

## Intervenciones no farmacológicas en el sueño y calidad de vida: estudio piloto aleatorizado\*

Mariana Alvina dos Santos<sup>1</sup>  
Ana Paula da Conceição<sup>2</sup>  
Renata Eloah de Lucena Ferretti-Rebustini<sup>3</sup>  
Marcia Aparecida Ciol<sup>4</sup>  
Margareth McLean Heithkemper<sup>5</sup>  
Diná de Almeida Lopes Monteiro da Cruz<sup>3</sup>

Objetivo: estimar los efectos de intervenciones no farmacológicas para mejoría de la calidad de sueño y de vida de pacientes con insuficiencia cardíaca. Método: estudio piloto de un ensayo controlado aleatorizado con 32 individuos asignados a cuatro grupos. El sueño fue evaluado por el *Pittsburgh Sleep Quality Inventory* y la calidad de vida relacionada a la salud fue evaluada por el *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire*, en el inicio y en las semanas 12 y 24 del estudio. Las medias de los resultados por grupo de intervención fueron comparadas con análisis de covariancia y los tamaños de los efectos fueron calculados para cada grupo. Resultados: todos los grupos presentaron mejoría en la calidad de sueño y de vida relacionada a la salud al final del período de intervención (12 semanas) y en el seguimiento de 24 semanas; sin embargo, las diferencias no fueron estadísticamente significativas ( $p$  entre 0,22 y 0,40). En 12 semanas, los efectos de las intervenciones variaron entre -2,1 y -3,8 en la calidad de sueño y de -0,8 a -1,7 en la calidad de vida, con valores similares en 24 semanas. Conclusión: los efectos obtenidos en este estudio pueden servir de base para calcular el tamaño de la muestra y del poder estadístico en estudios confirmatorios. Registro Brasileño de Ensayos Clínicos - RBR 7jd2mm.

Descriptorios: Sueño; Higiene del Sueño; Fototerapia; Calidad de Vida; Insuficiencia Cardíaca; Enfermería.

\* Artículo parte de tesis de doctorado "Efetividade de intervenções não-farmacológicas no sono e qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes com insuficiência cardíaca", presentada en la Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil. Apoyo financiero da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, Três Lagoas, MS, Brasil.

<sup>1</sup> Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, Três Lagoas, MS, Brasil.

<sup>2</sup> Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, São Paulo, SP, Brasil.

<sup>3</sup> Universidade de São Paulo, Escola de Enfermagem, São Paulo, SP, Brasil.

<sup>4</sup> University of Washington, Department of Rehabilitation Medicine, Seattle, WA, Estados Unidos de América.

<sup>5</sup> University of Washington, Department of Behavioral Nursing and Health Informatics, Seattle, WA, Estados Unidos de América.

### Cómo citar este artículo

Santos MA, Conceição AP, Ferretti-Rebustini REL, Ciol MA, Heithkemper MM, Cruz DALM. Non-pharmacological interventions for sleep and quality of life: a randomized pilot study. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2018;26:e3079. [Access    ]; Available in:  . DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.2598.3079>.

mes día año

URL

## Introducción

El enfermero ejerce un papel fundamental en el cuidado a pacientes con insuficiencia cardíaca (IC), enseñándoles el autocuidado e incentivándolos a adherir a los tratamientos necesarios<sup>(1-3)</sup>. Cuando las condiciones clínicas están bajo control y el paciente administra bien su salud, la calidad de vida puede ser mejorada. Las intervenciones de enfermería que alivian síntomas que limitan el bienestar del paciente con IC son esenciales, especialmente en pacientes de ambulatorio.

Las alteraciones del sueño influyen negativamente el bienestar y la calidad de vida en poblaciones con enfermedades cardiovasculares<sup>(1-2)</sup>, perjudicando prácticas de autocuidado<sup>(3)</sup>, y elevando el riesgo de hospitalización no planificada<sup>(3-4)</sup>. Los disturbios del sueño están asociados a la gravedad de la enfermedad, cuya progresión puede causar dificultades para adormecer y para mantener el sueño, con la consecuente repercusión negativa en la calidad de vida de los pacientes con IC<sup>(5-7)</sup>.

Algunos estudios han demostrado la asociación entre sueño y calidad de vida en varias poblaciones de pacientes<sup>(8)</sup>, incluyendo aquellos con IC<sup>(9)</sup>; así, se piensa que intervenciones que disminuyan los disturbios del sueño pueden mejorar la calidad de vida de esos pacientes<sup>(10)</sup>.

Existen varios estudios sobre intervenciones no farmacológicas para mejorar la calidad del sueño realizados en diferentes poblaciones. Las terapias utilizadas incluyen cognitivo-comportamental (TCC)<sup>(11-12)</sup>, fototerapia<sup>(13-14)</sup>, enseñanza de hábitos de higiene del sueño<sup>(11,14-16)</sup>, y terapias de relajamiento<sup>(17)</sup>. Las intervenciones de enfermería que utilizan dos o más intervenciones también han sido descritas en la literatura<sup>(18-20)</sup>. Poco se conoce sobre los efectos, los mecanismos de acción, y la aplicabilidad de esas intervenciones para mejorar la calidad del sueño en personas con IC.

La fototerapia es la exposición a la luz de forma reglamentada. La fototerapia puede ser usada con el objetivo de mejorar el sueño; existen evidencias de que la exposición matinal proporciona beneficios a aquellos que sufren con problemas de atraso y/o disturbios estacionales del sueño<sup>(21-22)</sup>. Un estudio realizado con ancianos institucionalizados evidenció que la exposición a la luz durante la mañana produce mejoría en el tiempo total de sueño durante la noche<sup>(23)</sup>. La fototerapia es bien tolerada y pocos son sus efectos adversos<sup>(22)</sup>.

La práctica de higiene del sueño o educación sobre el sueño es también un tratamiento no farmacológico comúnmente utilizado para mejorar la calidad del sueño<sup>(24-27)</sup>. Esa práctica consiste en la búsqueda de cambios de comportamientos que dificultan el sueño de buena calidad. Los comportamientos y hábitos que

pueden perjudicar el sueño incluyen: alta frecuencia de siestas diurnas; exceso de actividad física en la noche; insuficiente exposición al sol; exceso de cafeína y alcohol; fumar o comer mucho en la noche; exceso de luz y ruido en la habitación; y ansiedad, entre otros<sup>(28-29)</sup>. En estudio que comparó dos grupos de intervención para mejoría del sueño, 17 pacientes fueron distribuidos aleatoriamente y el grupo que realizó terapia de higiene del sueño junto con actividad física presentó mejoría del sueño, en cuanto el grupo control no presentó mejoría<sup>(29)</sup>.

En cualquier país, los recursos para la salud son escasos y las intervenciones eficaces y de bajo costo son las ideales. Por tanto, existe la necesidad de evaluar la viabilidad y el efecto potencial de intervenciones de enfermería no farmacológicas para la mejoría de sueño en personas con IC.

Antes de iniciar un estudio complejo con varias intervenciones, es común la realización de un estudio piloto, que tiene por objetivo auxiliar la planificación de un estudio confirmatorio mejor controlado y con una muestra mayor<sup>(30-31)</sup>. Este estudio piloto estimó los efectos de intervenciones no farmacológicas para mejorar la de calidad de sueño y de vida de pacientes con insuficiencia cardíaca.

