



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

---

---

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

FACULTAD DE MEDICINA

CENTRO MEDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE

**VALIDACIÓN DE UN INSTRUMENTO ELECTRÓNICO PARA LA  
DETECCIÓN OPORTUNA DE SÍNDROME DE APNEA-HIPOPNEA  
OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO EN POBLACIÓN MEXICANA.**

TESIS DE POSGRADO

PARA OBTENER TÍTULO DE LA ESPECIALIDAD

DE NEUROFISIOLOGÍA CLÍNICA

PRESENTA

**MARÍA GUADALUPE SÁNCHEZ PRADO**

ASESORA:

DRA. JOSEFINA HERNÁNDEZ CERVANTES

JEFE DE SERVICIO DE NEUROFISIOLOGÍA

CLÍNICA DEL CMN 20 DE NOVIEMBRE

ASESORA METODOLÓGICA

SILVIA GARCÍA

JEFA DE SERVICIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

CIUDAD DE MÉXICO, 2019



**ISSSTE**

INSTITUTO DE SEGURIDAD  
Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS  
TRABAJADORES DEL ESTADO



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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.

---

**DR. MAURICIO DISILVO LÓPEZ**

**SUBDIRECCIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN**

---

**DRA. JOSEFINA HERNÁNDEZ CERVANTES**

**PROFESOR TITULAR DEL CURSO Y ASESOR DE TESIS**

---

**DRA. SILVIA GARCÍA**

**ASESOR METODOLÓGICO DE TESIS**

---

**DRA. MARIA GUADALUPE SANCHEZ PRADO**

**TESISTA**

### **Agradecimientos:**

A la UNAM, al CMN 20 de noviembre y al ISSSTE: Gracias por haberme respaldado durante todos estos años.

A todos mis maestros: Muchas gracias por haberme brindado su tiempo, enseñanzas y experiencia a lo largo de esta bonita profesión.

A la Dra. Silvia García: Gracias por todo su tiempo, compromiso, conocimientos y ayuda en este proyecto de investigación.

Agradezco a mis compañeros y amigos: por su amistad y su apoyo; por haber sido también maestros, aprendí mucho de ustedes.

Mamá, Papá: Gracias por su amor, su tiempo, enseñanzas, ejemplos y sacrificios. Nada existe más elevado, más fuerte, más sano y más útil para el porvenir de mi vida que lo que ustedes me han dado. Gracias por todo, los amo.

Carla, Martha, Manuel, Mayra: gracias por todo lo que hemos crecido, vivido y aprendido juntos, por su amor incondicional, son parte de mi corazón.

Giovanni: Gracias por mantener mi corazón en forma, por enriquecerme tanto, por enseñarme a dar lo mejor de mí. Gracias por el amor, los cuidados y las palabras que me alientan. Porque como siempre te lo digo, formamos un gran equipo y somos mucho más que eso. Mi compañero de vida, te amo infinitamente.

A mi hijo: Gracias por tu bonita existencia, por todo tu amor, por ser mi fuerza e inspiración. Eres lo más grande, maravilloso y perfecto que Dios me ha regalado. Te amo con todo mi ser y para siempre.

## **Validación de un instrumento electrónico para la detección oportuna de síndrome de Apnea-hipopnea Obstructiva del Sueño en población mexicana.**

### **RESUMEN**

El síndrome de Apnea-hipopnea Obstructiva del Sueño (SAHOS) es un trastorno de sueño grave y sub diagnosticado que genera grandes pérdidas laborales, económicas y sociales para el paciente y el estado. El estudio polisomnográfico (PSG) es el estándar de oro para el diagnóstico definitivo de este padecimiento, sin embargo, es un estudio oneroso y no está disponible para todos los pacientes. Se han diseñado instrumentos (tipo cuestionarios) para la detección de estos pacientes en otras poblaciones. *STOP BANG* es un instrumento generado para poblaciones anglosajonas (canadiense) y ha sido validada en otros países de habla hispana mostrando adecuada sensibilidad para detectar estos pacientes. Sin embargo, ésta no se ha validado en población mexicana. Nuestro propósito fue validar este instrumento adecuándolo a auto-aplicación por vía electrónica en población mexicana para mejorar la cobertura en la detección de estos pacientes, con ello ofrecerles las virtudes del tratamiento y que retornen a una vida plena y productiva.

