



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO**

---

FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
CENTRO MEDICO NACIONAL "LA RAZA"  
HOSPITAL GENERAL "GAUDENCIO GONZALEZ GARZA"

# **TESIS**

"CALIDAD DE VIDA RELACIONADA A SUEÑO EN PACIENTES CON  
SÍNDROME DE APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO GRAVE  
POSTERIOR A UN MES DE INICIO DE TRATAMIENTO CON  
VENTILACIÓN MECÁNICA NO INVASIVA DOMICILIARIA, EN UNA  
UNIDAD DE TERCER NIVEL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA"

PARA OBTENER GRADO DE ESPECIALISTA EN:

## **NEUMOLOGÍA**

PRESENTA:  
Dr. Carlos Antonio Ruiz Jacinto

ASESOR DE TESIS:  
Dra. Zaira Romero López.

No. De Registro: R-2019-3502-021



**Ciudad de México**

**Febrero 28 2019**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

---

Dra. María Teresa Ramos Cervantes  
Directora de Educación e Investigación en Salud del Hospital General  
“Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza.

---

Dra. María Dolores Ochoa Vázquez.  
Profesor titular del curso de especialización en Neumología del Hospital General  
“Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza.

---

Dra. Zaira Romero López.  
Asesora de Tesis. Médico adscrito a la clínica de trastornos respiratorios del dormir del  
servicio de Neumología del Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del  
Centro Médico Nacional La Raza. Profesor adjunto de curso de especialización en  
Neumología.

---

Dr. Carlos Antonio Ruiz Jacinto  
Médico residente del 4º año de la especialidad de Neumología en el Hospital General  
“Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



**Dictamen de Autorizado**

Comité Local de Investigación en Salud 3502 con número de registro 18 CI 09 002 001 ante COFEPRIS y número de registro ante CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 027 2017101.  
HOSPITAL GENERAL DR. GAUDENCIO GONZALEZ GARZA, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

FECHA Viernes, 25 de enero de 2019.

**DRA. ZAIRA ROMERO LÓPEZ  
PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

**CALIDAD DE VIDA RELACIONADA A SUEÑO EN PACIENTES CON SINDROME DE APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO GRAVE POSTERIOR A UN MES DE INICIO DE TRATAMIENTO CON VENTILACION MECANICA NO INVASIVA DOMICILIARIA, EN UNA UNIDAD DE TERCER NIVEL CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA DURANTE EL 2018**

que sometió a consideración para evaluación de este Comité Local de Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es A U T O R I Z A D O, con el número de registro institucional:

No. de Registro  
R-2019-3502-021

ATENTAMENTE

  
**DR. GUILLERMO CABEZA REYNA**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3502

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

## INDICE

Portada.....	1
Firmas de autorización.....	2
Dictamen de autorización.....	3
Indice.....	4
Resumen.....	5
Marco Teórico.....	6
Patogénesis.....	8
Manifestaciones clínicas.....	9
Diagnóstico.....	10
Calidad de vida enfocada a sueño.....	11
Cuestionarios específicos.....	12
Tratamiento de apnea obstructiva del sueño con auxiliares de ventilación....	16
Complicaciones.....	17
Justificación.....	18
Planteamiento del problema.....	19
Hipótesis Y Objetivos.....	20
Criterios de inclusión y exclusión.....	21
Tipo de estudio.....	22
Metodología.....	23
Instrumento.....	24
Universo de trabajo, tamaño de muestra.....	25
Técnica de muestreo.....	26
Definición de variables.....	27
Descripción general del estudio.....	28
Resultados.....	29
Tablas y gráficos,.....	31
Discusión.....	41
Conclusión.....	42
Recursos humanos, físicos y financieros.....	43
Bibliografía.....	45
Anexos.....	50
Aspectos Éticos.....	54

## RESUMEN

**TITULO:** Calidad de vida relacionada a sueño en pacientes con síndrome de Apnea obstructiva del sueño grave posterior a un mes de inicio de tratamiento con ventilación mecánica no invasiva domiciliaria, en una unidad de tercer nivel centro médico nacional la raza durante el 2018.

**ANTECEDENTES:** El síndrome de apnea obstructiva del sueño en México genera complicaciones e incremento de morbimortalidad. La ventilación mecánica domiciliaria disminuye el estado inflamatorio y es el tratamiento de elección. Se requiere valoración de la efectividad mediante criterios de apego y medición de su impacto en el paciente con cuestionario enfocado a la calidad de vida específico para esta enfermedad

**OBJETIVO:** Determinar la Calidad de vida relacionada a sueño en pacientes con síndrome de apnea obstructiva de sueño (SAOS) grave posterior a un mes de inicio de tratamiento con ventilación mecánica no invasiva domiciliaria.

**MATERIAL Y METODOS:** Estudio observacional prospectivo, analítico. Se aplicó el cuestionario FOSQ-10 a pacientes con SAOS grave antes y posterior a 1 mes de tratamiento.

**ANÁLISIS ESTADÍSTICO:** Se valoró mediante  $t$  de Student la distribución de la muestra. La correlación de Pearson para los ítems, previo y posterior a la aplicación del tratamiento, por análisis de regresión lineal el cambio en la calidad de vida.

**RESULTADOS:** se encontró una correlación positiva y significativa mediante el cuestionario FOSQ-10, posterior al mes de iniciado el tratamiento en los individuos con SAOS y buen apego a tratamiento.

**CONCLUSIÓN:** se demostró un cambio en calidad de vida en relación al apego. Comprobándose la utilidad del FOSQ-10 VS.

**PALABRAS CLAVE:** Síndrome de apnea del sueño, calidad de vida, apego a tratamiento, apnea, apnea del sueño.

## MARCO TEÓRICO

De acuerdo a la AASM (Academia americana de medicina del sueño) 2018. El SAOS es el trastorno de sueño más frecuente en el mundo.

Respecto a Latinoamérica Torre L. 2008. Reportó durante la realización del brazo del estudio PLATINO (Proyecto latinoamericano de investigación en obstrucción pulmonar) un predominio en la prevalencia de SAOS con 12.5 % en hombres y 5.9 % en mujeres, asociado a la obesidad, sin embargo la más aceptada es del 3%. Torre L. 2008 destaca que en la población latinoamericana se estima que solo el 40% de los individuos con el síndrome de apnea obstructiva del sueño han sido diagnosticados.

En el caso de México, Rodríguez P. 2013. Reportó una prevalencia de 10.1 % en una serie de 152 individuos en un hospital de tercer nivel. Por Jiménez A. 2017. de un 5 a 7.7% de prevalencia en un análisis realizado en instituto nacional de psiquiatría. Destacando en este último, que su población de adultos mexicanos con algún trastorno del dormir, en más de la mitad de los casos presentaba síntomas en otros dominios diferentes al sueño, afectando en otros aspectos como el de comorbilidad y psicosocial.

El síndrome de apnea obstructiva del sueño es una enfermedad común, caracterizada por el colapso recurrente de la faringe y con ello la disminución (hipopnea) o cese completo (apnea) del flujo aéreo, lo que condiciona trastornos en el intercambio gaseoso (hípercarnia e hipoxemia) con posterior activación de sistema simpático y en la mayoría de los casos culminando en un esfuerzo respiratorio que condiciona el despertar del sueño. (1). Se reconocen diversos factores de riesgo como el género masculino, ya que es 2 a 3 veces mayor en hombres que en mujeres, se ha descrito que la respuesta ventilatoria a despertares durante el sueño, es mayor en hombres sugiriendo que existe mayor tendencia a generar respiraciones cíclicas (2). En individuos de edad media de 40 a 60 años se encuentra el pico de incidencia, mientras que se detecta mayor prevalencia en edades  $\geq$  65 años comparados con individuos de mediana edad (30-64 años). (3) su frecuencia es mayor en individuos obesos ya que el incremento de los cojinetes grasos en cuello aumenta la colapsabilidad de la vía aérea, el incremento de la grasa a nivel abdominal se encuentra asociada a disminución de la capacidad residual funcional. Incluso

con reducciones del 10 % en el peso corporal, se han predicho cambios en el IAH del 26-32 %. (4). por lo que representa una piedra angular del tratamiento además del auxiliar de ventilación. Otras: Las malformaciones Craneofaciales y orofaríngeas como Circunferencia de cuello, micro o retrognatía, obstrucción nasal, aumento adenoamigdalino, macroglosia y paladar blando bajo.

## PATOGÉNESIS

La patogénesis del SAOS está caracterizada por una secuencia de eventos cíclicos que tienen como vía común la disminución o interrupción del flujo aéreo a través de la vía aérea superior y trastorno de intercambio gaseoso; hipoxemia/hipercapnia que culmina en activación de sistema nervioso simpático. (5) (6). La regulación del impulso ventilatorio por el centro respiratorio regulado por un sistema de retroalimentación en asa, sensible a cambios de oxígeno y dióxido de carbono con regulación variable del calibre en la vía aérea superior por incremento o disminución en la actividad en músculos dilatadores de la faringe principalmente geniogloso en el que se ha descrito incremento de la actividad iniciada por incremento de presión negativas de la vía aérea y disminución del umbral para despertares. Se ha descrito que el despertar cortical que precede al evento de obstrucción en la vía aérea representa un importante mecanismo de protección para su reapertura. (7)

Los dos principales factores en la estabilidad del control respiratorio son: 1. Sistema de control basal, 2. Sistema de Retroalimentación positiva, que se refiere a la capacidad para desarrollar un patrón cíclico de impulso respiratorio. Determinado por la sensibilidad de quimiorreceptores a oxígeno y dióxido de carbono, su impulso positivo se refleja por la capacidad para una eficiente eliminación de dióxido de carbono. Pudiendo convertirse en un sistema de ventilación inestable y vulnerable (8).

## MANIFESTACIONES CLÍNICAS

Las principales manifestaciones clínicas del SAOS varían ampliamente con el diagnóstico, por ejemplo: en 4 países de Latinoamérica incluido México; un 2.9 % de la enfermedad fue detectado en individuos asintomáticos, 12.2 % en individuos con ronquido (sin otro síntoma), en 8.6 % de individuos con ronquido más apneas observadas y en 6.6 % de aquellos que solo presentaron excesiva somnolencia diurna. (9). Se ha demostrado la asociación de síndrome de apnea obstructiva del sueño y diabetes mellitus tipo 2, hipertensión arterial sistémica, evento vascular cerebral, falla cardiaca congestiva, enfermedad arterial coronaria, arritmias y mortalidad temprana (10). Síntomas nocturnos; el Ronquido afecta al menos al 40% de los hombres y hasta 20 % de las mujeres y

a menudo se asocia a trastorno respiratorio del dormir y se calcula que solo 2% de las mujeres y 4% de los hombres mayores de 50 años tienen apnea obstructiva del sueño sintomática (11). Las Apneas presenciadas habitualmente detectadas por la pareja y causadas por incremento en la colapsabilidad de la faringe con disminución de la actividad de los músculos dilatadores, Los Despertares son asociados al restablecimiento del flujo aéreo que provoca un ronquido intenso, se asocia a un microdespertar subconsciente y transitorio, cuya repetición cíclica conlleva a desestructuración de la arquitectura normal del sueño (12). La nicturia, definida como la necesidad de despertar en una o más ocasiones para evitar orinar durante el sueño, está relacionada con incremento en los niveles circulantes de péptido natriurético auricular ocasionando supresión del sistema arginina vasopresina (13). Síntomas diurnos: La somnolencia excesiva por episodios de hipoxia y fragmentación continua del sueño, se estima que al menos el 7 % de conductores varones involucrados en algún accidente automovilístico ha sido asociado a apnea obstructiva del sueño (14). El daño cerebral inducido en el SAOS se encuentra asociado a alteraciones en el sistema del hipocampo, comprometiendo la capacidad de atención, vigilia, memoria, tiempo de reacción y funciones visuoespaciales y de ejecución (15). Cefaleas principalmente asociadas a eventos de hipoxia condicionados por disminución de presión intratorácica y cambios hemodinámicos intermitentes, por disminución en el flujo sanguíneo cerebral hacia la arteria cerebral media y que en regiones con pobre reserva hemodinámica estas alteraciones inician cambios isquémicos irreversibles (16).

## DIAGNÓSTICO

El *Gold estándar* para su diagnóstico según la Academia Americana de Sueño (AASM) es la polisomnografía.

Para definir y determinar su gravedad, el índice utilizado es el índice apnea / hipopnea. Calculado como el número de eventos obstructivos por hora de sueño y obtenido por monitoreo cardiorrespiratorio nocturno (17). Las pautas publicadas por la Academia americana del Sueño se utilizan para determinar las etapas del sueño y los eventos respiratorios.