## Método

Este estudio siguió las recomendaciones del *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT)<sup>(32)</sup>. Las personas con insuficiencia cardíaca fueron reclutadas durante un período de 5 meses (julio a noviembre/2013), en el ambulatorio de IC, de un servicio de Cardiología de gran porte. El período de reclutamiento definió el tamaño de la muestra para este estudio piloto de ensayo controlado aleatorizado. Los criterios de inclusión fueron: pacientes mayores de 18 años; diagnóstico médico confirmado de IC clase funcional I, II o III<sup>(33)</sup>; condiciones clínicas estables que permitiesen participar del estudio; y con acceso telefónico. Los criterios de exclusión fueron: tener comprometimiento cognitivo, conforme clasificación de Folstein<sup>(34)</sup>, o ser un buen dormidor (puntaje  $\leq 5$ ) de acuerdo con el *Pittsburgh Sleep Quality Index* (PSQI)<sup>(35)</sup>, el cual es descrito en detalle abajo.

Las personas elegibles y que concordaron en participar del estudio firmaron el consentimiento informado fueron distribuidas aleatoriamente en uno de los cuatro grupos de intervención (8 por grupo, total de 32): control, fototerapia, medidas de higiene del sueño, y combinación de fototerapia e higiene del sueño. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la institución; a pesar de ser un estudio piloto fue inscrito en el Registro Brasileño de Ensayos Clínicos – RBR-7jd2mm.

La aleatorización fue hecha en bloques, con el *software Research Randomizer* (<http://www.randomizer.org/form.htm>), y la asignación fue colocada en sobres opacos secuencialmente numerados y sellados. Inmediatamente después de la aleatorización, los datos demográficos y medidas iniciales fueron recogidos de los participantes; a continuación se inició la intervención para la cual el participante fue asignado. La orientación inicial para todos los grupos duró 20 minutos y fue realizada individualmente en sala privativa, administrada por la investigadora, con exposición oral y diálogo sobre la intervención asignada; también se entregó un folleto conteniendo las mismas informaciones que fueron ofrecidas oralmente. Todos los grupos recibieron llamadas telefónicas semanalmente, durante 12 semanas, para reforzar su respectiva intervención y relatar las ocurrencias desde el último contacto.

Los participantes del grupo denominado Control (C) recibieron orientaciones generales sobre la enfermedad cardíaca y el uso de las medicaciones prescritas por sus médicos, sin mencionar problemas de sueño en particular.

Los participantes del grupo de fototerapia (FT) recibieron la orientación de exponerse a la luz del sol diariamente durante 40 minutos en la primera mitad de la mañana. El período matutino fue escogido como medida de protección de los posibles daños causados por el sol en la piel de los individuos.

Los participantes del grupo de medidas de higiene del sueño (MHS) recibieron instrucciones sobre hábitos para mejorar el sueño, los que consistieron de lo siguiente: no ir a la cama sin tener sueño o estar soñoliento; salir de la cama si no conseguiesen adormecer en 20 minutos; incluir en la rutina diaria actividades que ayudasen a relajar antes de dormir; mantener un horario regular para dormir todas las noches; no leer, escribir, comer, mirar TV, hablar por teléfono o jugar cartas en la cama; no comer o hacer una comida pesada (comida de difícil digestión) cerca de la hora de acostarse; no hacer ejercicios pesados (intensos) en un plazo de 6 horas antes de acostarse; no tomar café, té negro o mate, refrescos, chocolate o bebidas alcohólicas de 4 a 6 horas antes de la hora de acostarse, y no fumar por lo menos 4 a 6 horas antes de acostarse.

Los participantes del grupo de terapia combinada (fototerapia más medidas de higiene del sueño ([FT+MHS])) recibieron las mismas instrucciones para las dos intervenciones citadas arriba. Los participantes de ese grupo y del grupo de fototerapia también fueron instruidos a usar protección solar durante la exposición al sol.

El intervencionista y el participante no fueron ciegos en lo referente al grupo de asignación. Para evitar el sesgo de evaluación e interpretación de los resultados,

un evaluador que no participó de las intervenciones recogió los datos en el inicio y durante los seguimientos del estudio, sin tener conocimiento del grupo al cual pertenecía el participante. Durante la recogida de datos, los participantes fueron orientados a no revelar el grupo al cual pertenecían.

En las semanas 4, 8 y 12, los participantes fueron evaluados en visitas presenciales. No hubo contacto con los participantes entre la 12ª y la 24ª semana, cuando ellos fueron evaluados por contacto telefónico.

La evaluación inicial incluyó datos demográficos (edad, sexo, convivencia marital, empleo, y escolaridad) y clínicos (clase funcional medida por el criterio de la *New York Heart Association* – NYHA<sup>(33)</sup>, tipo de acompañamiento médico y presencia de disnea). Otros cuatro instrumentos fueron aplicados en la evaluación inicial, para rastrear los síntomas. El *Dutch Fatigue Scale (DUFSS)*<sup>(36)</sup>, adaptado para Brasil<sup>(37)</sup>, mide la fatiga de la persona en su día a día y varía de 8 a 40 puntos (mayor valor, mayor intensidad de fatiga). El *Dutch Exertion Fatigue Scale (DEFS)*<sup>(36)</sup>, adaptado para Brasil<sup>(37)</sup>, mide la fatiga en actividades que necesitan esfuerzo y varía de 9 a 45 puntos (mayor valor, mayor intensidad de fatiga de esfuerzo). El instrumento Actividad Física Habitual de Baecke (AFHB), adaptado para Brasil<sup>(38)</sup>, mide la actividad física habitual en los últimos 12 meses en tres componentes: actividades ocupacionales, actividades de ejercicios físicos y actividades de ocio. El instrumento está compuesto por 16 ítems que evalúan los estándares de actividad física en un largo período de tiempo y en diferentes contextos<sup>(38-40)</sup>. Los síntomas de depresión fueron evaluados por el instrumento *Center for Epidemiological Studies – Depression (CES-D)*, adaptado para Brasil<sup>(41)</sup>, cuyos puntajes varían de 0 a 60, (puntajes >15 indican presencia de síntomas depresivos).

Los participantes fueron evaluados en: los resultados primarios y secundarios (en el inicio del estudio) y en las semanas 4, 8, 12, y 24. Los resultados primarios fueron la calidad de sueño y la calidad de vida relacionada a la salud. La adhesión a la intervención fue un resultado secundario.

Para evaluar la calidad del sueño fue utilizado el *Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI)*<sup>(42)</sup>, adaptado para Brasil<sup>(43)</sup>. El PSQI evalúa la calidad subjetiva del sueño, por medio de 7 componentes relacionados a problemas de sueño. La suma de los puntajes de los componentes produce un puntaje global de 0 a 21 (a mayor puntuación, peor calidad del sueño). El PSQI clasifica los individuos entre buenos ( $\leq 5$ ) y malos dormidores ( $> 5$ )<sup>(43)</sup>.

El *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ)*<sup>(44)</sup>, adaptado para Brasil, es un instrumento con 21 ítems sobre la percepción del paciente en relación a

los aspectos físicos, socioeconómicos y emocionales de la IC. El MLHFQ es una medida de calidad de vida con relación a la salud (QVES). El puntaje total varía de 0 a 105 (puntajes < 24 representan buena QVES, puntajes de 24 a 45 indican moderada QVES, y puntajes > 45 indican mala QVES<sup>(45)</sup>). Los cambios de 5 puntos son considerados clínicamente significativos<sup>(46)</sup>.

El Índice de Adhesión a la Medida (IAM), fue creado por los autores para evaluar adhesión a la intervención; este fue definido como la proporción del número total de días en que la intervención fue efectivamente realizada en relación al número total de días en que el participante permaneció en el estudio, conforme al relato del paciente durante los contactos telefónicos.