**Material y métodos:** Se realizó la traducción al español la escala STOP-BANG y se diseñó la versión electrónica en plataforma de formularios de Google; se incluyeron al cuestionario electrónico datos sociodemográficos y factores de riesgo asociados a SAHOS no contemplados en la versión original. Se realizó la prueba piloto vía electrónica donde participaron 10 profesionales expertos en medicina de sueño y 26 personas de la población general; se realizaron los ajustes pertinentes hasta alcanzar una concordancia del 95% de ambos grupos e intergrupar. Se compartió un hiperenlace con nuestro cuestionario a pacientes ya diagnosticados con SAHOS por PSG al correo electrónico de 85 enfermos y 212 personas de la población general por medio de redes sociales. El cuestionario electrónico fue aplicado a un total de un total de 297.

**Resultados:** habiendo obtenido una concordancia del 95% en la primera fase; a la escala se le realizó un análisis factorial con método de componentes principales con rotación varimax obteniéndose 2 factores que explican el 50% de la varianza. Obteniendo un alfa de Cronbach para el factor: factores de riesgo .67 y datos de apnea .67, la escala total 0.75; una especificidad de 61.3% y sensibilidad 90.3%, con un VPP de 48.4 y VPN 94.2. El análisis se realizó en el programa IBM SPSS versión 25

**Conclusiones:** Este instrumento electrónico demostró ser un instrumento válido y confiable con una adecuada sensibilidad y especificidad y VPN, por lo que puede ser utilizado para un diagnóstico oportuno de SAHOS.

## INDICE.

1. Título del proyecto	1
2. Resumen	4
3. Abreviaturas	6
4. Introducción	7
5. Antecedentes	7
6. Planteamiento del problema	11
7. Justificación	11
8. Hipótesis	12
9. Objetivo General	13
10. Objetivos específicos	13
11. Metodología de la Investigación	13
12. Prueba piloto	22
13. Aspectos éticos	22
14. Consentimiento informado	22
15. Conflicto de intereses	22
16. Condiciones de bioseguridad	23
17. Recursos	23
18. Cronograma de actividades programadas	23
19. Resultados esperados y productos entregables	24
20. Aportación o beneficios para el Instituto	24
21. Perspectivas	24
22. Difusión	24
23. Patrocinadores	24
24. Resultados	24
25. Discusión	39
26. Conclusión	40
27. Referencias bibliográficas	41
28. Anexos	45

**ABREVIATURAS.**

SAHOS síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño

VAS vía aérea superior

SatO2 saturación de oxihemoglobina

CPAP presión positiva continua en la vía aérea

ESS Escala de somnolencia de Epworth

BQ cuestionario de Berlín

VPP Valor predictivo positivo

VPN Valor predictivo negativo

## **INTRODUCCION.**

La validación de instrumentos de detección requiere de un desarrollo sistemático del proceso. En el síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño (SAHOS) existen varios instrumentos, algunos validados en nuestra población o están parcialmente validados, sin embargo, el acceso a las nuevas tecnologías que permiten acceder a poblaciones distantes y/o vulnerables restringe la utilidad de estos instrumentos.

Nuestro proyecto es, a partir de un instrumento validado realizar las adecuaciones necesarias para que este se pueda aplicar por vía electrónica como un instrumento de escrutinio y así la detección oportuna y costeable de estos enfermos en población mexicana.