**Salud** La Organización Mundial de la Salud define a la salud como “un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”. Definición que se mantiene desde abril de 1948 (18).

**La calidad de vida** asociada a la salud; la calidad de vida cuya conceptualización asocia las experiencias y percepciones de un individuo en aspectos como: dominios físicos, psicológicos y sociales de la salud; ha sido campo de investigación desde 1973 tomado en cuenta su uso como herramienta en la evaluación de la eficacia y efectividad de estrategias terapéuticas. (19).

## **CALIDAD DE VIDA ENFOCADA A SUEÑO**

(Domínguez O. 2007) Calidad de sueño: debido a que el sueño es una función biológica fundamental, la calidad del sueño se refiere al hecho de dormir bien durante la noche y tener un buen funcionamiento durante el día. Al definir y describir la calidad del sueño deben definirse los siguientes conceptos. Según (Granados Z. 2013) Eficiencia habitual de sueño: al porcentaje de horas de sueño efectivo entre el número de horas que una persona permanece en la cama. Calidad de sueño subjetiva: es el reporte del número de horas que un sujeto cree que duerme. Latencia de sueño: es el periodo de tiempo en minutos, transcurrido desde el momento de acostarse y el comienzo de sueño. Disfunción diurna: al referirnos al nivel inadecuado para realizar diferentes tareas durante el día.

(Sierra J. 2002) Además la calidad de sueño no solamente es un determinante de salud, sino un elemento propiciador de una buena calidad de vida.

En Latinoamérica, incluido México. Se ha descrito que las manifestaciones como: somnolencia diurna excesiva, el insomnio, el uso de sedantes y la combinación de ronquidos, Excesiva somnolencia diurna y apneas se asocian de forma significativa a disminución de la calidad de vida. (21).

El uso de auxiliar con presión positiva de la vía aérea es considerado a nivel internacional el tratamiento de elección en estos pacientes, por lo que realizar un diagnóstico y tratamiento oportuno así como seguimiento del mismo resulta igual de importante. (22) Algunos de los instrumentos utilizados para estas valoraciones en tratamientos especializados en relación a percepción de mejoría en aspectos funcionales de los individuos, son los cuestionarios sobre calidad de vida enfocada y desarrollada específicamente para la enfermedad (23).

## CUESTIONARIOS ESPECÍFICOS PARA CALIDAD DE VIDA ENFOCADA A SUEÑO

Los cuestionarios enfocados a sueño se aplican con el objetivo de valorar la efectividad de un tratamiento expresado en la mejoría clínica del paciente. En este caso en relación al inicio del tratamiento con ventilación mecánica no invasiva domiciliaria (24).

Por lo que se aplicó una versión simplificada de FOSQ-10 SV un cuestionario que consta de 10 preguntas, que abarca 5 dominios en la vida diaria de un individuo. Fue recientemente validado al español, para valorar calidad de vida enfocada a la apnea obstructiva del sueño.

A continuación se describen los principales:

- Índice de calidad de sueño de Pittsburgh: es utilizado para medir la calidad y patrones de sueño en adultos. Establece diferencias pobres o buenas en la calidad del sueño por medio de la medición en siete áreas: calidad subjetiva del sueño, inicio del sueño, duración de sueño, eficiencia habitual de sueño, trastornos del sueño, uso de medicación para dormir, disfunción diurna en el último mes. (Buysse D. 1989), (25).
- Escala de somnolencia de Epworth: es un cuestionario auto administrado basado en reporte retrospectivo de probabilidad de somnolencia o quedarse dormido en una variedad de situaciones. Los entrevistados son cuestionados sobre su probabilidad usual de somnolencia o quedar dormido mientras desarrollan alguna de las ocho diferentes actividades (Johns M. 1990) (26).
- Índice de severidad del Insomnio: fue diseñado para determinar la naturaleza, gravedad e impacto del insomnio; y como monitoreo de respuesta a tratamiento en adultos. Las siete preguntas son sumadas para obtener un puntaje total. (Morin C. 1993) (27).
- Cuestionario de trastornos del sueño: es un cuestionario amplio de 175 elementos que mide alteraciones del sueño y hábitos usuales de sueño durante el mes anterior. Fue diseñado como herramienta para la identificación de aquellos con alto riesgo de tener un trastorno del sueño. Los desarrolladores también crearon una versión más pequeña, versión de 45 elementos, para determinar cuatro trastornos comunes del sueño: apnea del sueño, narcolepsia,

trastornos psiquiátricos y trastorno por movimiento periódico de extremidades. (Douglass A. 1994) (28).

- Escala clínica de apnea del sueño: incorpora información de circunferencia del cuello, hipertensión, ronquido habitual y jadeo o asfixia para generar un puntaje con rangos de 0 a 100 (Flemons W. 1994). (29).
- Cuestionario de estado funcional del sueño: es un cuestionario de calidad de vida, específico de enfermedad para determinar el estado funcional en adultos. Las mediciones son designadas a determinar el impacto de trastornos por excesiva somnolencia en múltiples actividades diarias y se extienden a aquellas habilidades que son mejoradas por un tratamiento efectivo (Chasens E. 2009). (Vidal S. 2007) (30).
- Índice de calidad de vida con apnea del sueño de Calgary: es un instrumento que mide una condición específica relacionada a la calidad de vida con la salud diseñada como una escala en entrevista auto-administrada. Evalúa cuatro dominios de calidad de vida asociado a la apnea del sueño: funcionamiento diario, interacciones sociales, funcionamiento emocional y síntomas. Un quinto dominio de síntomas relacionados al tratamiento fue desarrollado para su uso en individuos que reciben una intervención terapéutica (Flemons W. 1998) (31).
- Cuestionario de sueño de Oviedo: es una entrevista semiestructurada para realizar diagnósticos de insomnio e hipersomnia en el último mes según DSM-V y ED -10. Fue inicialmente diseñado como objetivo para pacientes con depresión, contiene tres subescalas: una escala visual análoga de satisfacción subjetiva con el sueño y una escala que concierne a hipersomnia. También provee de información adicional al clínico parasomnias y uso de algún tipo de ayuda para dormir. (Bobes J. 1997) (32).
- Cuestionario de Berlín: es un cuestionario de tamizaje para apnea del sueño utilizado para identificación rápida de riesgo (bajo a alto) de trastorno respiratorio asociado a sueño. Consiste en diez elementos relacionados al ronquido, sueño no reparador, somnolencia al conducir, apneas durante el sueño, hipertensión e índice de masa corporal. (Netzer N. 1999) (33).
- Cuestionario de sueño de Atenas: esta escala es la recopilación de cualquier dificultad que se haya experimentado para dormir establecida por el propio paciente. Su determinación se realiza por ocho factores de los cuales los primeros cinco son relacionados a sueño nocturno y los otros tres son asociados a disfunción diurna (Soldatos A. 2000) (34).

- Cuestionario de Autoeficacia en apnea del sueño: provee una medición específica de enfermedad sobre expectativas pretratamiento con énfasis en adultos con apnea obstructiva del sueño y tratamiento con presión positiva continua de la vía aérea. Fue diseñado para determinar apego a tratamiento asociado a cognición. (Weaver T. 1997) (35).
- Cuestionario ALTO: por sus siglas en inglés STOP por (Snoring) ronquido, (Tiredness) cansancio, (Observed apnea) apneas observadas, e hipertensión arterial. Es una herramienta de tamizaje para apnea obstructiva del sueño (Chung F. 2008) (36).
- Cuestionario STOP-BANG: sus siglas en inglés BANG por (Body mass index) índice de masa corporal, (Age) edad, (Neck circumference) por circunferencia de cuello, (Gender) género. Se extiende con SQ para incorporar información acerca de esos cuatro elementos demográficos. Sensibilidad para predecir trastorno relacionado con el dormir en forma moderada-grave (87.0%) y grave (70.4%) (Chung F. 2008) (37).
- Escala de somnolencia de Bergen: está compuesto por seis elementos, de los cuales los primeros tres pertenecen a inicio de sueño, mantenimiento e insomnio asociado a despertar temprano por la mañana. Los últimos tres elementos se refieren a la sensación de no haber descansado adecuadamente, experimentar compromiso diurno y satisfacción con el sueño habitual. (Pallesen S. 2008)(38).
- Cuestionario de Quebec: desarrollado en Quebec, Francia por Lacasse. Mediante el “método de impacto clínico” en pacientes que no recibían tratamiento para la enfermedad. En este proyecto se utilizará la versión simplificada de 10 elementos antes y posterior al inicio de tratamiento con presión positiva de la vía aérea. (Lacasse Y. 2004) (39).
- Cuestionario enfocado a sueño en versión corta de 10 elementos: los mismos autores de FOSQ notaron que, en algunas situaciones, contiene demasiadas preguntas. Por lo tanto, desarrollaron una versión más corta con solo 10 preguntas (entonces llamada FOSQ-10) que quizás sea más fácil de implementar en la práctica clínica. Es utilizada en investigación y práctica clínica para medición de impacto de somnolencia diurna en actividades diarias (Rahavi S. 2015) (40).
- Cuestionario simple de cuatro variables: está compuesto de cuatro preguntas acerca de sexo, nivel de presión arterial, índice de masa corporal y ronquido. Su objetivo fue producir un cuestionario simple que utilizara información

rutinariamente verificada durante la práctica clínica diaria. Especificidad para enfermedad moderada y grave del 93.2% (Takegami M. 2009) (41).

- OSA50: representado en sus siglas por: Obesidad, ronquido, apneas, edad superior a 50 años. Fue diseñado para determinar el incremento de la enfermedad y lista de espera por servicios de sueño. Es utilizado en primer nivel de atención, consistente en un cuestionario de fácil aplicación con cuatro preguntas y puntaje con rangos de 0 a 10 (Coetzer C. 2011) (42).

## CUESTIONARIO UTILIZADO

**FOSQ-10 SV** Cuestionario de Resultados Funcionales del Sueño de 10 elementos en versión corta. Por sus siglas en inglés (FOSQ-10 SV)

Es un instrumento de tipo auto administrado, enfocado a enfermedad asociada a sueño, que evalúa cinco dimensiones; 1. Productividad general, 2. Vida social, 3. Vigilia, 4. La intimidad, 5. Relaciones íntimas y sexuales; en un total de 30 preguntas. Se validó una versión al castellano cuya rentabilidad y validez es similar a la original (Catalán P. 2012). Según Jiménez A. 2017 Actualmente existe una versión original validada en nuestro país siendo uno de cuestionarios más utilizados para evaluación de la somnolencia diurna excesiva en el estado funcional del paciente con trastornos del dormir. Cabe destacar coeficientes de congruencia de 0.360 a 0.969 entre el cuestionario original y la versión mexicana del FOSQ en su versión original, demostrándose que dicha versión es confiable, válida y equivalente a su versión original. Debido a su complejidad por la cantidad de reactivos en la versión original se ha desarrollado una versión simplificada para la práctica clínica. Rey de castro presentó la versión de 10 elementos validada al español, con el objetivo de contar con un instrumento de fácil aplicación clínica; Dicha versión fue validada en Lima, Perú, con una muestra de 672 adultos de los cuales 83.8 % fueron diagnosticados con apnea obstructiva del sueño. (Rey de castro J. 2018). Destaca que posterior a la selección de 10 preguntas en sus 5 dimensiones originalmente desarrolladas, se detectó una consistencia interna con alfa de 0.87, incluso aplicado previo y posterior al tratamiento durante 3 meses con CPAP encontrándose una correlación de  $r = .97$  ( $P < .0001$ ). Con una validez interna y externa similar a la versión original (42).