Los datos de los participantes fueron analizados de acuerdo con los grupos en que fueron asignados, inclusive cuando la intervención no fue seguida como prescrita, de acuerdo con el principio de intención de tratamiento. Las características sociodemográficas y clínicas en el inicio del estudio fueron comparadas entre los grupos por el test exacto de Fisher para variables categóricas y el test no paramétrico de Kruskal-Wallis para variables numéricas.

La comparación de los valores medios de los resultados primarios en las semanas 12 y 24 entre los cuatro grupos fue hecha por análisis de covariancia, usando el valor inicial del resultado como covariable<sup>(47)</sup>. El efecto de cada intervención (en 12 y 24 semanas) fue estimado como la diferencia entre valores de resultado (final menos inicial) dividido por la desviación estándar del resultado inicial<sup>(48)</sup>. El nivel de significación para todas las pruebas fue mantenido en 0,05, sin ajuste para comparaciones múltiples. Los resultados deben ser interpretados con cautela, ya que el estudio es piloto y los resultados sirven como información para el delineamiento de estudios futuros y no como un resultado confirmatorio definitivo.

El test no paramétrico de *Kruskal-Wallis* fue usado para comparar las medianas del porcentaje de adhesión entre los grupos; este fue escogido por no asumir una distribución específica de los datos. Cuando el test global es estadísticamente significativo, las medianas son comparadas *post hoc* de dos en dos por el método de Dunn<sup>(49)</sup>.

Para explorar la trayectoria de los resultados a lo largo de las semanas de seguimiento, se hizo un gráfico por individuo y grupo de asignación. Los análisis fueron hechos con el *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versión 24 y R-Studio versión 0.98.1074.

## Resultados

De los 159 pacientes elegibles, 62 fueron excluidos debido al comprometimiento cognitivo y 65 se negaron a participar (indisponibilidad para retornar a las evaluaciones

de seguimiento, residencia en otro municipio, relato de problemas dermatológicos, o relato de buena calidad de sueño, a pesar de la evaluación inicial mostrar lo contrario). Un participante del grupo de FT+MHS murió entre la 12<sup>a</sup> y 24<sup>a</sup> semanas. La Figura 1 muestra el diagrama de flujo de seguimiento de los participantes.

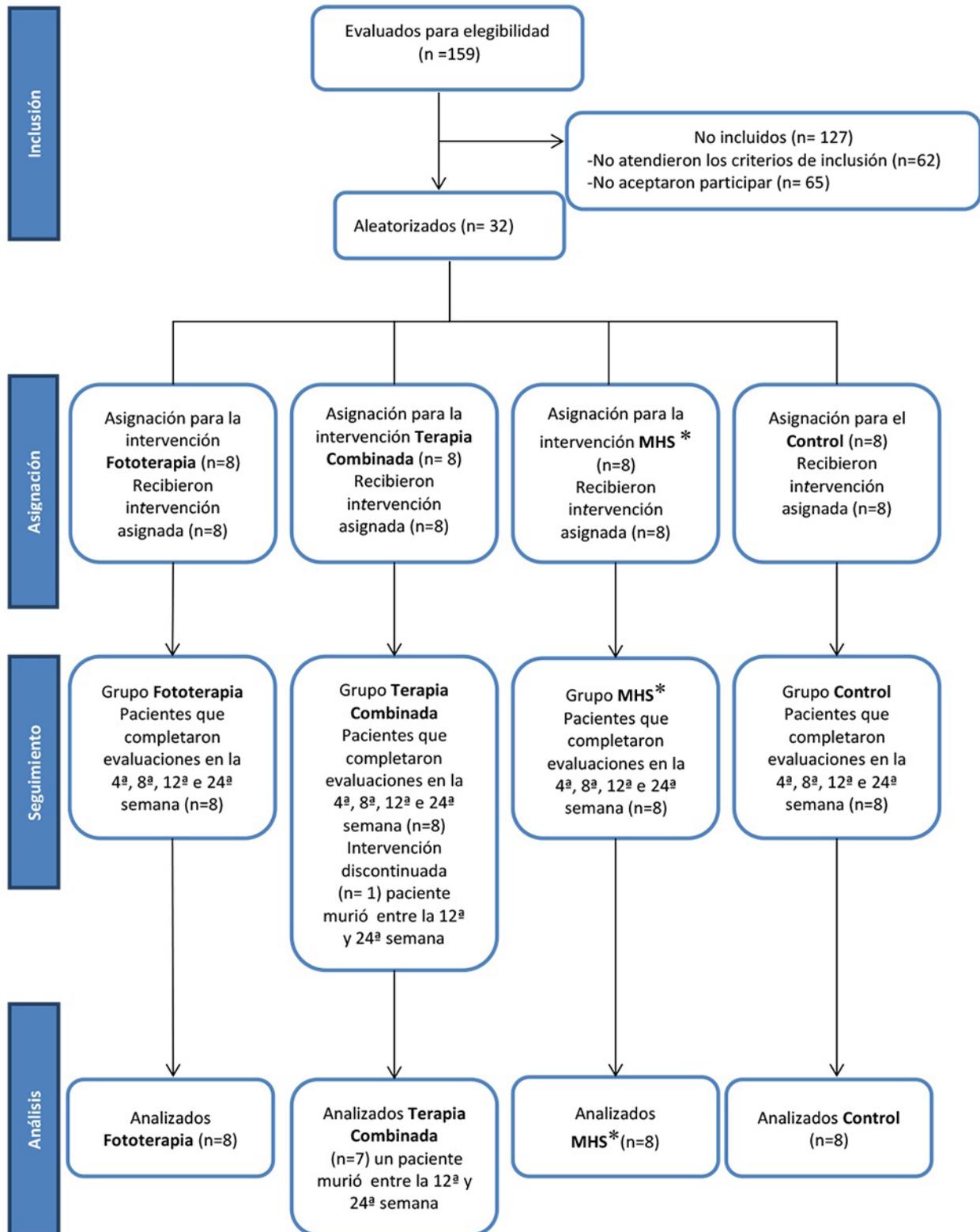
La Tabla 1 muestra los resúmenes de las características sociodemográficas y clínicas de los participantes en el inicio del estudio, conforme al grupo de asignación, mostrando que los grupos fueron comparables.

La Tabla 2 muestra las medias y desviaciones estándares de los resultados, por grupo y tiempo de seguimiento. El grupo FT+MHS tuvo media menor en el PSQI inicial (mejor calidad de sueño) que los otros grupos. Inclusive con aleatorización, esto puede ser esperado en muestras muy pequeñas. Las medias disminuyeron en todos los grupos a lo largo del tiempo, y en 12 semanas, el grupo MHS tuvo la menor media, seguido por el FT+MHS, Control y FT. El análisis de covariancia mostró que los puntajes iniciales fueron importantes en el puntaje de 12 semanas ( $p=0,02$ ), pero después del ajuste no hubo diferencia entre los grupos ( $p=0,22$ ). En 24 semanas, la menor media fue del grupo MHS, seguido por Control, FT+MHS y FT, con puntajes iniciales estadísticamente significativos ( $p=0,01$ ) para los puntajes de 24 semanas y diferencias entre los grupos no significativas ( $p=0,29$ ).

Para el MLHFQ, los valores medios de todos los grupos disminuyeron (mejor calidad de vida) con el tiempo de seguimiento. En 12 semanas, la menor media ocurrió en el grupo control, seguido de FT+MHS, MHS, y FT. Para 24 semanas, el menor valor medio ocurrió en el grupo Control, seguido de MHS, FT+MHS y FT. Nuevamente, el valor inicial de MLHFQ fue importante para explicar el resultado en 12 y 24 semanas ( $p=0,02$  para los dos seguimientos), por otro lado no hubo diferencia estadísticamente significativa entre los grupos ( $p=0,40$  y  $p=0,35$  para las semanas 12 y 24).