## **ANTECEDENTES.**

El síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño (SAHOS) es un trastorno de la respiración, consistente en el cese total (apnea.) o parcial (hipopnea) del flujo aéreo, por el colapso (obstructivo) de la vía aérea superior (VAS) o la interrupción del esfuerzo respiratorio (central), mientras el sujeto duerme. Estos episodios provocan descensos de la saturación de oxihemoglobina (SatO<sub>2</sub>) y microdespertares que dan lugar a un sueño no reparador, somnolencia diurna excesiva, trastornos neuropsiquiátricos, respiratorios y cardíacos(1).

El SAHOS se clasifica como leve, moderado o severo, según el número de eventos respiratorios (Apneas o Hipopneas), por hora de sueño en una polisomnografía. Si el índice de apnea hipopnea (IAH) se encuentra entre 5 y 15, se clasifica como leve; entre 15 y 30 como moderado, y mayor de 30, como severo(2).

La prevalencia estimada en EE. UU utilizando datos de la Encuesta Nacional de Examen de Salud y Nutrición es del 15% en hombres y 5% en mujeres (edades entre 30 y 70 años) (3). En población colombiana utilizando la escala *STOP-BANG*, la prevalencia global de alto riesgo de SAHOS fue del 26.9% (4). En México, por primera vez, la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino (Ensanut MC 2016) incluyó información sobre los hábitos de sueño en la población mexicana, en el que se incluyeron a 8649 adultos a partir de 20 años de edad, donde el 27.3% tuvo alto riesgo de padecer SAHOS sin mostrar diferencias por sexo o región, con predominio en áreas urbanas,

hipertensos, mayores de 40 años y la presencia de sobrepeso y obesidad. Por lo que concluyen que uno de cada cuatro adultos mexicanos tiene elevada probabilidad de padecer SAHOS(5).

Los factores de riesgo clínico para presentar SAHOS son la edad avanzada, el sexo masculino, la obesidad y la morfología cráneo-facial o las anomalías de los tejidos blandos de las vías respiratorias superiores. Los factores adicionales identificados en algunos estudios incluyen el tabaquismo, la congestión nasal, la menopausia y los antecedentes familiares. Las tasas de SAHOS también aumentan en asociación con ciertas afecciones médicas, como el embarazo, la enfermedad renal terminal, la insuficiencia cardíaca congestiva, la enfermedad pulmonar crónica, el trastorno por estrés postraumático y el accidente cerebrovascular(6).

Como consecuencia del SAHOS se ha encontrado una asociación con el aumento de la morbilidad y mortalidad cardiovascular, aumento de trastornos depresivos, aumento del riesgo de accidentes de tráfico, pérdida de productividad (incluyendo ausentismo laboral) y deterioro neuro-cognitivo y de la calidad de vida (7). Todo lo anterior implica un alto costo sanitario, especialmente en relación con los pacientes no tratados, de ahí la importancia de la detección y tratamiento sobre todo para minimizar los efectos deletéreos en la salud. La evidencia acumulada sugiere que el tratamiento exitoso del SAHOS con presión positiva continua en la vía aérea (CPAP) puede mejorar los resultados cardiovasculares fatales y no fatales(8).

Existen varias herramientas para la detección de SAHOS como el cuestionario de Berlín, el cuestionario *STOP-BANG*, el cuestionario *STOP* y la escala de somnolencia de Epworth, los datos con respecto a su precisión diagnóstica son controvertidos. En el 2017 se publicó un metanálisis en donde se investigó y comparó sensibilidad, especificidad y *odds ratio* entre las herramientas antes mencionadas de acuerdo con la gravedad de SAHOS. Se encontró que el cuestionario *STOP BANG* comparado con los cuestionarios *STOP* (*STOP*), la Escala de somnolencia de Epworth (*ESS*) y el cuestionario de Berlín (*BQ*) es una herramienta más precisa para detectar SAHOS leve, moderada y grave. Esto apoya el uso del cuestionario *STOP BANG* con la finalidad de un diagnóstico temprano de SAHOS en entornos clínicos desfavorecidos, particularmente en países como el nuestro con pocos recursos, muy pocas clínicas de sueño y donde la polisomnografía (estándar de oro para diagnóstico de SAHOS) no está disponible(9).