## **TRATAMIENTO DEL SINDROME DE APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO CON AUXILIARES DE VENTILACIÓN**

### **Sistemas de Presión positiva de la vía aérea**

Estos sistemas proveen de una “férula neumática” por liberación de presión en la luz de la vía aérea, que es positiva en relación a la presión atmosférica. El primer tratamiento con estos dispositivos fue descrito por el Dr. Sullivan en 1983, ofreciendo la primera intervención no invasiva como tratamiento. Hoy el CPAP ha sido considerado el Gold estándar en el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño clasificada como moderada y grave. (43). El uso de CPAP en ensayos clínicos ha demostrado disminuir significativamente tensión arterial, colesterol total, de baja densidad, triglicéridos y hemoglobina glucosilada con la disminución en la frecuencia del síndrome metabólico posterior al uso de CPAP. (44) La Presión positiva binivelada de la vía aérea (BiNivel PAP): Provee de una presión positiva predeterminada durante la inhalación y exhalación, lo que permite una mayor tolerancia por el paciente, la presión diferencial o presión soporte programada permite aumentar la ventilación sobre todo en pacientes con síndromes de sobre posición por hipoventilación. Presión positiva continua automatizada (APAP) (45). Estos sistemas fueron desarrollados con 2 usos potenciales: 1. Tratar de forma automatizada sin la necesidad de una titulación supervisada y 2. Permitir un auto ajuste del tratamiento con presión positiva continua a largo plazo (46). La Presión positiva binivelada de la vía aérea automatizada A (BiNivel PAP): Son dispositivos de desarrollo más reciente que los anteriores, con una selección por el programador de una IPAP y EPAP con un mínimo de presión soporte de 3 cm H<sub>2</sub>O, para mantenimiento de la vía aérea. Considerándolo útil en pacientes que no se conocía la presión binivelada óptima. (47).

## **PRINCIPALES COMPLICACIONES DEL SINDROME DE APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO GRAVE SIN TRATAMIENTO CON VENTILACION MECANICA NO INVASIVA DOMICILIARIA**

Las complicaciones cardiovasculares en la apnea obstructiva del sueño se encuentran asociadas a un incremento en tensión arterial, principalmente durante el sueño REM el cual es característico por su asociación con disminución del tono muscular, eventos de apnea o hipopnea más prolongados con mayor disminución en saturación de oxígeno que durante el sueño NREM (48). En el caso del Síndrome coronario agudo: la prevalencia de coexistencia de ambos síndromes ha sido reportada en hasta 63% de pacientes con síndrome coronario agudo, de los cuales 30% se clasificaron como AOS leve y 70% como AOS moderada a grave. En el caso del Síndrome metabólico se encuentra asociado con apnea del sueño, así como sus componentes de forma individual. (49) Las complicaciones Cognitivas se han descrito principalmente por cambios a nivel de corteza frontal, asociados con la regulación del sistema serotoninérgico vinculado también a la depresión con cambios en funciones de ejecución, sin resultados concluyentes en relación a la reversibilidad, con aumento en los sujetos de mayor edad y mayor tolerabilidad en sujetos jóvenes que pudiera explicarse por mecanismos de plasticidad neuronal. Resultando en mejor tolerancia durante periodos de hipoxia nocturna y privación de sueño. (50)

## JUSTIFICACIÓN

La apnea obstructiva del sueño representa un problema de salud pública en México, comparando las series mencionadas incluso superior a la reportada a nivel internacional.

Debido a la necesidad de revaloración por personal especializado.

Valorar la calidad de vida enfocada a sueño en estos sujetos, representa un elemento fundamental para la evaluación de la efectividad en el tratamiento de la enfermedad; ya que refleja calidad de atención, cumplimiento y apego a tratamiento. Lo cual hace posible la detección oportuna de factores que interfieren, efectos adversos, dudas, defectos sobre equipo, dificultades técnicas así como facilitar la intervención oportuna sobre estos.

El determinar la asociación entre el impacto en la calidad de vida en relación a los criterios de buen apego a tratamiento de este tipo de individuos permite valorar de forma integral factores que interfieren con el tratamiento y en la disminución de la calidad de vida, así como el beneficio objetivo aportado por el tratamiento especializado. Este último de importancia por tratarse de una enfermedad que afecta a una gran proporción de la población en edad productiva.

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El síndrome de apnea obstructiva del sueño es una enfermedad frecuente, que aumenta con la edad y cuenta con una fuerte asociación a factores como la obesidad, siendo México el primer lugar del mundo con dicho factor. Como la etiología es multifactorial, es factible esperar un incremento importante en su incidencia durante las próximas décadas. Se considera una enfermedad subdiagnosticada debido a la necesidad de estudios y tratamiento especializado. El tratamiento de elección es el uso de presión positiva de la vía aérea no solo debido a relación directa en disminución de accidentes debido a la excesiva somnolencia diurna que padecen los sujetos afectados., si no por efectos hemodinámicos y efectos sobre proceso inflamatorio en su patogenia. Dicho beneficio se observó sobre todo en aquellos individuos que recibían presión positiva de la vía aérea durante periodos de 70 % de horas semanales y durante al menos 4 horas por noche.

Destaca que no se cuenta con reportes bibliográficos mundiales, ni evidencia científica actual en nuestro centro ni de otros centros de referencia nacionales en México, respecto a la relación entre el apego a tratamiento con ventilación mecánica no invasiva domiciliaria y la calidad de vida percibida en un periodo tan corto de tiempo como 1 mes.

Por lo que surgió la siguiente pregunta de investigación:

**¿Existe un cambio en la calidad de vida relacionada a sueño en los pacientes con apnea del sueño grave posterior a un mes de inicio el tratamiento con ventilación mecánica no invasiva domiciliaria?**

## **HIPOTESIS**

**Hipótesis alterna:** Si existe un cambio en la calidad de vida relacionada a sueño en los pacientes con apnea obstructiva del sueño grave posterior a un mes de inicio de tratamiento con auxiliar de ventilación no invasiva domiciliaria.

**Hipótesis nula:** No existe un cambio en la calidad de vida posterior a un mes del inicio de ventilación mecánica no invasiva domiciliaria en pacientes con apnea del sueño grave.

## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

- Determinar la Calidad de vida relacionada a sueño en pacientes con síndrome de apnea obstructiva de sueño grave posterior a un mes de inicio de tratamiento con ventilación mecánica no invasiva domiciliaria.

### **OBJETIVO ESPECIFICO**

- Conocer la calidad de vida enfocada a sueño en pacientes con diagnóstico de SAOS grave sin tratamiento
- Identificar si existe una relación entre apego a tratamiento y cambio en la calidad de vida en el grupo de pacientes seleccionados.

## CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION

### **Criterios de inclusión:**

Todos los pacientes diagnosticados con apnea obstructiva del sueño durante un mes, del año 2018 por medio de polisomnografía clasificados con gravedad moderada y grave.

Mayores de 18 años

### **Criterios de exclusión:**

Pacientes en quienes se haya descartado el diagnóstico de apnea obstructiva del sueño

Pacientes con apnea obstructiva del sueño leve

Pacientes con trastornos de caja torácica y enfermedades neuromusculares que condicionen trastorno de ventilación.

Pacientes en quienes no pueda ser posible la aplicación del cuestionario.

Pacientes que rechacen entrar al estudio ó dificultades para su revaloración.

## **TIPO DE ESTUDIO**

**OBSERVACIONAL:** Por el control de la maniobra experimental por el investigador, ya que se presenciaron los fenómenos sin modificar intencionalmente las variables

**PROSPECTIVO:** Por la captación de la información ya que la recolección de datos se hizo a partir de información recolectada en una fecha a futuro respecto a una inicial.

**LONGITUDINAL:** Se llevó a cabo un seguimiento del fenómeno estudiado, para ello realizándose dos o más mediciones de variables en estudio.

**ANALÍTICO:** Estudio que evaluó una presunta relación causa-efecto, Es decir analizó los determinantes o causas de las variaciones.

## METODOLOGÍA

El presente estudio se realizó en el Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del CMN La Raza, ubicado en avenida vallejo y paseo las jacarandas, colonia la raza, delegación Azcapotzalco, es un hospital de tercer nivel que cuenta con el servicio de Neumología adultos, esta área cuenta con laboratorio de sueño y clínica de sueño así como personal entrenado en la interpretación de estudios de polisomnografía.

Se realizó a los pacientes derechohabientes con riesgo y probabilidad alta para síndrome de apnea del sueño previa aplicación de cuestionarios de BERLIN, SACS y Somnolencia de Epworth, así como pacientes con riesgo intermedio con comorbilidades metabólicas y/o cardiopulmonares incluyendo manifestaciones de falla cardíaca, cor pulmonale, poliglobulia, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, que acudieron al área de laboratorio de sueño enviados desde la consulta de sueño primera vez con mayoría de edad y con indicación para polisomnografía diagnóstica y terapéutica ya mencionadas.

El estudio se realizó con monitorización de al menos 7 canales, monitorización neurológica, respiratoria, cardíaca, actividad muscular, movimiento de extremidades, por técnicos y neumólogos con entrenamiento en trastornos del sueño. Durante dicho estudio que consistía en noche dividida al que se agregó el procedimiento de titulación manual con presión positiva continua ó presión binivelada de la vía aérea de acuerdo al manual AASM versión 2.5.

Al término del estudio un familiar con mayoría de edad acompañó al individuo en estudio indicándose debería acudir a cita de entrega de resultados en consulta externa de esta unidad para entregarse copia de estudio e interpretación donde se explicó resultado, diagnóstico y recomendaciones de tratamiento en el que se incluyeron documentos de contrarreferencia con prescripción de presión en cm H<sub>2</sub>O, rampa, interface a utilizarse, humidificador y la aclaración de si se requería o no de oxígeno complementario para un adecuado intercambio gaseoso en el paciente. Posteriormente se procedió a la aplicación, previo consentimiento informado cuestionario FOSQ-10 versión corta, idioma español a pacientes con el diagnóstico confirmado que cumplieron con criterios de inclusión. Se entregaron documentos para trámite de auxiliar de ventilación ya descritos y se citó en un mes posterior al inicio de la ventilación mecánica no invasiva domiciliaria con equipo ó tarjeta de memoria, donde se aplicó por segunda

ocasión el cuestionario FOSQ-10 versión corta. Durante esta segunda valoración, se realizó revisión de tarjeta con lector externo USB micro SD con impresión de apego y folio de identificación así como explicación breve al paciente sobre sus beneficios y apego actual al tratamiento con el auxiliar de ventilación, con indicación de volver en 4 meses para verificación de apego y continuidad del tratamiento con auxiliar de ventilación.

## **INSTRUMENTO**

Se aplicó como instrumento un cuestionario de calidad de vida enfocado a enfermedad de sueño FOSQ-10 SV versión corta o simplificada por sus siglas en inglés, en el cual se tomaron folio para cada paciente, la edad en años, ocupación, sexo, Peso, talla, comorbilidades y el uso de medicamentos para dormir. Posteriormente Se tomaron las respuestas del instrumento con escala numérica del 1 al 4 para cada elemento del cuestionario en la entrega de resultados de clínica de sueño, tomando en cuenta un punto de corte de 21 puntos (<21 puntos) para considerar una pobre o (>21 puntos) buena calidad de vida previo al inicio de ventilación no invasiva domiciliar y se citaron a consulta externa 1 mes posterior de iniciado el tratamiento con auxiliar. Se aplicó el mismo cuestionario a 1 mes y se solicitó tarjeta de memoria o auxiliar de ventilación para registro de horas de uso diario tomando en cuenta >4 h de uso, así como horas totales de uso, porcentaje de uso > 4 horas, tomando en cuenta >4 horas de uso promedio por noche y >70 % de apego como criterios de buen apego. Dichos criterios se tomaron en cuenta como buen apego a tratamiento y se compararon respecto al cuestionario inicial en relación a los síntomas expresados con escala numérica.

## UNIVERSO DE TRABAJO

Teniendo una prevalencia de 3% reportada, con una muestra calculada para población finita de 124 pacientes, se reclutó a los pacientes a partir de la agenda para entrega de resultados en consulta externa, con Diagnóstico por criterios de AASM de apnea obstructiva del sueño grave mediante polisomnografía diagnóstica, durante el año 2018.

## TAMAÑO DE MUESTRA

Se realizó un cálculo del tamaño de la muestra, tipo de muestreo probabilístico utilizando fórmula para población finita. Contando con una prevalencia de 3% pacientes con Diagnóstico por criterios de academia americana de trastornos del sueño (AASM) de apnea obstructiva del sueño grave. Se utilizó la siguiente fórmula:

$$n = \frac{N * Z_{1-\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{1-\alpha}^2 * p * q}$$

Tamaño de la población N: 127 500 000

Error alfa  $\alpha$ : 0.05

Nivel de confianza 1-  $\alpha$ : 0.95

Z de (1-  $\alpha$ ) Z (1-  $\alpha$ ): 1.96

Prevalencia de la enfermedad p: 0.03

Complemento de p q: 0.97

Precisión d: 0.03

Tamaño de la muestra n: 124.21

## TECNICA DE MUESTREO

Este estudio se realizó mediante selección simple, durante la consulta de entrega de resultados de la clínica de sueño, se aplicaron criterios de inclusión y exclusión a los pacientes que acudieron por dichos resultados, posteriormente se elaboró una lista nominal, se identificó el tamaño de la muestra. Se aplicó el cuestionario (FOSQ-10 SV) inicial para conocer el estado basal de sus síntomas y posteriormente se citó a los pacientes seleccionados a la consulta externa, posterior a 1 mes de iniciado el tratamiento con auxiliar de ventilación. Para la revisión de tarjeta micro SD de memoria y revaloración de síntomas asociados a la apnea del sueño con la aplicación del instrumento (Cuestionario FOSQ-10 versión corta) posterior a 1 mes del inicio del tratamiento con auxiliar de ventilación.