Siendo este un estudio piloto, las informaciones más importantes son las estimativas de efecto de cada tipo de intervención en la calidad de sueño y de vida relacionada a la salud. La Tabla 3 muestra las estimativas de los efectos para los resultados en 12 y 24 semanas. Para el PSQI, el mayor efecto fue en el grupo MHS, seguido de los grupos Control y FT, con el grupo FT+MHS teniendo el menor efecto. Para el MLHFQ, el mayor efecto ocurrió en el grupo Control, seguido del MHS, y con menores efectos en los grupos FT y FT+MHS.

La Figura 2 muestra la trayectoria de los resultados para cada persona por grupo y tiempo de seguimiento, incluyendo tiempo durante la intervención. La trayectoria de las medianas del grupo está representada por círculos negros.



\*Medidas de higiene del sueño

Figura 1- Diagrama de Flujo de seguimiento de los participantes. São Paulo, SP, Brasil, 2014

Tabla 1 – Características de la muestra en el inicio del estudio, según grupos de asignación (N = 32). São Paulo, SP, Brasil, 2014

Característica	Control (n=8)	FT* (n=8)	MHS† (n=8)	FT*+MHS†(n=8)	P-valor‡
Sexo masculino % (n)	50,0(4)	25,0 (2)	25,0 (2)	62,0 (5)	0,42
Edad en años, Media (DE§)	54,8 (6,9)	52,1 (11,8)	55,5 (12,4)	58,8 (11,0)	
Mediana (Min, Max)	55,5 (41-63)	51,5 (34-70)	57,5 (28-71)	58,0 (42-76)	0,49
Convivencia marital, % (n) si	88,0 (7)	88,0 (7)	62,0 (5)	75,0 (6)	0,79
Empleo, % (n)					
Trabajador (activo)	12,0 (1)	25,0 (2)	12,0 (1)	-	
Desempleado	12,0 (1)	12,5 (1)	12,0 (1)	25,0 (2)	
Jubilado	75,0 (6)	50,0 (4)	38,0 (3)	50,0 (4)	0,69
Alejado/auxilio enfermedad	-	12,0 (1)	38,0 (5)	25,0 (2)	
Escolaridad en años, Media (DE§)	7,9 (6,1)	7,8 (3,0)	6,2 (3,4)	8,2 (5,9)	
Mediana (Min, Max)	5,5 (1-20)	7,5 (4-11)	7,5 (0-11)	9,0 (0-17)	0,89
Clase funcional - NYHA¶, % (n)					
I	-	-	12,0 (1)	25,0 (2)	
II	62,0 (5)	62,0 (5)	38,0 (3)	25,0 (2)	0,57
III	38,0 (3)	38,0 (3)	50,0 (4)	50,0 (4)	
Acompañamiento, % (n)					
Consulta médica	3,0 (37,5)	5,0 (62,5)	3,0 (37,5)	5,0 (62,5)	
Consulta médica y de enfermería	5,0 (62,5)	3,0 (37,5)	5,0 (62,5)	3,0 (37,5)	0,65
Disnea % (n)	100 (8)	100 (8)	88,0 (7)	100 (8)	1
Estado cognitivo (MEEM¶), Media (DE§)	28,0 (1,5)	27,5 (1,4)	26,8 (2,2)	26,4 (3,4)	
Mediana (Min- Max)	28,0 (25 – 30)	28,0 (26 – 30)	27,5 (22 – 29)	27,5 (21 – 30)	0,63
Fatiga (DUFST**), Media (DE§)	29,2 (6,6)	29,4 (9,1)	28,4 (7,5)	26,4 (8,8)	
Mediana (Min - Max)	30,5 (17-37)	31,5 (15-39)	31,0 (13-36)	28,5 (12-36)	0,79
Fatiga al esfuerzo (DEFS††), Media (DE§)	24,0 (8,8)	28,5 (14,0)	30,9 (14,1)	30,2 (14,7)	
Mediana (Min - Max)	25,0 (13-38)	27,0 (10-45)	34,0 (9-44)	34,5 (9-45)	0,72
Actividad física (AFHB‡‡), Media (DE§)	7,59 (1,39)	6,88 (0,96)	6,73 (1,09)	6,73 (1,79)	
Mediana (Min - Max)	7,56 (6,00-10,63)	6,81 (5,25-8,13)	6,56 (5,38-8,88)	6,62 (4,50-9,13)	0,50
Síntomas depresivos (CES-D§§), Media (DE§)	22,4 (8,6)	19,3 (13,6)	28,2 (15,0)	18,1 (11,3)	
Mediana (Min - Max)	19,5 (12-36)	18,0 (6-50)	28,0 (9-52)	14,0 (6-37)	0,40

\* FT-Fototerapia; †MHS -Medidas de higiene del sueño; ‡Teste de *Kruskall-Wallis* para las variables numéricas o test exacto de Fisher para las variables categóricas; §DE -Desviación estándar; ¶NYHA - *New York Heart Association*; ¶MEEM - Mini Examen del Estado Mental (puntuajes varían de 0 a 30 y cuanto más alto, mejor el estado cognitivo); \*\*DUFST - *Dutch Fatigue Scale* (puntuajes varían de 8 a 40 puntos y cuanto mayor, más intenso el síntoma); ††DEFS - *Dutch Exertion Fatigue Scale* (puntuajes varían de 9 a 45 puntos y cuanto mayor, más intenso el síntoma); ‡‡AFHB - Actividad Física Habitual de Baecke; §§CES-D - *Center for Epidemiological Studies - Depression* (puntuajes varían de 0 a 60, puntuación > 15 indica presencia de síntomas depresivos)

Tabla 2 – Medias (desviación estándar) de los resultados primarios y secundarios, por tiempo de seguimiento y grupo de asignación (N = 32). São Paulo, SP, Brasil, 2014

Resultados	Semana	Control	FT*	MHS†	FT*+ MHS†	p-valor	
						Valor Inicial	Grupo
Resultados Primarios							
Calidad del sueño: <i>Pittsburgh SleepQualityInventory- PSQI</i>	0	12,4 (2,5)	12,4 (2,8)	12,0 (2,2)	10,5 (2,7)		
	4	5,8 (2,8)	8,9 (2,0)	5,8 (2,5)	6,0 (3,5)		
	8	4,2 (3,0)	7,4 (2,1)	4,5 (2,5)	6,1 (3,8)		
	12	5,6 (5,1)	7,4 (3,8)	3,6 (1,9)	4,4 (2,1)	0,02	0,22‡
	24	3,8 (2,8)	4,2 (1,8)	2,9 (0,8)	3,8 (1,6)	0,01	0,29‡
Calidad de vida: <i>Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire-MLHFQ</i>	0	51,0 (19,1)	55,9 (24,3)	55,2 (25,3)	49,1 (28,3)		
	4	30,2 (17,6)	37,9 (21,8)	37,2 (22,8)	35,0 (21,4)		
	8	18,2 (9,3)	38,3 (21,7)	33,2 (21,9)	32,0 (26,4)		
	12	17,8 (14,7)	37,0 (19,9)	27,6 (28,4)	22,3 (22,1)	0,02	0,40‡
	24	14,9 (11,6)	30,6 (17,2)	20,2 (20,2)	21,8 (19,6)	0,02	0,35‡
Resultado Secundario							
% Adhesión a la intervención	12						
Media (Desviación Estándar)		94,2 (8,1)	74,0 (17,4)	90,9 (13,7)	78,0 (27,8)		
Mediana (Min.- Max.)		98,4 (78,0-100)	77,8 (41,0-95,0)	96,0 (60,0-100)	92,1 (30,0-98,0)		0,02§

\*FT-Fototerapia; †MHS -Medidas de Higiene del Sueño; ‡ Test de diferencia de las medias entre los grupos, usando Análisis de Covariancia y ajustando por los valores iniciales (semana 0). §Teste de *Kruskall-Wallis* para diferencia entre los grupos de las medianas de adhesión a la intervención. Valores perdidos: un valor en el grupo MHS+FT en las semanas 4 y 12 y dos en la semana 24; y un valor en el grupo FT en la semana 8.