El cuestionario *STOP BANG* se desarrolló por primera vez en el año 2008 por F. Chung et. al. en las clínicas de Toronto Western Hospital and Mount Sinai Hospital, con la finalidad de evaluar SAHOS en una población quirúrgica (10). Sin embargo, debido a su facilidad de uso y alta sensibilidad, el

cuestionario *STOP-BANG* ha sido ampliamente utilizado en clínicas preoperatorias, clínicas de sueño, población general y otras poblaciones especiales para detectar pacientes con alto riesgo de SAHOS (11). Consta de 8 ítems dicotómicos (sí / no) y se divide en 2 partes en la primera parte STOP se encuentran 4 elementos subjetivos (Stop: Snore-Ronquido, Tired-Cansancio, Observed- Apnea Observada Y Pressured- Presión Arterial Alta), en la segunda parte BANG se tienen 4 elementos demográficos (Bang: Bmi-Imc, Age-Edad, Neck-Circunferencia Del Cuello Y Gender-Género Masculino). El puntaje total del cuestionario en tema varía de 0 a 8. Los pacientes pueden clasificarse en cierto riesgo de SAHOS en función de sus puntajes. La sensibilidad de la puntuación de STOP-Bang  $\geq 3$  para detectar SAHOS moderado a grave (IAH > 15) y SAHOS grave (IAH > 30) es del 93% y 100%, respectivamente (12).

El cuestionario STOP-BANG se encuentra validado al portugués, árabe y persa, estos trabajos se encuentran publicadas en revistas de alto impacto (13–15). En cuanto a la fiabilidad de este instrumento en español, se han publicado tres trabajos de tesis en la UNAM (16–18), en los que solamente en uno de ellos se habla del coeficiente alfa de Cronbach el cual fue de 0,30, sin demostrar una consistencia interna del instrumento (18).

En el 2013 en la revista *Sleep Medicine* se publicó el primer estudio en validar algoritmos de diagnóstico utilizando datos clínicos electrónicos de una población canadiense con sospecha de insomnio, encontrado una especificidad muy alta (99.3 %) y pobre sensibilidad (11.8%) (19).

En el 2015 se publicó en población canadiense el primer estudio que evaluaba datos obtenidos electrónicamente, en donde se incluyó las herramientas de detección existentes (modificadas para uso en línea) con el propósito de identificar SAHOS clínicamente relevante. Dicho cuestionario electrónico resultó ser altamente sensible (> 95%) al identificar SAHOS clínicamente significativa, pero poco específico (20).

En la actualidad existen pocos estudios que evalúen cuantitativamente el costo real del SAHOS. Quizás esto se deba a su reciente reconocimiento como un problema de salud pública, o tal vez a la gran cantidad de resultados perjudiciales y conexos con la enfermedad no tratada, ya que se ha visto que los costos médicos y sociales son muy altos, por lo que su identificación es vital. El estándar de oro actual del tratamiento para SAHOS es la terapia con CPAP. En algunas ocasiones la adherencia al tratamiento falla, por lo que en estos casos se deberán considerar terapias alternativas como dispositivos orales y terapias quirúrgicas(21).