## DEFINICION DE VARIABLES

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de Variable	Unidades de Medición
<b>Variable Independiente</b>				
<b>Calidad de vida enfocada a sueño</b>	Percepción de un individuo sobre bienestar, personal, social, laboral.	sobre síntomas asociados a la enfermedad	Cuantitativa  Nominal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Extremadamente difícil</li> <li>2. Moderadamente difícil</li> <li>3. Poco difícil</li> <li>4. Sin dificultad</li> </ol>
<b>Variable Dependiente.</b>				
<b>Apnea Obstructiva del sueño grave</b>	IAH $\geq$ 30 eventos/hora	Se evaluó por personal entrenado en estudios de polisomnografía por criterios de AASM	Cuantitativa  Nominal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Leve</li> <li>2. <math>\geq</math>5 &lt;15 eventos/hora</li> <li>3. Moderada</li> <li>4. <math>\geq</math>15-30 eventos/hora</li> <li>5. Grave &gt;30 eventos/hora</li> </ol>
<b>Criterios de apego a tratamiento</b>	Uso mínimo demostrado por evidencia necesario para generar cambios fisiológicos y beneficios en el paciente con la enfermedad 1.- Uso promedio por noche >4 horas 2.- Uso semanal >70% 3.- Con porcentaje de apego >70 %	Se evaluó por personal entrenado en lectura de tarjetas y auxiliares de ventilación	Cuantitativa  Nominal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.- Uso total en días:</li> <li>2.- Uso horas/promedio:</li> <li>3.- % uso &gt; 4 horas:</li> <li>4.- Uso día &gt;4 horas:</li> <li>5.- Uso días &lt; 4 horas:</li> <li>6.- % Uso &lt; 4 horas:</li> </ol>
<b>Subvariables</b>				
<b>Medicamentos para dormir</b>	Fármacos prescritos por especialista en psiquiatría para tratamiento de insomnio crónico	Se evaluó por medico neumólogo y se anotó la familia de fármaco utilizado	Cualitativa  Nominal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Benzodiacepinas</li> <li>2. No benzodiacepinas</li> </ol>
<b>VARIABLES SOCIODEMOGRAFICAS O INTERVINIENTES</b>				
<b>EDAD</b>	Tiempo transcurrido en años desde la fecha de nacimiento.	Se evaluó de acuerdo a la edad referida en el expediente clínico.	Cuantitativa  Discreta	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Años cumplidos</li> </ol>
<b>SEXO</b>	Fenotipo del humano con sus características físicas, biológicas, sociales que establecen diferencias entre hombres y mujeres	Se evaluará a través de las características de fenotipo observado y referido en expediente.	Cuantitativa  Nominal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hombre</li> <li>2. Mujer</li> </ol>
<b>OCUPACIÓN</b>	Oficio o profesión de una persona, trabajo, tareas y funciones desempeñadas.	Se evaluara por interrogatorio en historia clínica y lo referido en expediente.	Cualitativa  Nominal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Labores del hogar</li> <li>2. empleado</li> <li>3. profesionales</li> </ol>

				4. desempleado
				5. pensionados
				6. otros

## DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO

### ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó una estadística descriptiva en las variables cuantitativas donde se emplearon: media y desviación estándar, Dependiendo de su distribución, se aplicaron pruebas de normalidad; Las pruebas de contraste entre las variables de calidad de vida enfocada a sueño previo y posterior al inicio del tratamiento y respecto a los criterios de apego al auxiliar de ventilación se expusieron a través de tablas de contingencia y se expresaron gráficamente. Para el análisis de correlaciones entre dos variables paramétricas se utilizó prueba de correlación de Pearson.

Para variables cuantitativas se utilizaron medidas de tendencia central y dispersión. Se realizó regresión logística lineal para la correlación.

## RESULTADOS

Se identificaron 124 pacientes que cursaron con tratamiento de ventilación mecánica no invasiva domiciliaria de los cuales 99 pacientes (79%) alcanzaron un buen apego al tratamiento y el 21% no alcanzo buen apego al tratamiento.

Respecto al sexo de los pacientes que alcanzaron apego al tratamiento, el 53% fue femenino y 47% masculina, respecto a los pacientes que no tuvieron apego al tratamiento con ventilación mecánica no invasiva domiciliaria el 56% fue femenino y 44% masculino (Tabla N° I, Gráfico 1 y 2).

Respecto a la ocupación de los pacientes, el 34% es ama de casa, 29% empleado, 16% pensionado, 6% profesionales, 35 desempleado y 9% otros. (Tabla N° I, Gráfico N° 3).

Al analizarlos por otras comorbilidades se identificó al 27.2% con dislipidemia, el 23% con hipertensión arterial, 19.8% con diabetes mellitus, el 9% con poliglobulia, 7% con EPOC, 5% con hipotiroidismo y 6% con otras enfermedades. (Tabla N° I, Gráfico N°5).

La edad media de los pacientes con apego al tratamiento fue de 55 años con una desvío estándar de 11.7, el rango de edad se encontró entre 32 y 86 años, respecto al peso con una media de 92 kg, desvío estándar 15.1, con un rango que va de 50 a 134 kg, respecto al Índice de Masa Corporal (IMC) se observó una media de 36 con una desviación estándar de 6 y un rango que va de 23 a 51. En relación con los pacientes que no lograron apego al tratamiento con ventilación mecánica no invasiva domiciliaria se identificó una media de edad de 57 años con un desvío estándar de 13.6 y un rango que va de 36 a 81 años de edad, respecto al peso se identificó una media de 94 kg, con un desvío estándar de 17.9 y un rango que va de 67 a 141 kg, respecto al IMC se identificó una media de 36, con desvío estándar de 6 y un rango que va de 27 a 52. (Tabla N°II)

Al clasificar a los pacientes por su índice de Masa Corporal se identificó el 29% de la población con obesidad grado II, el 25% con obesidad grado III, el 24% con obesidad grado I, sobrepeso con 16% y con peso normal solo el 4%. (Gráfico N° 4).

Respecto al uso de ventilación mecánica no invasiva domiciliaria los pacientes con apego al tratamiento lo utilizaron con una media de 30 días, desvío estándar de 7.5, con un rango que va de 11 a 54 días, alcanzando en total una media de 166 horas, DS 40 horas, con un rango que va de 70 a 297 horas. Sin embargo los pacientes que no lograron apego al tratamiento solo utilizaron como media el

tratamiento 10 días con DS de 9.6 con un rango que alcanza los 35 días, alcanzando una media de 12 horas de uso. (Tabla N° II).

Al comparar las medias de cuestionario FOSQ-10 versión corta inicial y final en pacientes con ventilación mecánica no invasiva domiciliar se identificó todas con p significativas ( $p \leq 0.05$ ) antes y después de la aplicación del tratamiento, utilizando la prueba estadística de t de Student, por lo que se determina una muestra homogénea. (Tabla N°II).

Al realizar la correlación de Pearson para muestras relacionadas se identificó en los pacientes con apego al tratamiento por pregunta obteniendo los siguientes resultados para primera pregunta 1 ¿Tiene dificultad para concentrarse en lo que hace porque está cansado/a o con sueño, una correlación positiva de 0.308  $P=0.002$ , para la pregunta 2 ¿Tiene generalmente dificultad para recordar cosas porque está cansado/a o con sueño? se obtuvo una correlación positiva de .227,  $p=0.024$ , para la pregunta 3 ¿Tiene dificultad para conducir un vehículo de motor durante distancias cortas (menos de 160 km) porque está cansado o con sueño? Se obtuvo una correlación positiva de 0.251  $p=0.031$ , para la pregunta 4 ¿Tiene dificultad para conducir un vehículo de motor durante distancias largas (más de 160 km) porque está cansado o con sueño? Se obtuvo una correlación positiva de 0.542  $p < 0.0001$ , para la pregunta 5 ¿Tiene dificultad para ir de visita a casa de sus familiares o amigos por que se cansa o duerme? Se obtuvo una correlación positiva de 0.412  $p < 0.0001$ , para la pregunta 6 ¿Se ha visto afectada su relación con su familia, amigos o compañeros de trabajo porque está cansado /a o con sueño? Se obtuvo una correlación positiva de 0.654  $p < 0.0001$ , para la pregunta 7 ¿Tiene dificultad para ver una película o un video por que se cansa o duerme? Se obtuvo una correlación positiva de .336  $p=0.001$ , para la pregunta 8 ¿Tiene dificultad para estar tan activo/a como desearía por la noche por que está cansado/a o con sueño? Se obtuvo una correlación positiva de 0.274  $p=0.006$ , para la pregunta 9 ¿Tiene dificultad para estar tan activo/a como desearía por la mañana por que está cansado/a o con sueño? Se obtuvo una correlación positiva de 0.206  $p=0.041$ , y para la pregunta 10 ¿se ha visto afectado su deseo sexual o de intimidad porque está cansado o con sueño? Se obtuvo una correlación positiva de 0.265  $p=0.008$ . (Tabla N°IV).

Al realizar una regresión lineal para identificar la correlación en el cambio en la calidad de vida antes y después del tratamiento con ventilación mecánica no invasiva domiciliar se identificó una correlación positiva con  $r = 0.410$   $p=0.0001$ . (Gráfica N°6)

## TABLAS Y GRAFICOS

**Tabla I. Análisis descriptivo: Variables clínicas y sociodemográficas de pacientes con SAOS**

		N°= 124 (100%)
Sexo	Femenino	67(54)
	Masculino	57(46)
Ocupación	Labores del hogar	43(34.7)
	Empleado	37 (29.8)
	Profesionales	8 (6.5)
	Desempleado	4 (3.2)
	Pensionados	20(16.1)
	Otros	12 (9.7)
Comorbilidades		
	Diabetes mellitus	24 (19.4)
	Hipertensión Arterial Sistémica	29 (23.4)
	Asma	1 (3.1)
	Poliglobulia	27 (84.4)
	Poliglobulia	11 (8.9)
	Dislipidemia	33(26.6)
	Hipotiroidismo	7 (5.6)
	Otros	8 (6.5)

Tabla I. tabla de variables clínicas y sociodemográficas (sexo, ocupación y comorbilidades) mostradas en número y porcentaje respecto a población total de pacientes diagnosticados con apnea obstructiva del sueño. (AOS: apnea obstructiva del sueño)

**Gráfico N°1.- Porcentaje según sexo de los pacientes que lograron apego al tratamiento con ventilación mecánica no invasiva domiciliaria**

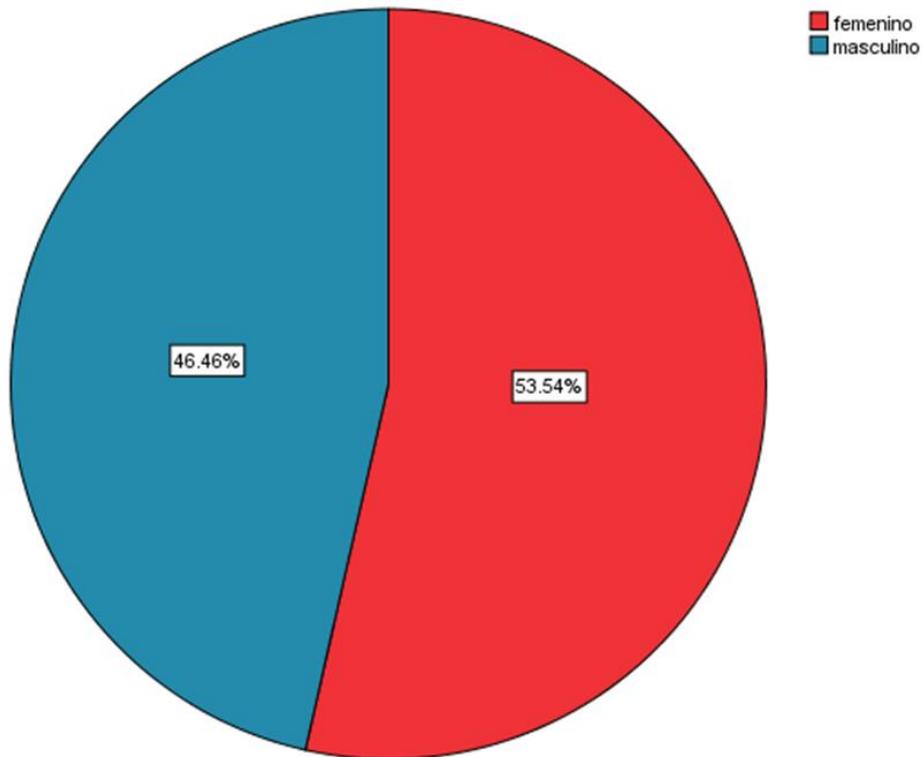


Gráfico N° 1 Gráfico de pastel en el que se muestra porcentaje de pacientes según el sexo, que cumplieron con criterios de apego a tratamiento con ventilación mecánica no invasiva domiciliaria.