Tabla 3 – Estimativas de los efectos de las intervenciones por grupo y tiempo de seguimiento. São Paulo, SP, Brasil, 2014

Resultado	Intervenciones			
	Control	FT*	MHS†	FT*+MHS†
PSQI‡				
12 semanas	-2,7	-2,6	-3,8	-2,1
24 semanas	-3,4	-3,5	-4,2	-2,3
MLHFQ§				
12 semanas	-1,7	-0,8	-1,1	-0,9
24 semanas	-1,9	-1,0	-1,4	-1,1

\*FT-Fototerapia; †MHS Medidas de Higiene del Sueño; ‡PSQI Calidad del sueño -Pittsburgh Sleep Quality Index, §MLHFQ Calidad de vida-Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire

Tanto para el PSQI como MLHFQ, con base en las medianas, la mejoría de sueño fue rápida (gran disminución en la semana 4, seguido de disminuciones menores) en todos los grupos, excepto en el grupo FT,

cuya mejoría fue más lenta y no alcanzó la base de referencia de los otros grupos.

La adhesión fue medida por el porcentaje de días en los cuales la persona siguió las instrucciones de la intervención a la que fue asignada, en relación al número de días en que la persona estuvo en el estudio. Los resultados, basados en relatos de los participantes, por medio de contacto telefónico, se muestran al final de la Tabla 2. Hubo mayor variación de adhesión en el grupo FT y FT+MHS. Las medianas de los porcentajes de adhesión por grupo (98,4% Control, 96,0% MHS, 92,1% FT+MHS, y 77,8% FT) fueron estadísticamente diferentes, por el test de Kruskal-Wallis ( $p = 0,02$ ). En el análisis *post hoc*, el grupo FT fue estadísticamente diferente del Control ( $p=0.04$ ).

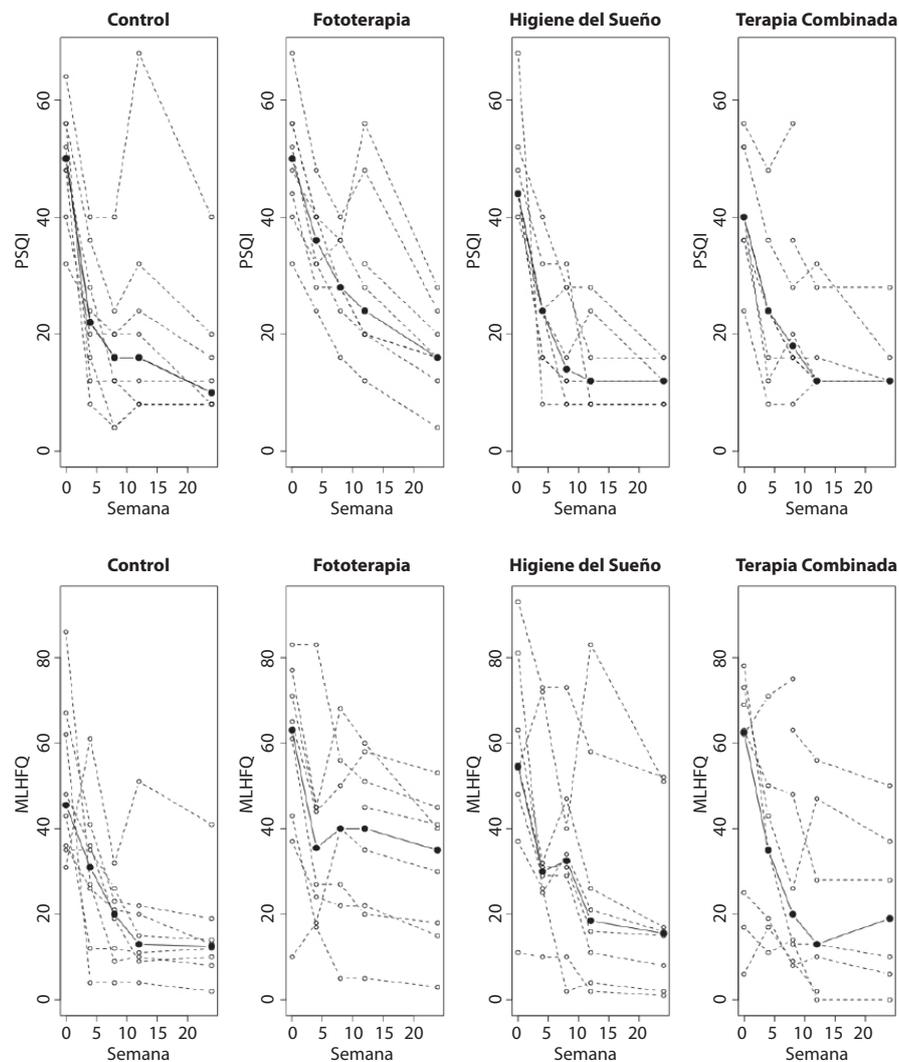


Figura 2 – Trayectorias de los puntajes en el Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) y en el Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) por tiempo de seguimiento y grupo de asignación. São Paulo, SP, Brasil, 2014

## Discusión

En este estudio, los cuatro grupos de intervención tuvieron mejorías en la calidad de sueño y de vida relacionada a la salud, al final del período de intervención (12 semanas) y en el acompañamiento (24 semanas); sin embargo, las diferencias observadas entre los grupos no fueron estadísticamente significativas. Entretanto, el objetivo principal de este estudio es auxiliar a estudios futuros en esta área de investigación y a la discusión que será hecha sobre modificaciones y sugerencias para delineamiento de estudios basados en la experiencia de este trabajo.

De acuerdo con la literatura, personas que practican MHS o FT tienden a tener mejor calidad de sueño que aquellos que no siguen esas terapias<sup>(13-14,23-27)</sup>; así, se conjetura que la combinación de MHS y FT podría causar una sinergia y llevar a mejores resultados. En este estudio esto no sucedió de la forma esperada. El grupo MHS tuvo el mejor resultado, seguido del FT+MHS, FT y Control. Los grupos que incluyen MHS pudieron haber sido mejores en relación a la calidad del sueño por tener un componente bien definido (las instrucciones para higiene del sueño), lo que probablemente ayuda a la persona a adherir a la terapia. En este estudio, las instrucciones para fototerapia incluían la exposición diaria a la luz solar; la falta de un efecto pudo haber sido causada por la poca adhesión en este grupo. La adhesión pudo haber dependido tanto del clima (haber o no sol) durante el período del estudio como de la disponibilidad de la persona para exponerse durante el período necesario. Inicialmente no esperábamos que el grupo Control tuviese una mejoría en la calidad de sueño como la ocurrida en el estudio. Es posible que este grupo hubiese mejorado debido a su adhesión a los autocuidados orientados. Tener un conocimiento sobre la enfermedad cardíaca y usar medicaciones correctamente pueden tener un efecto en la calidad del sueño de la persona.