Desde una perspectiva de investigación el uso de un cuestionario y recopilación de datos de manera electrónica resulta ser muy ventajoso ya que se podrían identificar cohortes y monitorear la prevalencia e incidencia en población adulta mexicana, entre otros usos. En cuanto a la parte del diagnóstico clínico de una forma electrónica sería muy conveniente ya que puede difundirse a un gran número de pacientes simplemente proporcionando un hipervínculo. Además, la recopilación y el almacenamiento de respuestas de manera estructurada y computable facilitan el enlace con las bases de datos clínicas. Conjuntamente, en respuesta y agradecimiento al participante se podrán dar una serie de recomendaciones como medidas de higiene de sueño y en su caso sugerir acercarse con un especialista en medicina del dormir, en caso de que se detecte SAHOS clínicamente relevante y para el cual se recomienda tratamiento. Para de esta manera, influir sobre la calidad de vida del paciente, disminuir los efectos deletéreos en la salud y los costos sanitarios.

### **Validación de un instrumento de escrutinio**

Para la validación de un instrumento se debe atender a los criterios de validez de contenido, validez de criterio y validez de constructo, que sumados genera lo que se conoce como validez total.

Validez de contenido. - consiste en el grado en que un determinado instrumento expresa concisamente, lo que se pretende medir. Para determinarla, se debe revisar cómo ha sido utilizada previamente la variable en otras investigaciones. Sobre esta base elaborar otro instrumento, en el cual, sea posible medir la variable. El paso siguiente, es consultar con los investigadores especializados (piloto) en el tema de estudio, con el fin de evaluar la veracidad del instrumento. Posteriormente, se hace una selección de los ítems, con una muestra probabilística de ítems. Luego, se aplican los ítems y se hace una correlación de los resultados entre ellos, haciéndose estimaciones estadísticas, con la finalidad de comprobar si la muestra es representativa o no.

Validez de criterio. - Para obtener la validez de criterio, es necesario comparar dicha validez con algún criterio externo. En tal sentido, se debe correlacionar su medición con el criterio que se va a utilizar como patrón de medida, para obtener un coeficiente que consecuentemente será tomado como coeficiente de validez.

Validez de constructo. La validez de constructo es el grado en que una medición se encuentra relacionada de forma consistente con otras mediciones, en concordancia con hipótesis derivadas teóricamente y que conciernen a los constructos o conceptos que son objeto de una determinada medición. Para obtener la validez de constructo, se utiliza el procedimiento de Análisis de Factores.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.**

La apnea obstructiva del sueño en un problema sub diagnosticado en la población blanco, al no ser identificados por los profesionales de la salud redundante en que los enfermos que la padecen tengan pérdidas en días laborables, así como en la eficiencia laboral de tal forma que hay pérdidas económicas. El SAHOS no tratado se asocia con costos directos e indirectos significativos, también tiene un impacto negativo sobre el desempeño y la seguridad laboral y está implicado en una proporción considerable de accidentes automovilísticos. El diagnóstico oportuno y la terapia óptima han mostrado disminución en la utilización de los sistemas de salud y en los costos, al tiempo que atenúan los riesgos adversos.

El SAHOS no tratado se asocia con incremento en las tasas de desempleo. Para los profesionales de la salud, tener un paciente con SAHOS involucrado en una colisión automovilística es de crucial importancia debido al daño personal y público, así como la potencial discapacidad física por el accidente. En Latinoamérica se requiere de la medición de los costos directos e indirectos dado el problema de salud pública que tiene asociado el SAHOS y las implicaciones mencionadas.

Hay datos contundentes en países desarrollados el sub diagnóstico del padecimiento por lo que consideramos que si generamos una herramienta electrónica suficientemente sensible podremos acceder a poblaciones que actualmente no atienden a los servicios de salud de este país.

¿La adecuación, validación e implementación de un instrumento electrónico escrutinio para detectar enfermos con SAHOS impactará en su detección oportuna en población mexicana?

## **JUSTIFICACIÓN.**

En el año previo al diagnóstico, en los pacientes con SAHOS se encontró que los costos médicos son cercanos al doble comparados con los controles apareados por edad y sexo (USD 2 720 vs. USD 1 384), dando como estimado un costo anual de USD 1 336 para el SAHOS no tratado. Kapur et al (22) demostró un efecto del SAHOS independiente de la carga de enfermedad crónica y la obesidad; además, una relación curvilínea entre el índice de apnea hipopnea (IAH) y los costos médicos, con un efecto directamente proporcional en severidad baja a moderada y un efecto techo evidente en los casos más severos. Otras investigaciones han confirmado el incremento en la utilización de los servicios de salud y los costos asociados con el SAHOS no tratado(23).