**Gráfico N°2 Porcentaje según sexo en pacientes que no lograron apego al tratamiento con ventilación mecánica no invasiva domiciliaria**

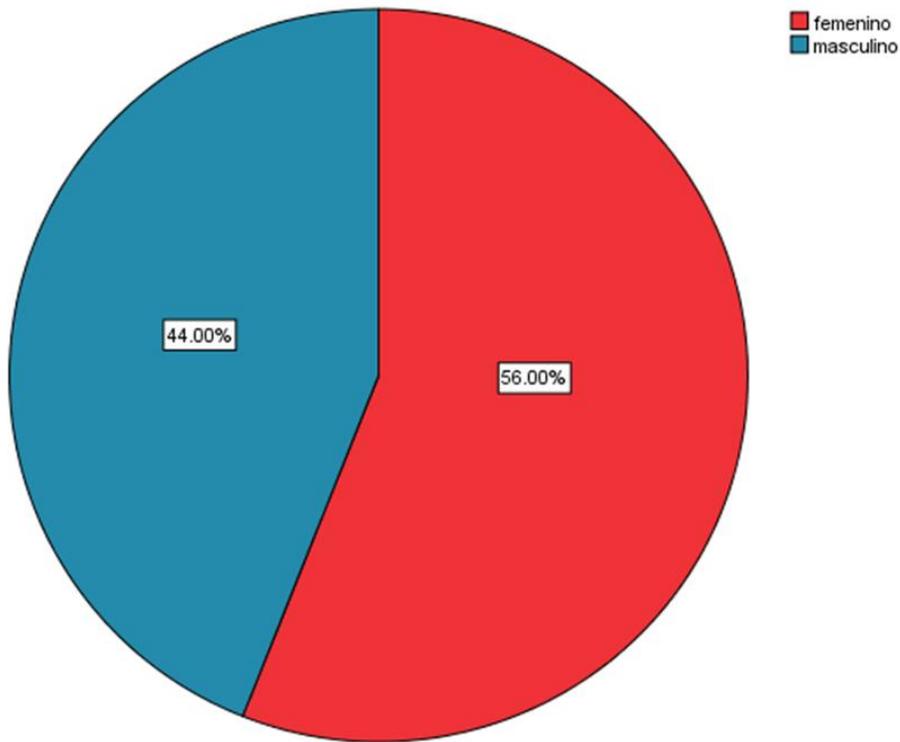


Gráfico N° 2. Gráfica de pastel en el que se muestra porcentaje de pacientes según el sexo, que no cumplieron con criterios de apego a tratamiento con ventilación mecánica no invasiva domiciliaria.

**Gráfico N°3.- Porcentaje de ocupación de pacientes con ventilación mecánica no invasiva domiciliaria**

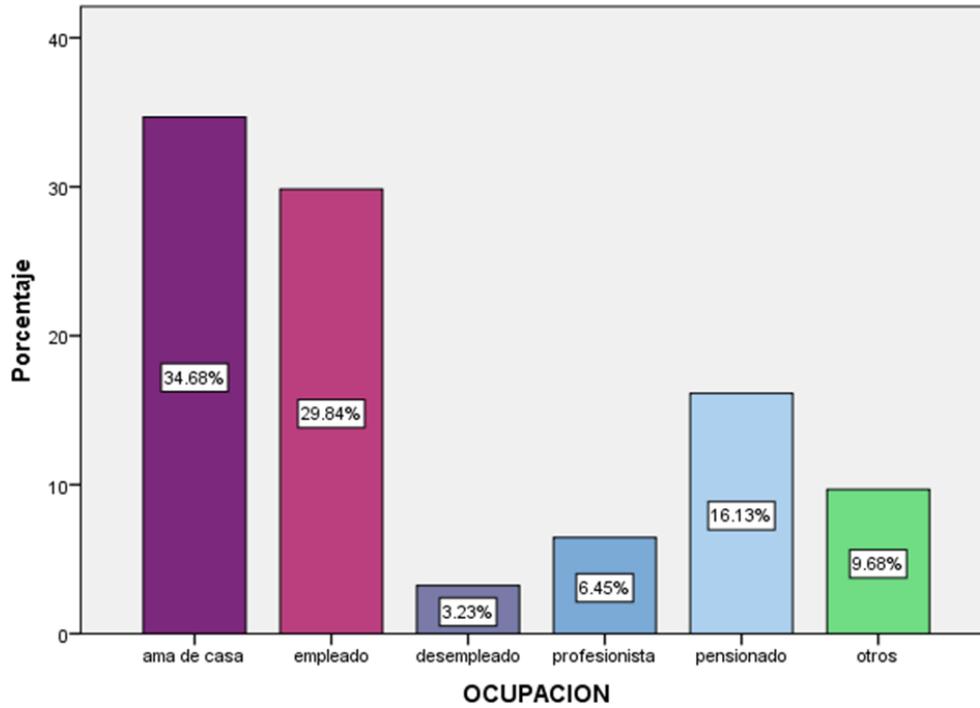


Gráfico N° 3. Grafica de Barras en el que se representa porcentaje de pacientes tratados con ventilación mecánica no invasiva domiciliaria según ocupación.

**Gráfico N°4.- Clasificación según Índice de Masa Corporal en pacientes con ventilación mecánica no invasiva domiciliaria**

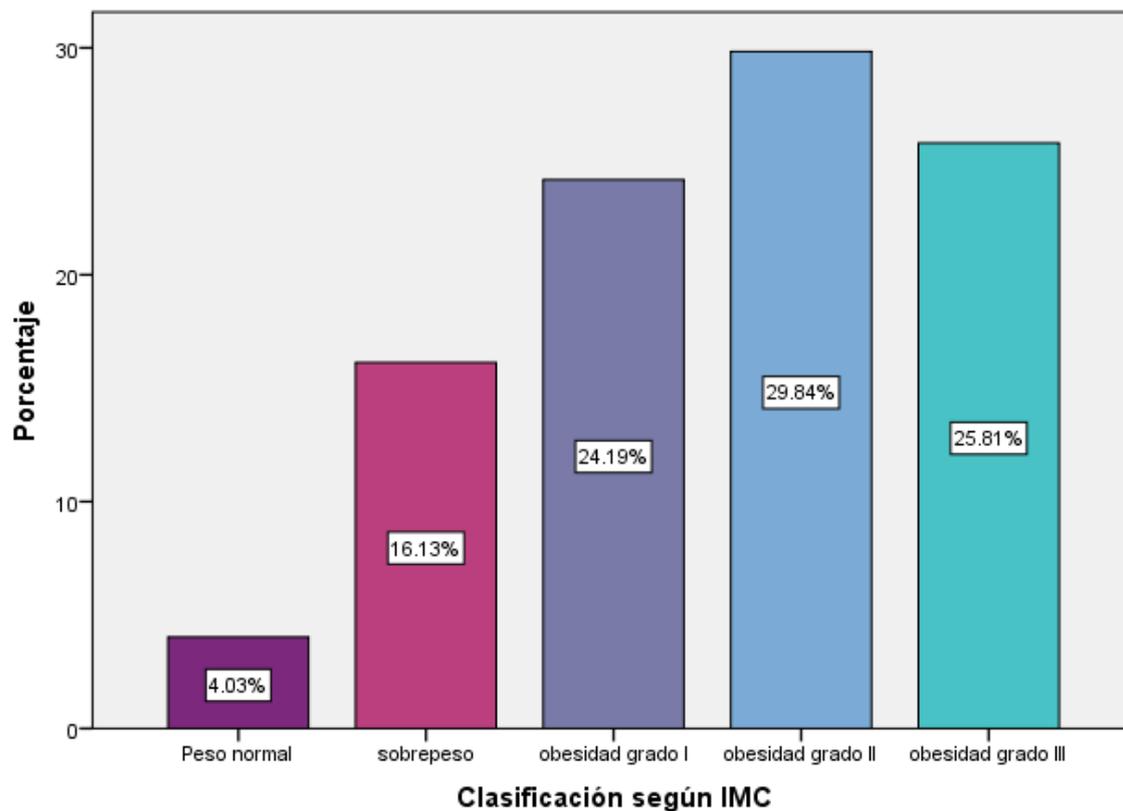


Gráfico N°4. Grafica de barras en el que se muestra porcentaje de pacientes tratados con ventilación mecánica no invasiva domiciliaria clasificados según índice de masa corporal.

**Gráfico N°5.- Porcentaje de comorbilidades en pacientes con ventilación mecánica no invasiva domiciliaria**

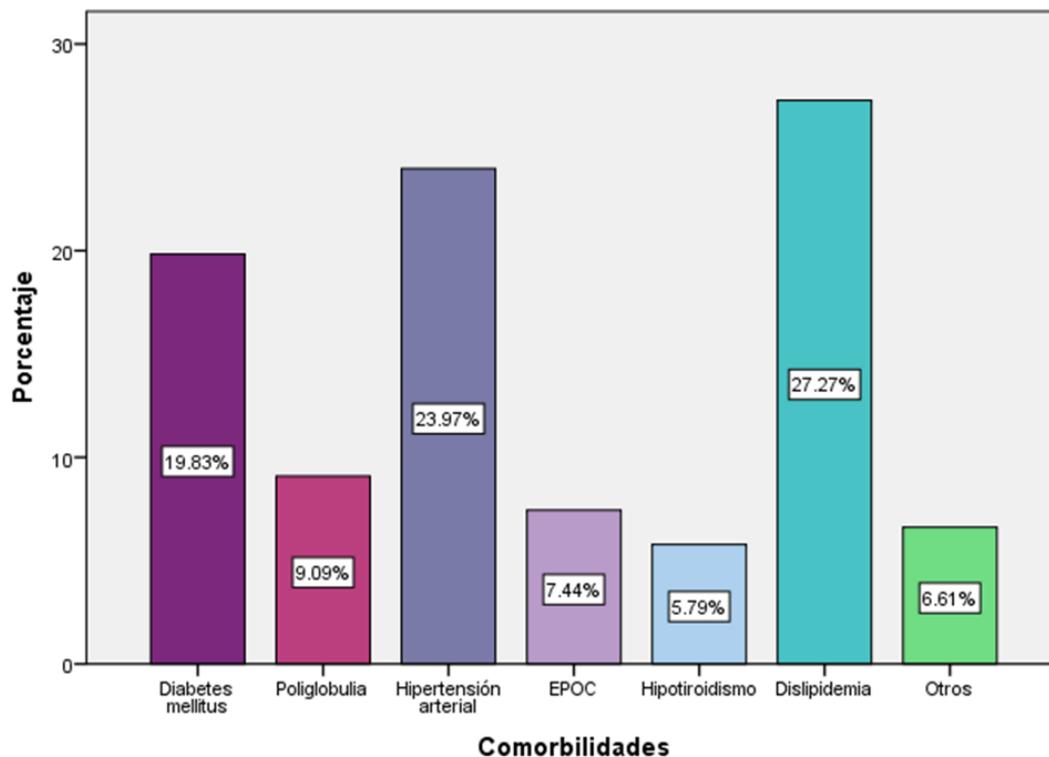


Gráfico N° 5. Grafica de barras en el que se muestran porcentajes de comorbilidades en pacientes con ventilación mecánica no invasiva domiciliaria.