Los mismos tipos de efectos fueron observados para la calidad de vida relacionada a la salud de personas con IC, con una disminución de 33 puntos en el MLHFQ (los cambios de 5 puntos en el MLHFQ son considerados clínicamente significativos<sup>(46)</sup>). El grupo Control tuvo la mejor media del MLHFQ en 12 y 24 semanas entre los cuatro grupos, demostrando que el conocimiento de la enfermedad y el incentivo al uso de medicaciones pudo ser una buena intervención para mejorar la calidad de sueño y de vida relacionada a la salud. El grupo control no puede ser considerado un control "puro" ya que recibió también acompañamiento telefónico, lo que no ocurre normalmente en el cuidado usual de esos pacientes. Los cuatro grupos tuvieron: orientaciones

estructuradas y contactos telefónicos semanales, intercalados por encuentros presenciales. Apenas los contenidos de las orientaciones fueron diferentes. El tratamiento usual en ambulatorios clínicos no incluye contactos telefónicos semanales o refuerzos sobre manejo de síntomas, los cuales pueden ser considerados una forma de intervención activa. En estudios futuros, si el objetivo es evaluar el efecto de una intervención en relación al tratamiento usual, sugerimos que el grupo control reciba solamente el tratamiento usualmente ofrecido en el ambulatorio, sin contactos o informaciones adicionales. Pues, en caso contrario, el efecto observado para el grupo control no puede ser generalizado para los pacientes del ambulatorio que reciben el tratamiento usual.

En una investigación clínica, la utilización de grupos control sin tratamiento es de modo general difícil de ser implementado, y muchas veces es antiético. El uso de un grupo control con el tratamiento usual permite que evaluemos una intervención experimental cuando comparada con lo que la persona recibe normalmente en el trascurso de su tratamiento, y eso no disminuye la validez y utilidad del estudio<sup>(50-51)</sup>. Para avanzar el conocimiento sobre el sueño en personas con IC, sería importante comparar un grupo recibiendo el tratamiento usual del ambulatorio con un grupo recibiendo instrucciones sobre manejo de síntomas, además de grupos recibiendo FT y MHS. Sin embargo, la posibilidad de ser asignado al grupo control puede ser un problema para reclutamiento de participantes, los cuales pueden negarse a participar del estudio si fuesen asignados al grupo control o pueden buscar y recibir las intervenciones de los otros grupos experimentales por medio de la búsqueda independiente de tratamiento o informaciones<sup>(50)</sup>. Una forma de minimizar este problema, como una forma de incentivo, es ofrecer uno de los tratamientos experimentales a las personas del grupo control después de que el estudio termine.

Las terapias no farmacológicas que puedan facilitar el manejo de la enfermedad y que tengan bajo costo son deseables en cualquier contexto de salud. Cuando son identificadas, estas terapias pueden implicar no solo en la mejoría de calidad de vida, pero también en posibles reducciones de visitas médicas y hospitalizaciones no planificadas. Las intervenciones de este estudio consistieron en la orientación de la persona con IC, en el inicio del estudio, seguida de refuerzos por teléfono. Todas las intervenciones fueron de bajo costo, apenas con la participación del intervencionista durante la orientación presencial y de los telefonemas semanales.

En este estudio, todas las intervenciones tuvieron un efecto de mejorar el sueño y la calidad de vida relacionada a la salud. La mayoría de los individuos

presentó mejoría de sueño luego en la cuarta semana de terapia, en todos los grupos. Como los participantes tenían tiempo de enfermedad diferentes, es improbable que los resultados sean apenas debido a la historia natural de la enfermedad. Un factor común a todas las intervenciones fue la orientación para mejorar el autocuidado, enfocando en la enfermedad (grupo Control) o en terapias específicas para sueño, con refuerzos por teléfono. Muchos estudios han usado el contacto telefónico por ser viable y de bajo costo para realizar intervenciones<sup>(52-56)</sup>, y por ser una forma de aumentar la adhesión al tratamiento no medicamentoso<sup>(55)</sup>. En la continuación de esta línea de investigación, sería importante estudiar esas intervenciones en un grupo de control puro (como ya citado), y posiblemente ayudando más a los individuos, para promover el autocuidado y la mejoría de sueño, dentro de cada terapia. Para las investigaciones de largo alcance, sería muy importante estudiar el efecto de esas terapias en la prevención de ocurrencias, visitas médicas y hospitalizaciones no planificadas.

En este estudio, el autorreporte de adhesión a la terapia prescrita fue bastante alto, pero hubo una diferencia estadísticamente significativa, con el grupo de fototerapia que mostró una adhesión menor que la de otros grupos. Es sabido que medidas autorreportadas de adhesión tienden a ser una sobreestimación de la adhesión verdadera<sup>(57)</sup>, muchas veces por el deseo que tiene el participante de agradar al investigador o al profesional clínico, un fenómeno que es denominado en la literatura como "deseo de aceptación social"<sup>(58)</sup>. Es posible que los valores altos que observamos sean debidos a ese factor. Entre tanto, las personas del grupo de fototerapia relataron 20% menos de adhesión que los otros grupos, y es posible que esa diferencia estuviese relacionada al modo de la fototerapia, que en este caso era la exposición diaria a la luz solar. En estudios futuros, sugerimos que se propongan varias formas de evaluar la adhesión de los participantes, así como preguntar los motivos por los cuales los individuos relatan no haber adherido al protocolo.

El estudio fue planificado para proporcionar una forma barata y simple de fototerapia. Es posible que las personas hubiesen olvidado o pasado de la hora matinal de exposición, o que el día estuviese nublado o lluvioso, o que las instrucciones no lo hubiesen motivado al participante a adherir al protocolo. En el futuro, sugerimos que las instrucciones contengan un componente de motivación (por ejemplo, explicar qué mismo en un día nublado, existe exposición solar). Una solución más cara sería la de incluir en el estudio el uso de lámparas para fototerapia, a las cuales los individuos serían expuestos por un cierto período del día.

El alto grado de control del test piloto, por ejemplo: la selección de los investigadores colaboradores, la preparación de la enfermera que realizó las intervenciones y la garantía de que el mismo intervencionista actuase en todos los grupos, tuvo el objetivo de asegurar la confiabilidad de los resultados del estudio. La realización del estudio en un hospital especializado y de enseñanza pudo llevar a obtener una muestra que no representa la población brasileña de personas en tratamiento para IC, en general. No fue posible medir la intensidad de la luz solar en el grupo fototerapia y en el grupo terapia combinada, lo que no permitió cuantificar la exacta intensidad de la exposición en esos grupos.

## Conclusión

Este estudio mostró la viabilidad del uso de terapias no farmacológicas para mejorar la calidad de sueño y vida relacionada a la salud, en personas con IC. La fototerapia, las medidas de higienes del sueño, solas o combinadas, y el conocimiento sobre el manejo de síntomas son intervenciones que tienen potencial para promover mejorías, con bajo costo para el paciente y el sistema de salud. El próximo paso lógico en esa línea de investigación es comparar esas intervenciones con un grupo control puro, basado en el tratamiento usual recibido en el servicio público. Las estimativas obtenidas en este estudio podrán servir de base para los cálculos del tamaño de la muestra y del poder estadístico necesarios para un estudio confirmatorio.

Las terapias de uso simple y de bajo costo tienen potencial para mejorar la calidad del sueño y de vida de pacientes con IC, con posibles repercusiones en su salud y en el uso de servicios de salud. Esas terapias deben ser estudiadas y eventualmente utilizadas en la práctica clínica.