Debido a los efectos adversos sobre la salud, parece razonable plantear la hipótesis de que el SAHOS no tratado podría incrementar de forma sustancial los costos en el sistema de salud. Kryger et al (24). Observaron que los pacientes obesos con SAHOS tenían tasas más altas de hospitalización (251 vs. 91 noches de los controles) y de utilización del sistema de salud.

Adicional a los costos directos, los costos indirectos son onerosos asociados con el SAHOS no tratado. Los costos indirectos se refieren a las pérdidas estimadas en productividad debidas a la enfermedad. Jennum & Kjellberg (25) evaluaron los costos totales e indirectos asociados con el ronquido, el SAHOS y el síndrome de hipoventilación y obesidad y los compararon con una muestra aleatoria poblacional controlada por estatus socioeconómico en Dinamarca, encontraron que el SAHOS no tratado estaba asociado con costos médicos directos y tasas de desempleo incrementado. Entre los empleados, el ingreso laboral fue de solo dos tercios respecto al de los controles. Estos hallazgos fueron confirmados en un estudio más reciente, que también demostró incremento en los costos indirectos para las parejas de los pacientes con SAHOS (26).

Se estima que la mayoría de los adultos con SAHOS moderado-severo no están diagnosticados. En EE. UU. se menciona que este síndrome afecta al 4-24% de los hombres y al 2-9% de las mujeres y se prevé que al menos 20% de los adultos de edad media tienen SAHOS leve y que el 80% de los casos permanecen sin diagnosticar, de allí la importancia de recalcar la sospecha de la enfermedad (27–29).

Los estudios poblacionales sugieren que el 4% de los hombres y el 2% de las mujeres >50 años sufren SAHOS sintomático; sin embargo, este es a menudo asintomático y la prevalencia de pacientes con esta enfermedad, que no presentan el síndrome clínico, puede ser alto: 20-30% en la población de edad media. Por otro lado, se ha encontrado la presencia de al menos cinco episodios obstructivos por hora de sueño en el 9-28% de personas sin factores de riesgo específicos o síntomas de SAHOS.

Estos datos muestran el grave sub diagnóstico del padecimiento entre la población general por lo que crear un instrumento sensible será una estrategia que apoye a los servicios de salud pública de este país.

## **HIPÓTESIS.**

La adecuación y validación e implementación de un instrumento electrónico de escrutinio para detectar enfermos con SAHOS impactará en la detección oportuna de esta entidad en población mexicana.

## **OBJETIVO GENERAL.**

Adeuar y validar un instrumento electrónico a partir de STOP-Bang de escrutinio para detectar enfermos con SAHOS impactará en su detección oportuna en población mexicana

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS.**

Conocer las características demográficas de los pacientes que han sido sometidos polisomnografía en el CMN "20 de noviembre"

Conocer las características clínicas de los pacientes que han sido sometidos polisomnografía en el CMN "20 de noviembre"

## **METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION**

### **Diseño y tipo de estudio.**

Estudio comparativo analítico de validación de un instrumento electrónico de diagnostico

### **Población de estudio.**

Paciente con SAHOS diagnosticados por criterios clínicos y estudio polisomnográfico positivo.

### **Universo de trabajo**

Paciente con SAHOS diagnosticados por criterios clínicos y polisomnográficos en la Clínica de Sueño de Centro Médico Nacional "20 de noviembre" ISSSTE y UNAM.

