A total of 6875 subjects between 55 and 75 years of age with MetS were selected and randomized in 23 Spanish centers. Subjects were classified according to categories of body mass index (BMI). PA was measured with the validated Registre Gironí del Cor (REGICOR) questionnaire and subjects were classified according to their PA level (light, moderate, vigorous) and the HRQoL was measured with the validated short-form 36 (SF-36) questionnaire. By using the ANOVA model, we found a

## *Anexo II*

positive and statistically significant association between the level of PA and the HRQoL (aggregated physical and mental dimensions  $p < 0.001$ ), but the negative association with higher BMI in aggregated physical dimensions  $p < 0.001$ . Furthermore, women obtained lower scores compared with men, more five points in all fields of SF-36. Therefore, it is essential to promote PA and body weight control from primary care consultations to improve HRQoL, paying special attention to the differences that sex incurs.



Alba Marcos Delgado

Tesis Doctoral, 2022



universidad  
de león

Doctorado en Biomedicina y Ciencias de la Salud