## Referencias

1. Anker SD, von Haehling S, Germany R. Sleep-disordered breathing and cardiovascular disease. *IHJ*. 2016;68(Suppl 1):S69-S76. doi:10.1016/j.ihj.2015.11.018.
2. Riegel B, Weaver TE. Poor sleep and impaired self-care: towards a comprehensive model linking sleep, cognition, and heart failure outcomes. *Eur J Cardiovas Nurs*. 2009;8(5):337-44. doi:10.1016/j.ejcnurse.2009.06.003
3. Riley PL, Arslanian-Engoren C. Cognitive dysfunction and self-care decision making in chronic heart failure: A review of the literature. *Eur J Cardiovas Nurs*. 2013; 12(6):505-11. doi: 10.1177/1474515113487463

4. Hoey LM, Fulbrook P, Douglas JA. Sleep assessment of hospitalised patients: a literature review. *Int J Nur Stud*. 2014;51(9):1281-8. doi:10.1016/j.ijnurstu.2014.02.001
5. Santos MA, Guedes ES, Barbosa RL, Cruz DALM. Sleeping difficulties reported by patients with heart failure. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. 2012; 20(4):644-50. doi:10.1590/S0104-11692012000400003
6. Wang TJ, Lee SC. Factors influencing heart failure patients' sleep quality. *J Adv Nurs*. 2010;66(8):1730-40. doi: 10.1111/j.1365-2648.2010.05342.x
7. Awotidebe TO, Adeyeye VO, Adedoyin RA, Ogunyemi SA, Oke KI, Ativie RN et al. Assessment of functional capacity and sleep quality of patients with chronic heart failure. *HKPJ*. 2017;(36):17-24. doi: 10.1016/j.hkpj.2016.10.001
8. Iliescu EA, Coe H. Quality of sleep and health-related quality of life in haemodialysis patients. *Nephrol Dial Transplant*. 2003;18(1):126-32. doi: 10.1093/ndt/18.1.126
9. Johansson P, Dahlström U. Factors and interventions influencing health-related quality of life in patients with heart failure: a review of the literature. *Eur J Cardiovas Nurs*. 2006; 5(1):5-15. doi: 10.1016/j.ejcnurse.2005.04.011
10. Matura LA, McDonough A, Hanlon AL, Carroll DL, Riegel B. Sleep disturbance, symptoms, psychological distress, and health-related quality of life in pulmonary arterial hypertension. *Eur J Cardiovas Nurs*. 2015 Oct;14(5):423-30. doi: 10.1177/1474515114537951
11. Maness DL, Khan M. Nonpharmacologic Management of Chronic Insomnia. *Am Fam Physician*. 2015;92(12):1058-64. doi: 10.1016/2013.05.008.
12. Tamrat R, HuynhLe MP, Goyal M. Non-pharmacologic interventions to improve the sleep of hospitalized patients: a systematic review. *J Gen Intern Med*. 2014;29(5):788-95. doi: 10.1007/s11606-013-2640-9
13. Ancoli-Israel S, Martin JL. Effect of Light Treatment on Sleep and Circadian Rhythms in Demented Nursing Home Patients. *J Am Geriatr Soc*. 2009;50(2):282-9. doi: 10.1046/j.1532-5415.2002.50060.x
14. Chiu HL, Chan PT, Chu H, Hsiao SS, Liu D, Lin CH, et al. Effectiveness of Light Therapy in Cognitively Impaired Persons: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *J Am Geriatr Soc*. 2017;(65):2227-34. doi:10.1111/jgs.14990
15. Joshi S. Nonpharmacologic therapy for insomnia in the elderly. *Clin Geriatr Med*. 2008;24(1):107-19. doi: 10.1016/j.cger.2007.08.005
16. Chee JK, Yeat CL, Abdulkareem ZA, Barton-Burke M. Non-pharmacological interventions for the treatment of sleep-wake disturbances in patients with cancer (Protocol). *Cochrane Database Systematic Reviews*. 2015; Issue 3. Art. No.: CD011576. doi: 10.1002/14651858.CD011576
17. Chen H, Clark A. Self-reported sleep disturbance of patients with heart failure in Taiwan. *Nurs Res*. 2009;58(1):63-71. doi:10.1097/JCN.0b013e3181e15c37
18. Bloom HG, Ahmed I. Evidence-Based Recommendations for the Assessment and Management of Sleep Disorders in Older Persons. *J Am Geriatr Soc*. [Internet]. 2009 jun 16 [cited Jan 30, 2016];57(5):761-89. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2748127/pdf/nihms138238.pdf>
19. Zick SM, Wright BD. Preliminary examination of the efficacy and safety of a standardized chamomile extract for chronic primary insomnia: a randomized placebo-controlled pilot study. *BMC Complement Altern Med*. 2011;11(1):78. doi: 10.1186/1472-6882-11-78
20. Arnedt JT, Conroy DA, Armitage R, Brower KJ. Cognitive-behavioral therapy for insomnia in alcohol dependent patients: a randomized controlled pilot trial. *Behav Res Ther*. 2011;49(4):227-33. doi: 10.1016/j.brat.2011.02.003.
21. Deschenes CL, McCurry SM. Current Treatments for Sleep Disturbances in Individuals With Dementia. *Curr Psychiatry Rep*. [Internet]. 2009 jun 16 [cited Jan 30, 2016];11(1):20-6. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2649672/pdf/nihms-96783.pdf>
22. Ploeg ES, O'Connor DW. Methodological challenges in studies of bright light therapy to treat sleep disorders in nursing home residents with dementia. *Psychiatry Clin Neurosci*. 2014;1-23. doi: 10.1111/pcn.12192.
23. Skjerve A, Bjorvatn B. Light therapy for behavioural and psychological symptoms of dementia. *Int J Geriatr Psychiatry*. 2004;19(6):516-22. doi:10.1002/gps.1087
24. Saeedi M, Shamsikhani S, Farahani PV, Haghverdi F. Sleep hygiene training program for patients on hemodialysis. *Iranian J Kidney Dis*. 2014 [cited Jun 30, 2013];8(1): 65-9. Available from: [http://www.sid.ir/en/VEWSSID/J\\_pdf/116620140109.pdf](http://www.sid.ir/en/VEWSSID/J_pdf/116620140109.pdf)
25. Kakinuma M, Takahashi M, Kato N, Aratake Y, Watanabe M, Ishikawa Y, et al. Effect of brief sleep hygiene education for workers of an information technology company. *Ind Health*. 2010;48(6): 758-65. doi: 10.2486/indhealth.MS1083
26. Nishinoue N, Takano T, Kaku A, Eto R, Kato N, Ono Y, et al. Effects of sleep hygiene education and behavioral therapy on sleep quality of white-collar workers: a randomized controlled trial. *Ind Health*. 2012;50(2): 123-31. doi: 10.2486/indhealth.MS1083
27. Webel AR, Moore SM, Hanson JE, Patel SR, Schmotzer B, Salata RA. Improving sleep hygiene behavior in adults living with HIV/AIDS: a randomized