### **Tiempo de ejecución.**

Seis meses

### **Esquema de selección.**

#### **- Definición del grupo control.**

Individuos sanos pareados por edad y sexo del grupo de estudio

#### **-Definición del grupo a intervenir.**

Paciente con diagnóstico confirmado de SAHOS por PSG

**Criterios de inclusión.**

**-Sujetos con SAHOS**

1. Personas con diagnóstico de SAHOS en base a los criterios del consenso American Academy of Sleep Medicine [AASM])(30)
2. Estudio de Polisomnografía que confirme el diagnóstico de SAHOS
3. Mayores de 18 años
4. Ambos sexos
5. Acceso a un correo electrónico
6. Acepten participar en el estudio y lo autoricen vía electrónica

**-Sujetos Controles**

1. Personas clínicamente sanas
2. Mayores de 18 años (pareados por edad con el grupo de estudio)
3. Ambos géneros (pareados por género con el grupo de estudio)
4. Acceso a un correo electrónico
5. Acepten participar en el estudio

**Criterios de exclusión.**

1. Estudio de polisomnografía no concluyente o por un periodo breve (menos de 6 h)
2. Enfermedad sistémica grave
3. Paciente críticamente enfermo
4. Proceso neurológico que le impida aceptar su participación o contestar el instrumento a validar

### **Criterios de eliminación.**

1. Paciente que decida no continuar en el estudio
2. Instrumento inadecuadamente llenado
3. Instrumento inconcluso

### **Tipo de muestreo.**

#### **Muestreo**

Muestreo probabilístico a partir del listado cronológico de los pacientes sometidos al estudio de polisomnografía de manera electrónica (selección al azar) se elegirán los pacientes a quienes se les enviará a contestar el instrumento.

Sus controles serán apresados por edad y sexo.

### **Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra.**

Se usó fórmula de proporciones para una población conocida: son 200 pacientes sometidos a polisomnografía con diagnóstico de SAHOS, y con valores de: alfa del 95% con precisión del 0.03 (97%) proporción de 0.05 (95%) y una pérdida calculada de .015 (15%) un total de 119 por grupo.

### **Descripción operacional de las variables.**

Sexo. - cualitativa nominal dicotómica. Acorde a características fenotípicas

Edad. - cuantitativa numérica discreta. Años cumplidos

Lugar de residencia. - cualitativa nominal. Lugar de la república mexicana donde vive

Escolaridad. - cualitativa nominal. Hasta donde estudio

Talla. - cuantitativa numérica discreta. Medido en centímetros.

Peso. - cuantitativa numérica continua. Kilogramos de peso

Hipertensión arterial. - cualitativa nominal dicótica. Diagnóstico por médico calificado

Diabetes mellitus. - cualitativa nominal dicótica. Diagnóstico de HAS por médico calificado

Evento vascular cerebral. Cualitativa nominal dicótica. Diagnóstico por médico calificado

Enfermedad coronaria. Cualitativa nominal dicótica. Diagnóstico por médico calificado

Arritmia cardiaca. - cualitativa nominal dicótica. Diagnóstico de por médico calificado

Insuficiencia cardiaca. - cualitativa nominal dicótica. Diagnóstico de por médico calificado

Fibrilación auricular. - cualitativa nominal dicótica. Diagnóstico de por médico calificado

Hipertensión pulmonar. - cualitativa nominal dicótica. Diagnóstico por médico calificado

Cáncer. - cualitativa nominal dicótica. Diagnóstico por médico calificado

Depresión o ansiedad. - cualitativa nominal dicótica. Diagnóstico por médico calificado

Insomnio. - cualitativa nominal dicótica. Diagnóstico por médico calificado

Reflujo gastroesofágico. - cualitativa nominal dicótica. Diagnóstico por médico calificado

Rinitis alérgica. - cualitativa nominal dicótica. Diagnóstico por médico calificado

Asma. - cualitativa nominal dicótica. Diagnóstico por médico calificado

Dificultad para permanecer dormido- Cualitativo nominal dicótico. Percepción del paciente si/no

Se levanta a orinar durante la noche. - cuantitativa numérica discreta. Número de veces.