Tabla N ° II. Características sociodemográficas de pacientes con SAOS con y sin apego a tratamiento con ventilación mecánica no invasiva domiciliaria

	Con apego al tratamiento (N° = 99)		Sin apego al tratamiento (N° =24)	
	Media	DS	Media	DS
Edad	55.71	11.7	57.76	13.6
Peso	92.25	15.1	94.88	17.9
Talla	1.6066	0.08	1.6212	0.09
IMC	36	6	36	6
Uso total en días	30.667	7.5	10.480	9.6
Uso total horas	166.16	40.0	12.44	15.0
Uso horas medio	6:01:12.12	1:15:18.26	–	–
Uso días/ 4 Hrs.	29.71	7.59	1.88	5.6
% Uso días/ 4 Hrs.	95.525	9.14	9.160	18.8

Tabla II. características sociodemográficas expresadas en media de pacientes con apego a tratamiento, desviación estándar, valor mínimo y valor máximo en horas de apego. A la derecha se observan características demográficas de pacientes sin apego a tratamiento en horas, así como desviación estándar, valor mínimo y máximo de uso de ventilador en horas.

Tabla III.- Comparación de medias de cuestionario FOSQ-10 versión corta inicial y final en pacientes con ventilación mecánica no invasiva domiciliaria.

Preguntas Cuestionario FOSQ-10 versión corta	Cuestionario inicial				Cuestionario final			
	media	DS	t	p	media	DS	t	p
Pregunta 1 ¿Tiene dificultad para concentrarse en lo que hace porque está cansado/a o con sueño?	- 0.879	0.884	-9.894	0.000	-0.800	1.041	-3.843	0.001
Pregunta 2 ¿Tiene generalmente dificultad para recordar cosas porque está cansado/a o con sueño?	- 0.990	0.964	-10.222	0.000	-1.200	1.080	-5.555	0.000
Pregunta 3 ¿Tiene dificultad para conducir un vehículo de motor durante distancias cortas (menos de 160 km) porque está cansado o con sueño?	- 0.865	1.089	-6.829	0.000	-0.947	1.224	-3.375	0.003
Pregunta 4 ¿Tiene dificultad para conducir un vehículo de motor durante distancias largas (más de 106 km) porque está cansado o con sueño?	- 1.000	0.885	-9.782	0.000	-1.300	1.031	-5.638	0.000
Pregunta 5 ¿Tiene dificultad para ir de visita a casa de sus familiares o amigos por que se cansa o duerme?	- 0.960	0.989	-9.655	0.000	-1.240	1.200	-5.167	0.000
Pregunta 6 ¿Se ha visto afectada su relación con su familia, amigos o compañeros de trabajo porque está cansado /a o con sueño?	- 0.765	0.835	-9.075	0.000	-0.800	0.957	-4.178	0.000
Pregunta 7 ¿Tiene dificultad para ver una película o un video por que se cansa o duerme?	- 1.444	1.042	-13.790	0.000	-1.400	1.080	-6.481	0.000
Pregunta 8 ¿Tiene dificultad para estar tan activo/a como desearía por la noche por que está cansado/a o con sueño?	- 0.859	0.958	-8.913	0.000	-0.880	0.927	-4.745	0.000
Pregunta 9 ¿Tiene dificultad para estar tan activo/a como desearía por la mañana por que está cansado/a o con sueño?	- 1.020	1.040	-9.762	0.000	-1.200	1.225	-4.899	0.000
Pregunta 10 ¿se ha visto afectado su deseo sexual o de intimidad porque está cansado o con sueño?	- 1.121	1.033	-10.801	0.000	-1.320	1.215	-5.431	0.000

DS= Desvio estándar  
t = t de Student  
p= 0 < 0.05

Tabla III. Se muestran en número, las 10 preguntas del cuestionario FOSQ-10 versión corta con valores comparativos previo y posterior al inicio de la ventilación mecánica no invasiva domiciliaria expresados en media y desviación estándar. Con valor en *t* de Student y valor de *P*, considerándose una significancia bilateral un valor  $\leq 0.05$ .

**Tabla IV- Correlaciones del Cuestionario FOSQ-10 versión corta al apego o no apego del tratamiento en pacientes con ventilación mecánica no invasiva domiciliaria.**

Preguntas Cuestionario FOSQ-10 versión corta	Apego al tratamiento (N°= 99)		No apego al tratamiento (N°= 24)	
	r	p	r	p
Pregunta 1 ¿Tiene dificultad para concentrarse en lo que hace porque está cansado/a o con sueño?	.308**	0.002	0.234	0.261
Pregunta 2 ¿Tiene generalmente dificultad para recordar cosas porque está cansado/a o con sueño?	.227*	0.024	0.277	0.180
Pregunta 3 ¿Tiene dificultad para conducir un vehículo de motor durante distancias cortas (menos de 160 km) porque está cansado o con sueño?	.251*	0.031	0.360	0.130
Pregunta 4 ¿Tiene dificultad para conducir un vehículo de motor durante distancias largas (más de 160 km) porque está cansado o con sueño?	.542**	0.000	.543*	0.013
Pregunta 5 ¿Tiene dificultad para ir de visita a casa de sus familiares o amigos por que se cansa o duerme?	.412**	0.000	0.197	0.345
Pregunta 6 ¿Se ha visto afectada su relación con su familia, amigos o compañeros de trabajo porque está cansado /a o con sueño?	.654**	0.000	.627**	0.001
Pregunta 7 ¿Tiene dificultad para ver una película o un video por que se cansa o duerme?	.336**	0.001	0.292	0.157
Pregunta 8 ¿Tiene dificultad para estar tan activo/a como desearía por la noche por que está cansado/a o con sueño?	.274**	0.006	.563**	0.003
Pregunta 9 ¿Tiene dificultad para estar tan activo/a como desearía por la mañana por que está cansado/a o con sueño?	.206*	0.041	0.221	0.287
Pregunta 10 ¿se ha visto afectado su deseo sexual o de intimidad porque está cansado o con sueño?	.265**	0.008	0.165	0.429

r = Correlación de Pearson

\*. La correlación es significativa en el nivel 0,05 (bilateral).

\*\* . La correlación es significativa en el nivel 0,01

Tabla IV. Se muestran las 10 preguntas del cuestionario FOSQ-10 versión corta, valor de correlación r de Pearson, valor de P. a la izquierda en pacientes que cumplieron con criterios de apego a tratamiento, a la derecha los valores de pacientes que no cumplieron con criterios de apego. Considerándose significancia bilateral un valor  $\leq 0.05$ .

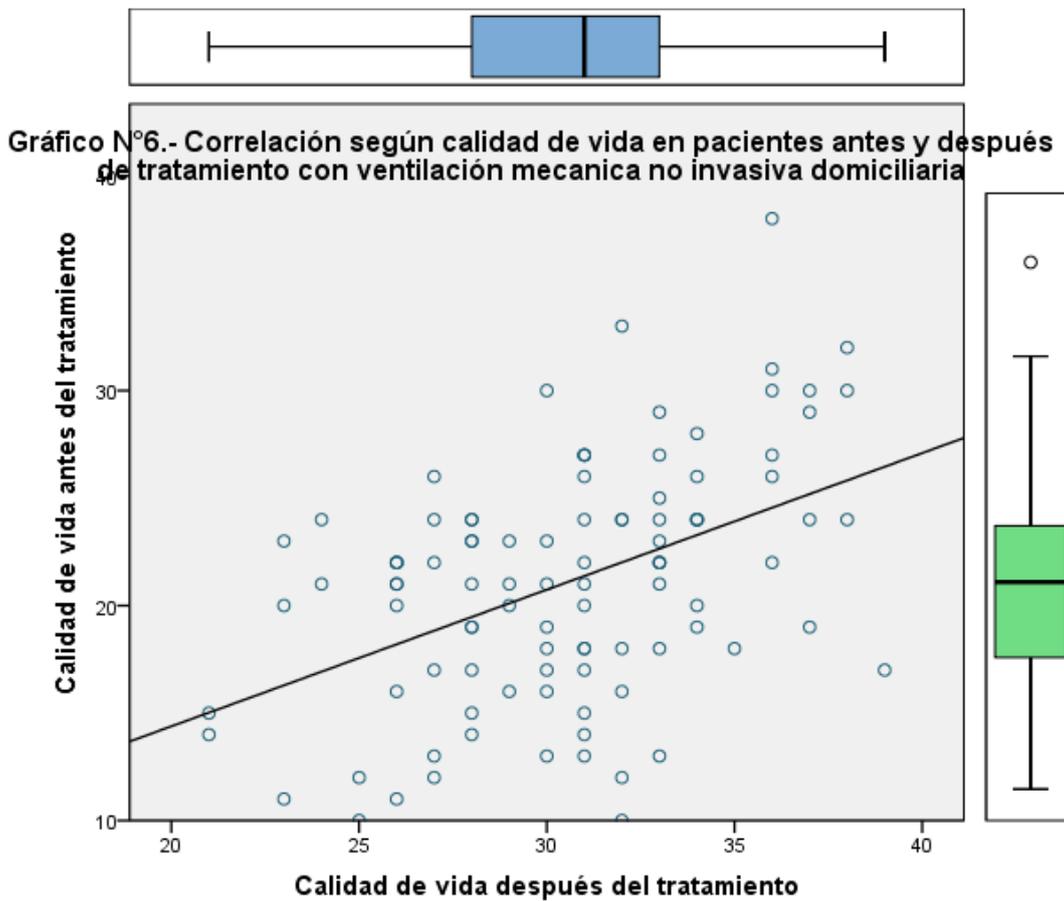


Grafico N°6 Se muestra cuadro de análisis de dispersión lineal y cuadros de cajas y bigotes en el que se observa; (Eje de ordenadas) la correlación respecto a la calidad de vida en los pacientes estudiados con criterios de apego a tratamiento antes y (Eje de abscisas) calidad de vida después del inicio de la ventilación mecánica no invasiva domiciliaria.

## DISCUSION

En relación a la calidad de vida asociada al síndrome de apnea obstructiva del sueño a nivel internacional se describió desde su primera publicación y validación por Weaver et al. En una población de 153 individuos y a diferencia de nuestro estudio. Fueron de origen multicentrico y cuya muestra fue enriquecida con 20 individuos sanos, demostrando una correlación de Pearson entre ítems de 0.52-0.86 y de puntaje FOSQ de 0.78-0.86. (Weaver T. 1997).

Cabe destacar las características demográficas de esta versión original con población en edad productiva, con Edad Media de 49 años, media de índice de masa corporal de 37.36, empleados así como amas de casa. Posteriormente durante su validación al castellano en el que se incluyeron 162 pacientes con Edad Media de 58 años, IMC 33, IAH 37, en el que destaca se excluyeron pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, EPOC, arritmias graves y trastorno cognitivo, así como pacientes que rechazaron participar en el estudio. Cabe señalar que la población en estudio tiene el 90% sobrepeso y obesidad por lo que es importante para mejorar aún más su calidad de vida, implementación de medidas preventivas de cambio en su estilo de vida y mejores prácticas de alimentación y ejercicio.

Catalán P. 2012. Debe tenerse en cuenta que durante este estudio por no tratarse de una validación se incluyeron pacientes con estas comorbilidades además de síndrome de hipoventilacion obesidad y pacientes con presión binivelada de la vía aérea.

En Latinoamérica se documentó su validez en relación a tratamiento con ventilación mecánica no invasiva, únicamente aplicándose presión positiva continua en la vía aérea. En contraste con la nuestra con población mucho menor (99 incluidos) pero con la aplicación de programaciones múltiples en la misma población. Con una muestra mucho mayor de población peruana de 672 individuos en el que se contó con confirmación diagnóstica de 563 es decir 84% con apnea del obstructiva del sueño por estudios de poligrafía y polisomnografía, con un 54 % clasificado como grave en apnea obstructiva del sueño y cuentan con un 38% de su población de estudio con índice de masa corporal >30kg/m<sup>2</sup>.(Rey de Castro J. 2018).

Debe considerarse que en su versión original documento el grado escolar mínimo necesario de séptimo año para responder al cuestionario, el cual no fue

documentado en este estudio y pudiera considerarse como debilidad y como perspectiva el anexarse junto con parámetros de polisomnografía en caso de aplicarse a futuro.