- control pilot study of the SystemCHANGE(TM)-HIV intervention. *Appl Nurs Res.* 2013;26(2): 85–91. doi:10.1016/j.apnr.2012.10.002.
28. Christensen JS, Raaschou-Nielsen O, Tjønneland A, Nordsborg RB, Jensen SS, Sørensen TI, et al. Long-term exposure to residential traffic noise and changes in body weight and waist circumference: A cohort study. *Environ Res.* 2015;143(Pt A):154-61. doi: 10.1016/j.envres.2015.10.007.
29. Reid KJ, Baron KG, Lu B, Naylor E, Wolfe L, Zee PC. Aerobic exercise improves self-reported sleep and quality of life in older adults with insomnia. *Sleep Med.* 2010;11(9): 934–40. doi: 10.1016/j.sleep.2010.04.014
30. Lancaster GA. Pilot and feasibility studies come of age. *Pilot Feasibil Stud.* 2015 1:1. doi: 10.1186/2055-5784-1-1
31. Sidani S. Measuring the intervention in effectiveness research. *West J Nurs Res.* 1998;20(5):621-35. doi: 10.1177/019394599802000508.
32. Thabane L, Hopewell S, Lancaster GA, Bond CM, Coleman CL, Campbell MJ, et al. Methods and processes for development of a CONSORT extension for reporting pilot randomized controlled trials. *Pilot Feasibil Stud.* [Internet].2016;(20)2:25. eCollection 2016. doi: 10.1186/s40814-016-0065-z
33. Bocchi EA, Marcondes-Braga FG, Bacal F, Ferraz AS, Albuquerque D, Rodrigues DA, et al. Atualização da Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica. *Arq Bras Cardiol.* 2012;98(1 Sup 1):1-33 doi: 10.5935/abc.20120101
34. Folstein MF, Folstein SE, Mchugh PR. Mini-Mental State: a practical method for grading the cognitive state for the clinician. *J Psychiatr Res.* [Internet].1975. [cited Dec 19, 2017];12(3):189-98. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1202204>
35. Buysse DJ, Reynolds CF. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res.* [Internet].1989 [cited Dec 19, 2017];28(2):193-213. Available from: [http://www.psychjournal.com/article/0165-1781\(89\)90047-4/pdf](http://www.psychjournal.com/article/0165-1781(89)90047-4/pdf)
36. Tiesinga LJ, Dassen TWN, Halfens RJ. DUF5 and DEFS: development, reliability and validity of the Dutch Fatigue Scale and the Dutch Exertion Fatigue Scale. *Int J Nur Stud.*[Internet].1998[cited Dec 19, 2017];35(1):115-23. Available from:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9695018>
37. Fini A, Cruz DALM. Fatigue characteristics of patients with heart failure: literature review. *Rev. Latino-Am. Enfermagem.* [Internet]. 2009 Aug [cited Dec 18, 2017]; 17(4):557-65. Available from:[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S010411692009000400019&lng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010411692009000400019&lng=en).
38. Florindo AA, Latorre MRDO. Validation and reproducibility of the Baecke questionnaire assessing habitual physical activity in adult men. *Rev Bras Med Esporte.*[Internet]2003[cited Dec 18, 2017];9(11):121–8. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/rbme/v9n3/17260.pdf>
39. Baecke JA, Burema J, Frijters JE. A short questionnaire for the measurement of habitual physical activity in epidemiological studies. *Am J Clin Nutr.*[Internet] 1982[cited Dec 18, 2017];36:936-42. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7137077>
40. Sardinha A, Levitan MN., Lopes FL., Perna G, Esquivel G, Griez EJ, et al. Translation and cross-cultural adaptation of the Habitual Physical Activity Questionnaire. *Rev Psiquiatr. Clín.* [Internet]. 2010 Jan [cited 2018 June 20];37(1):16-22. doi: 10.1590/s0101-60832010000100004
41. Batistoni SST, Neri AL, Cupertino AP. Validity and reliability of the Brazilian version of the Center for Epidemiological Scale - Depression (CES-D) in Brazilian elderly. *Psico-USF.* 2010;15(1):13-22. doi: 10.1590/S1413-82712010000100003.
42. Buysse DJ, Reynolds CF, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatr Res.* [Internet] 1989[cited 2017 Dec 18]; 28(2): 193–13. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/0165178189900474?via%3Dihub>
43. Bertolazi AN, Fagundes SC, Hoff LS, Dartora EG, Miozzo IC, Barba ME, et al. Validation of the Brazilian Portuguese version of the Pittsburgh Sleep Quality Index. *Sleep Med.* 2011;12(1):70–5. doi: 10.1016/j.sleep.2010.04.020.
44. Carvalho VO, Guimarães GV. Validation of the portuguese version of the Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. *Arq Bras Cardiol.* 2009;93(1):39-44.doi: 10.1590/S0066-782X2009000700008.
45. Bilbao A, Escobar A, García-Perez L, Navarro G, Quirós R. The Minnesota living with heart failure questionnaire: comparison of different factor structures. *Health Qual Life Out.* 2016;14:23. doi:10.1186/s12955-016-0425-7.
46. Bennett SJ, Oldridge NB, Eckert GJ, Embree JL, Browning S, Hou N, et al. Comparison of quality of life measures in heart failure. *Nurs Res.*[Internet] 2003[cited 2017 Dec 18];52:207-16. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12867777>
47. Milliken GA, Johnson DE. *Analysis of Messy Data: Analysis of Covariance.* New York: Chapman and Hall/CRC; 2001.
48. Hedges LV, Olkin I. *Statistical Methods for Meta-Analysis.* Orlando: Academic Press; 1985.
49. Dunn OJ. Multiple Comparisons Using Rank Sums. *Technometrics.* 1964;6(3): 241. doi: 10.1371/0082416

50. Barkauskas VH, Lusk SL, Eakin BL. Selecting control interventions for clinical outcome studies. *West J Nurs Res.* 2005;27(3):346-63.doi:10.1177/0193945904271446
51. Portney LG, Watkins MP. *Foundations of Clinical Research - Applications to Practice.* 3th ed. New Jersey; 2009.
52. Williams NJ, Jean-Louis G. Telephone-delivered behavioral intervention among blacks with sleep apnea and metabolic syndrome: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials.* 2014;15(1):225. doi:10.1186/1745-6215-15-225
53. Mussi CM, Ruschel K, Souza EM, Lopes ANM, Trojahn MM, Paraboni CC. Home visit improves knowledge, self-care and adherence in heart failure: Randomized Clinical Trial HELEN-I. *Rev. Latino-Am. Enfermagem.* 2013;21(spec):20-8. doi: 10.1590/S0104-11692013000700004
54. Pietra GL Della, Savio K. Validity and reliability of the Barthel index administered by telephone. *Stroke.* 2011;42(7):2077-9. doi:10.1161/STROKEAHA.111.613521
55. Wilson K, Roe B. Telephone or face-to-face interviews?: a decision made on the basis of a pilot study. *Int J Nur Stud.* 1998;35(6):314-21. doi: 10.1016/S0020-7489(98)00044-3
56. Nelson MC. A Procedure for Assessing Intervention Fidelity in Experiments Testing Educational and Behavioral Interventions. *J Behav Health Serv Res.* 2012; 39(4):374-96.doi: 10.1007/s11414-012-9295-x
57. Nieuwenhuis MMW, Jaarsma T, van Veldhuisen DJ, van der Wal MHL. Self-reported versus "true" adherence in heart failure patients: a study using the Medication Event Monitoring System. *Neth Heart J.* 2012;20(7-8):313-9. doi:10.1007/s12471-012-0283-9.
58. Brenner PS, DeLamater J. Lies, Damned Lies, and Survey Self-Reports? Identity as a Cause of Measurement Bias. *Soc Psychol Q.* 2016;79(4):333-54. doi: 10.1177/0190272516628298.

Recibido: 26.02.2018

Aceptado: 01.09.2018

---

Autor correspondiente:

Mariana Alvina dos Santos

E-mail: marifamema@yahoo.com.br

 <https://orcid.org/0000-0002-7940-6673>

**Copyright © 2018 Revista Latino-Americana de Enfermagem**

Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de la Licencia Creative Commons CC BY.

Esta licencia permite a otros distribuir, mezclar, ajustar y construir a partir de su obra, incluso con fines comerciales, siempre que le sea reconocida la autoría de la creación original. Esta es la licencia más servicial de las ofrecidas. Recomendada para una máxima difusión y utilización de los materiales sujetos a la licencia.