A diferencia de grupos de estudio como el español. Nuestro estudio incluyó pacientes con riesgo alto para la enfermedad con confirmación polisomnográfica, aunque como se comprobó no existe una correlación entre el puntaje obtenido y la gravedad de la enfermedad por índice de apnea hipopnea. Durante su validación al español en habitantes de la Ciudad de México se logró una adecuada adaptación cultural y además se detectaron coeficientes de consistencia interna ligeramente mayores que la versión española. (Rodríguez V. 2013). La diferencia más importante en nuestro grupo de estudio fue un periodo mucho más corto de 4 semanas desde el inicio del tratamiento hasta que se revaloró a los individuos. En contraste con los estudios referidos. Nuestro grupo presentó de forma concomitante comorbilidades como: las arritmias, insuficiencia cardíaca, poliglobulia, EPOC, diabetes mellitus tipo 2 por mencionar solo algunas que impactan en la percepción de bienestar del individuo. Sin embargo aún con la influencia de dichos factores se comprobó una correlación estadísticamente significativa en la mayoría de los 5 aspectos evaluados posterior al mes de iniciado el tratamiento con ventilación mecánica no invasiva domiciliaria. Durante el estudio se presentó limitación por disminución de tamaño de muestra considerada inicialmente de 124 pacientes con un margen de error del 5%, hasta una muestra de 99 pacientes, otra limitación fue la dificultad para iniciar el tratamiento por la falta de elementos administrativos (tramite por parte del paciente) para la entrega de equipos. Por lo que se mostró retraso en el inicio del tratamiento en 3 pacientes y en la revaloración de los mismos. La principal fortaleza que muestra el estudio es que se conserva una muestra significativa para nuestra población con impacto en la calidad de vida demostrado en un tiempo corto para la literatura publicada actualmente. Como perspectiva a futuro resultaría de importancia el incluir la identificación de factores tempranos de mal apego a tratamiento con la ventilación mecánica no invasiva domiciliaria en este tipo de población, con el objetivo de intervenir de forma precoz y prevenir mayores complicaciones. De igual forma resultaría interesante el valorar qué factores de mal apego existen en nuestra población y medir su relación con la magnitud del mal apego.

## CONCLUSION

Existe una correlación positiva en la mejora de la calidad de vida al comparar pacientes que recibieron tratamiento con ventilación mecánica no invasiva domiciliaria y aplicando el cuestionario, FOSQ-10 versión corta inicial y final, por lo que es beneficioso para los pacientes que participaron en este estudio

La relación entre la calidad de vida y la muestra de individuos que cumplieron con criterios de apego a tratamiento tienen en este estudio una importante significancia estadística por lo que es factible el uso de el cuestionario FOSQ versión corta de 10 elementos, para la valoración del impacto en la calidad de vida de acuerdo al apego en pacientes con ventilación mecánica domiciliaria.

Cabe señalar que la población en estudio tiene el 90% sobrepeso y obesidad por lo que es importante para mejorar aún más su calidad de vida, implementación de medidas preventivas de cambio en su estilo de vida y mejores prácticas de alimentación y ejercicio.

## **RECURSOS HUMANOS:**

- **PRESENTA.**

- Carlos Antonio Ruiz Jacinto

Residente de cuarto año de la Especialidad de Neumología adultos, Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” CMN La Raza.

- **INVESTIGADOR RESPONSABLE Y TUTOR:**

- Dra. Zaira Romero López

Médico adscrito al servicio de clínica de sueño, con especialidad en Neumología adultos, Centro Médico Nacional La Raza. Hospital general “Dr. Gaudencio González Garza”.

## **RECURSOS FISICOS:**

El presente estudio se llevará a cabo en el Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del CMN La Raza, en el servicio de neumología adultos, que cuenta con área de corta estancia y laboratorio de sueño.

## **RECURSOS FINANCIEROS:**

Los gastos correrán a cargo del hospital ya que cuenta con los medios indispensables y necesarios para llevar a cabo el presente estudio, como son unidad de hospitalización neumología adultos, laboratorio de sueño con capacidad de 3 camas, equipo y personal para realizar e interpretar polisomnografías.

## **ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD:**

Nivel de riesgo: Son estudios que emplean técnica y métodos de investigación retrospectivo y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expediente clínicos y otros.

## BIBLIOGRAFIA

1. Basner, R.). Cardiovascular Morbidity and Obstructive Sleep Apnea. 2014, junio 12 Nejm, 370, pp. 2339-41.
2. Gottlieb, D., Punjabi, N., Mehra, R., Patel, S., & Quan, S. (2014, junio 12). CPAP versus Oxygen in Obstructive Sleep Apnea. Nejm, 370, pp. 2276-85.
3. Babes, J. Oviedo Sleep Questionnaire (QSQ): A new semistructured Interview for sleep disorders. Comunicacion poster (1997). 11 Congreso National de Psiquiatría, 1, P. 1.
4. Kim, H. (2017, enero 28). Association of Mild Obstructive Sleep Apnea With Cognitive Performance, Excessive Daytime Sleepiness, and Quality of Life in the General Population: The Korean Genome and Epidemiology Study (KoGES). Sleep research society, 7, 1-9.
5. Chung, F. STOP Questionnaire. Anesthesiology, (2008, Mayo). 108, pp. 812–21.
6. Luna, Y., Robles, Y., & Agüero, Y. Validación del índice de calidad de sueño de Pittsburgh en una muestra peruana. Anales de Salud Mental (2015) 31, pp. 23-30.
7. Li Chai, C.. A simplified model of screening questionnaire and home monitoring for obstructive sleep apnoea in primary care. (2011, enero 20) BMJ, 66, pp. 213-219.
8. Mateus, E., & Céspedes, V. Validez y confiabilidad del instrumento “Medición de la autoeficacia percibida en apnea del sueño” - SEMSA. Versión en español. CHIA, Colombia, (2015, noviembre 30.)16, pp.67-82.
9. Leão, S., Conde, B., Fontes, P., Calvo, T., & Afonso, A.. (2015, diciembre 18). Effect of Obstructive Sleep Apnea in Acute Coronary Syndrome. The american journal of cardiology , 7, pp.1084-7.

10. Eckert, D., & Malhotra, A Pathophysiology of Adult Obstructive Sleep Apnea. (2007, agosto 22.). *ATS journal*, 5, pp.144–153.
11. Mokhlesi, B., & Ayas, N. Cardiovascular Events in Obstructive Sleep Apnea — Can CPAP Therapy SAVE Lives?. (2016, Agosto 28.). *Nejm*, 370, pp.1-2.
12. Catalán, P., Martínez, A., Herrejón, A., Chiner, E., Martínez, M., & Sancho, J. (2011, diciembre 29). Consistencia interna y validez de la versión española del cuestionario de calidad de vida específico para el síndrome de apneas-hipopnea a del sueño Quebec Sleep Questionnaire. *Elsevier doyma*, 4, 107-113
13. Londoño, N., Escobar, F., & Toro, M. (2017, Mayo 17.). Calidad de vida en síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño (SAHOS). *Rev. Fac. Med.*, 65, 135-40.
14. Tramonti, F., Maestri, M., Carnicelli, L., Fava, G., Lombardi, V., & Rossi, M. (2017, septiembre 22). Relationship quality of persons with obstructive sleep apnoea syndrome.. *Phychol Health Med* , 8, 896-901.
15. Bouscoulet, L., Vázquez, J., Muiño, A., Márquez, M., & López, M. (2008, julio 01). Prevalence of Sleep Related Symptoms in Four Latin American Cities. *Journal of Clinical Sleep medicine*, 4, pp. 579-85.
16. Rey de Castro, J., Rosales, E., & Weaver, T.. (2018, abril 15.). Reliability and Validity of the Functional Outcomes of Sleep Questionnaire – Spanish Short Version (FOSQ-10SV) in Peruvian Patients With Obstructive Sleep Apnea. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, 14, pp.615-619.
17. Soldatos, C., Dikeos, D., & Paparrigopoulos, T. (1999, junio 21). Athens Insomnia Scale: validation of an instrument based on ICD-10 criteria. *Journal of Psychosomatic Research* , 48, pp. 555-60.
18. Ferreira, D. & Pereira P. (2017, agosto 15). Phenotyping Obstructive Sleep Apnea Patients: A First Approach to Cluster Visualization. *Plos one*, 255, pp. 75 - 79.
19. Ibáñez V, Silva J, Cauli O, A Survey on Sleep Questionnaires and Diaries, *Sleep Medicine* (2017), doi: 10.1016/j.sleep.2017.08.026.
20. Chirinos, J., Gurubhagavatula, I., Teff, K., Rader, D.,& Wadden T.. (2014, junio 12). CPAP, Weight Loss, or Both for Obstructive Sleep Apnea. *Nejm*, 370, pp. 2665-75.
21. Catalán, P., Martínez, A., Herrejón, A., Martínez, M., Soler, J., & Román, P. (2012, julio 4). Consistencia interna y validez de la versión española del cuestionario de calidad de vida específico para el síndrome de apnea del sueño: sleep apnoea quality of life index . *Elsevier doyma*, 12, 431-442.

22. Chasens, E., Ratcliffe S., & Weaver, T.. (2009, abril ). Development of the FOSQ-10: A Short Version of the Functional Outcomes of Sleep Questionnaire. *SLEEP*, 7, pp. 915-919.
23. Culebras, A. (2014, noviembre 20.). Sleep Apnea and Stroke. *Curr Neurol Neurosci Rep*, 15, pp. 15-503.
24. Garbarino S. (2017, agosto 28.). Obstructive sleep apnea (OSA) and safety driving. *Italian journal of Occupational medicine and health*, 108, pp. 106-7.
25. Buysse D.J., Reynolds C.F., Monk T.H., Berman S.R., Kupfer D.J., 1989. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res.*, 1989 May, 28(2):193-213.
26. Johns M.W., 1991. A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale. *Sleep*, 1991 December, 14(6):540-5.
27. Morin C.M., 1993. *Insomnia: psychological assessment and management*. New York: Guilford Press, 1993.
28. Douglass A.B., Bornstein R., Nino-Murcia G., Keenan S., Miles L., Zarcone V.P. Jr, Guilleminault C., Dement W.C., 1994. The Sleep Disorders Questionnaire. I: Creation and multivariate structure of SDQ. *Sleep*. 1994 March, 17(2):160-7.
29. Flemons W.W., Whitelaw W.A., Brant R., Remmers J.E., 1994. Likelihood ratios for a sleep apnea clinical prediction rule. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 1994 November, 150(5):1279–1285.
30. Weaver T.E., Laizner A.M., Evans L.K., Maislin G., Chugh D.K., Lyon K., Smith P.L., Schwartz A.R., Redline S., Pack A.I., Dinges D.F., 1997. An instrument to measure functional status outcomes for disorders of excessive sleepiness. *Sleep*. 1997 Oct, 20(10):835-43.
31. Flemons W.W., Reimer M.A., 1998. Development of a disease-specific health-related quality of life questionnaire for sleep apnea. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 1998 August, 158(2):494-503.
32. Bobes J., González M.P., Vallejo J., Sáiz J., Gibert J., Ayuso J.L., Rico F., 1998. Oviedo Sleep Questionnaire (OSQ): A new semistructured Interview for sleep disorders. *European Neuropsychopharmacology*, 1998 November, 8(2):S162.
33. Netzer N.C., Stoohs R.A., Netzer C.M., Clark K., Strohl K.P., 1999. Using the Berlin Questionnaire to identify patients at risk for the sleep apnea syndrome. *Annals of internal medicine*, 1999, 131(7):485-91.
34. Soldatos C.R., Dikeos D.G., Paparrigopoulos T.J., 2000. Athens Insomnia Scale: validation of an instrument based on ICD-10 criteria. *Journal of Psychosomatic Research*, 2000, 48:555-560.
35. Weaver T.E., Maislin G., Dinges D.F., Younger J., Cantor C., McCloskey

- S., Pack A.I., 2003. Self-efficacy in sleep apnea: instrument development and patient perceptions of obstructive sleep apnea risk, treatment benefit, and volition to use continuous positive airway pressure. *Sleep*, 2003 September, 26(6):727-32.
36. Chung, F., Yegneswaran, B., Liao, P., Chung, S., Vairavanathan, S., Islam, S., Khajehdehi, A., Shapiro C., 2008. STOP questionnaire. A tool to screen patients for obstructive sleep apnea. *Anesthesiology*, 108(5):812-21.
37. Chung F., Subramanyam R., Liao P., Sasaki E., Shapiro C. and Sun Y., 2012. High STOP-Bang score indicates a high probability of obstructive sleep apnea. *British Journal of Anesthesia*, 108(5):768–75.
38. Pallesen S., Bjorvatn B., Nordhus I.H., Sivertsen B., Hjørnevik M., Morin C.M., 2008. A new scale for measuring insomnia: the Bergen Insomnia Scale. *Perceptual and Motor Skills*. 2008 December, 107(3):691-706.
39. Chasens, E. R., Ratcliffe, S. J., Weaver, T. E., 2009. Development of the FOSQ-10: a short version of the functional outcomes of sleep questionnaire. *Sleep*, 32(7):915–919.
40. Takegami M., Hayashino Y., Chin K., Sokejima S., Kadotani H., Akashiba T., Kimura H., Ohi M., Fukuhara S., 2009. Simple four-variable screening tool for identification of patients with sleep-disordered breathing. *Sleep*. 2009 July, 32(7):939-48.
41. Chai-Coetzer C.L., Antic N.A., Rowland L.S., Catcheside P.G., Esterman A., Reed R.L., Williams H., Dunn S., McEvoy R.D., 2011. A simplified model of screening questionnaire and home monitoring for obstructive sleep apnea in primary care. *Thorax*, 2011 March, 66(3):213-9.
42. Jiménez, A., & Caraveo, J..(2017, Febrero 24.). Crude and Adjusted Prevalence of Sleep Complaints in Mexico City. *Sleep science*, 10, pp. 113-21.
43. Kacema I. (2017, agosto 31). Qualité de vie du patient (tunisien) adulte atteint de SAOS sévère. Elsevier Masson France., 73, 163-171.
44. Kakkar, R., & Berry, R.. (2006, diciembre 20). Positive Airway Pressure Treatment for Obstructive Sleep Apnea. *CHEST*, 132, 1057–1072.
45. Knauert, M., Naik, S., Gillespie, B., & Kryger, M.. (2015, septiembre, 8). Clinical consequences and economic costs of untreated obstructive sleep apnea syndrome. *World journal of otorhinolaryngology head and neck surgery*, 1, 17-27.
46. Lacasse, Y., Godbout, C., & Sériès, F.. (2001, octubre 9). Health-related quality of life in obstructive Sleep apnoea. *European Respiratory Journal*, 19, 499–503.
47. McEvoy, D., Antic, N., Heeley, E., Luo, Y., & Ou, Q. (2016, septiembre 8). CPAP for Prevention of Cardiovascular Events in Obstructive Sleep Apnea. *Nejm*, 375, pp. 919-31.

48. Nakano, H., Furukawa, T., & Nishima, S. (2008, diciembre 15.). Relationship between snoring sound intensity and sleepiness in patients with obstructive sleep apnea.. *Clinical journal of Sleep medicine*, 6, pp. 551-6.
49. Peppard, P., Young, T., Palta, M., Dempsey, J., & Skatrud, J.. (2000, diciembre 20). Longitudinal Study of Moderate Weight Change and Sleep-Disordered Breathing. *JAMA*, 284, pp.3015-20.
50. Sassani, A., Findley, L., Kryger, M., Goldlust, E., George, C., & Davidson, T. (2004, Mayo 1). Reducing Motor-Vehicle Collisions, Costs, and Fatalities by Treating Obstructive Sleep Apnea Syndrome. *SLEEP*, 27, 453-58.
51. Sharma, S., Agrawal, S., Damodaran, D., Sreenivas, V., & Kadhiravan, T. (2011, Diciembre 15.). CPAP for the Metabolic Syndrome in Patients with Obstructive Sleep Apnea. *Nejm*, 365, pp. 2277-86.
52. Spicuzza, L., Caruso, D., & Di Maria, G.. (2015, junio 4.). Obstructive sleep apnoea syndrome and its management. *Ther Adv Chronic Dis*, 6, pp. 273-85.
53. Strollo, P., Soose, R., Maurer, J., de Vries, N., & Cornelius, J. (2004, enero 9). Upper-Airway Stimulation for Obstructive Sleep Apnea. *Nejm*, 370, pp.139-49.
54. Takegami, M. (2009, abril ). Simple Four-Variable Screening Tool for Identification of Patients with Sleep- Disordered Breathing. *SLEEP*, 32, pp. 939-47.
55. Testa, M., & Simonson, D. (1996, marzo 28). ASSESSMENT OF QUALITY-OF-LIFE OUTCOMES. *The new england journal of medicine*, 334, 835-840.
56. Torre, L., Vázquez, J., Muiño, A., Márquez, M., López, M., & Montes de Oca, M. Prevalence of Sleep Related Symptoms in Four Latin American Cities. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, ( 2008, diciembre 15). 4, 579-85.
57. Wook, J. & Duffy, J. Sleep, Sleep Disorders, and Sexual Dysfunction. *World journal of men's health*, (2018, agosto 14). 5, 71-75.

# ANEXOS

## ANEXO 1

### CONSENTIMIENTO INFORMADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN  
Y POLÍTICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

#### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(ADULTOS)

Nombre del estudio:	<b>“Calidad de vida enfocada a sueño en pacientes con síndrome de apnea obstructiva del sueño grave posterior a inicio de tratamiento con ventilación mecánica no invasiva domiciliaria”</b>						
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica						
Lugar y fecha:	Ciudad de México, julio-Agosto del 2018.						
Número de registro:	EN TRAMITE						
Justificación y objetivo del estudio:	La enfermedad donde usted se ahoga y deja de respirar es una enfermedad frecuente en México, la persona no duerme y se siente cansada, aumentando el riesgo de accidentes al conducir vehículos, infartos en corazón y cerebro, por lo que es importante saber como se siente con el tratamiento con el aparato de presión positiva en la garganta. Por lo que se aplica un cuestionario para saber como usted siente en sus actividades.						
Procedimientos:	Se aplicará un cuestionario para saber como se siente con el aparato de presión positiva en garganta antes de empezarlo y un mes después. Manteniendo el tratamiento 1 año después						
Posibles riesgos y molestias:	Investigación con nivel de riesgo mínimo; Aunque es raro, puede lastimarse la piel por la mascarilla, ojo seco por el aire, náuseas y vomito por tragar aire, sangrado de nariz por el oxígeno y sensación de boca seca.						
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Conocer como se siente usted al dormir con el tratamiento de presión positiva en la garganta continuara con seguimiento por nuestro servicio en CMN la raza, cada 4 meses, con revaloración de como se siente por esta enfermedad						
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se informara y llevara un registro sobre su mejoría con la enfermedad al ahogarse cuando duerme y dejar de respirar, se mantendrá el tratamiento con el aparato de presión positiva en la garganta y se revalorara 1 mes después y después cada 4 meses como seguimiento.						
Participación o retiro:	Su información es completamente confidencial y Si, usted decide no participar en el estudio o retirarse del mismo, no afectara su relación con el IMSS ni con la atención y/o derechos que recibe.						
Privacidad y confidencialidad:	La información que nos proporcione será guardada de manera confidencial y por separado,						
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<table border="0"><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>No autoriza que se tome la muestra.</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</td></tr></table>	<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.						
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):							
En el IMSS se cuenta con todo lo necesario para detectar y tratar su enfermedad. se cuenta con los aparatos y personal capacitado necesario para su seguimiento							
Beneficios al término del estudio:							
Responder el cuestionario sobre la enfermedad donde usted se ahoga al dormir permitirá conocer cómo se siente con el tratamiento de presión positiva en garganta durante el primer mes de tratamiento, el cual continuara durante tiempo indefinido, con revaloraciones cada 4 meses durante el próximo año.							
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:							
Investigador Responsable:	<b>Dra. Zaira Romero López Dr. Carlos Antonio Ruiz Jacinto.</b>						
Colaboradores:	<b>Dr. Gabriel Escobedo Arenas Dra. María Dolores Ochoa Vázquez.</b>						

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: [comision.etica@imss.gob.mx](mailto:comision.etica@imss.gob.mx)

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del paciente

\_\_\_\_\_

Colaborador.

\_\_\_\_\_

Colaborador

\_\_\_\_\_  
Dr. Carlos Antonio Ruiz Jacinto  
Investigador.

\_\_\_\_\_

Investigador

\_\_\_\_\_

Dra. Zaira Romero López  
Asesor metodológico.

Calz Vallejo y Jacarandas, S/N, colonia La Raza, Azcapotzalco, DF; Calz Vallejo y Jacarandas, S/N, colonia La Raza, Azcapotzalco, DF; No relacionada con el paciente.

No relacionada con el paciente.

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

**Clave: 2810-009-013**

## ANEXO 2

### “INSTRUMENTO PARA RECOLECCION DE DATOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION “

EDAD: \_\_\_\_\_ SEXO: \_\_\_\_\_  
OCUPACION: \_\_\_\_\_ PESO: \_\_\_\_\_ TALLA: \_\_\_\_\_

QUE OTRAS ENFERMEDADES PADECE: \_\_\_\_\_

¿TOMA ALGUN MEDICAMENTO PARA PODER DORMIR?: \_\_\_\_\_

#### Cuestionario FOSQ-10 versión corta

1. ¿Tiene dificultad para concentrarse en lo que hace porque está cansado/a o con sueño?

1. Extremadamente Dificil     2. Moderado Dificil     3. Poco Dificil     4. Sin dificultad

2. ¿Tiene generalmente dificultad para recordar cosas porque está cansado/a o con sueño?

1. Extremadamente Dificil     2. Moderado Dificil     3. Poco Dificil     4. Sin dificultad

3. ¿Tiene dificultad para conducir un vehículo de motor durante distancias cortas (menos de 160 km) porque está cansado o con sueño?

1. Extremadamente Dificil     2. Moderado Dificil     3. Poco Dificil     4. Sin dificultad

4. ¿Tiene dificultad para conducir un vehículo de motor durante distancias largas (más de 160 km) porque está cansado o con sueño?

1. Extremadamente Dificil     2. Moderado Dificil     3. Poco Dificil     4. Sin dificultad

5. ¿Tiene dificultad para ir de visita a casa de sus familiares o amigos por que se cansa o duerme?

1. Extremadamente Dificil     2. Moderado Dificil     3. Poco Dificil     4. Sin dificultad

6. ¿Se ha visto afectada su relación con su familia, amigos o compañeros de trabajo porque está cansado /a o con sueño?

1. Extremadamente Dificil     2. Moderado Dificil     3. Poco Dificil     4. Sin dificultad

7. ¿Tiene dificultad para ver una película o un video por que se cansa o duerme?

1. Extremadamente Dificil     2. Moderado Dificil     3. Poco Dificil     4. Sin dificultad

8. ¿Tiene dificultad para estar tan activo/a como desearía por la noche por que está cansado/a o con sueño?

1. Extremadamente Dificil     2. Moderado Dificil     3. Poco Dificil     4. Sin dificultad

9. ¿Tiene dificultad para estar tan activo/a como desearía por la mañana por que está cansado/a o con sueño?

1. Extremadamente Dificil     2. Moderado Dificil     3. Poco Dificil     4. Sin dificultad

10. ¿se ha visto afectado su deseo sexual o de intimidad porque está cansado o con sueño?

1. Extremadamente Dificil     2. Moderado Dificil     3. Poco Dificil     4. Sin dificultad

Apego a tratamiento:

1.- Uso total en días:

2.- Uso horas/promedio:

3.- Uso /día >4 horas:

4.- porcentaje uso > 4 horas:

5.- Uso / días < 4 horas:

6.- Porcentaje de uso < 4 horas:

## ASPECTOS ETICOS

Se contó con los recursos y requerimiento para llevarlo a práctica así como con los apoyos de médicos expertos en el tema y de las autoridades correspondientes.

Según la Ley General en Materia de Investigación para la Salud, de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, este estudio fue una investigación con riesgo mínimo de acuerdo: xx capítulo I, artículo 17 que refiere que se considera como riesgo de investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio.

El presente estudio se realizó en apego a la normatividad vigente en la Ley general de salud, se apegó a las consideraciones de los principios de investigación médica resultó factible su ejecución.

- REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD

### ARTICULO 17.

Tipo de investigación II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipula la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros.

- Los procedimientos aplicados en este protocolo se apegaron a las normas éticas del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la Salud y la Declaración de Helsinki y sus enmiendas.

- Se incluyó carta de consentimiento informado
- Para Garantizar la confidencialidad de la información, se asignó folio mediante numeración arábica a los cuestionarios sobre calidad de sueños a aplicarse, mismos que fueron utilizados para la identificación y posterior análisis de los datos evitando el uso directo de datos personales.
- El consentimiento informado fue solicitado por un Médico neumólogo asignado a la consulta de entrega de resultados en CMN La Raza, durante el periodo de un mes del año 2018. quien seleccionó según los criterios de inclusión en el estudio a los sujetos que responderían el cuestionario de calidad de sueño.
- Se seleccionaron a los sujetos según criterios de inclusión y exclusión, con cita 1 mes posterior al inicio del tratamiento con auxiliar de ventilación domiciliaria para la aplicación del mismo cuestionario.
- Se informó sobre la mejoría de sintomatología asociada a la enfermedad en relación al sujeto, así como información sobre su buen ó mal apego al tratamiento y los beneficios asociados al aplicar de forma temprana y adecuada el tratamiento de la apnea del sueño.