Molestia matutina dolor de cabeza. - Cualitativa nominal dicótica. Percepción del paciente si/no

Molestia matutina boca seca. - Cualitativa nominal dicótica. Percepción del paciente si/no

Cansancio o fatiga durante el día- Cualitativa nominal dicótica. Percepción del paciente si/no

Quedarse dormido en situaciones cotidianas. - Cualitativa nominal dicótica. Percepción del paciente si/no

Accidente automovilístico- Cualitativa nominal dicótica. Percepción del paciente si/no

Pesadillas en las que se está ahogando- Cualitativa nominal dicótica. Percepción del paciente si/no

Sueño reparador- Cualitativa nominal dicótica. Percepción del paciente de dormir bien y estar descansado si/no

Ronca fuertemente. - Cualitativa nominal dicótica. Percepción del paciente o un testigo si/no

Apneas presenciadas. - Cualitativa nominal dicótica. Percepción del paciente si/no

Fatiga cansancio o sueño durante el día. - Cualitativa nominal dicótica. Percepción del paciente si/no

Índice de masa corporal mayor a 35kg/m<sup>2</sup>.- Cualitativa nominal dicótica. Calculo de índice de masa corporal mayor a 35

Circunferencia de cuello mayor de 40 y 43 cm.- Cualitativo nominal dicótico. Si o no.

Edad mayor a 50 años. - Cualitativa nominal dicótica. Si o no.

Género masculino. - Cualitativa nominal dicótica. Si o no.

### **Técnicas y procedimientos a emplear.**

Se utilizarán las técnicas estándar para validación de un instrumento de medición o instrumento de escrutinio

Para la validación de un instrumento de escrutinio se deben seguir de manera sistematizada varios pasos a saber:

Paso N° 1:

Revisa la literatura, lo cual se realizó en la primera parte de este apartado.

Paso N°2:

Explorar el concepto; SAOS (Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño) es el concepto a explorar. La exploración del concepto se realiza mediante la técnica de recolección de datos denominada “la entrevista de investigación”, específicamente “la entrevista a profundidad”. Es pertinente acotar que el instrumento a validar por vía electrónica ya ha sido validado en nuestra población a través de entrevistas presenciales por lo que estas serán obviadas.

Para tal efecto existen dos niveles de exploración: a nivel de la población blanco y a nivel de expertos.

La exploración a nivel de la población blanco es cuando entrevistamos a los sujetos que de evaluación; y el segundo caso a nivel de expertos, es cuando entrevistamos a personas que no siendo investigadores conocen más que nosotros acerca del tema que deseamos medir, en el caso expertos en sueño.

En ambos grupos de manera separada se realizará una entrevista a profundidad; en el caso particular del estudio será a través de vía electrónica; en las cuales se revisarán los temas a explorar del instrumento a partir del ya validado de manera presencia.

Paso N° 3:

Enlista los temas: se enlistarán los temas que generaran los ítems de ambas partes del instrumento, datos demográficos y de la escala STOP-Bang; se enlistaran en palabras claves y posteriormente se agruparan en conceptos, por ejemplo, sexo: significará las características fenotípicas de una persona y así sucesivamente para cada uno de los temas a explorar. La agrupación de conceptos tendrá que vincularse con su sustento biológico.

Paso N° 4:

Formula los ítems

A cada agrupación de conceptos se generarán el menor número de preguntas o ítems necesarios obtener la información necesaria de cada concepto.

Paso N° 5

Selecciona los jueces

Fueron elegidos diez médicos especialistas en trastornos de sueño y diez personas de población general no relacionadas con este padecimiento entre 18 años ambos sexos para discernir la comprensión –claridad- de los ítems quienes sesionaran de manera separada. Una vez generado el instrumento se generó la versión electrónica del mismo.

Cedula para evaluación de expertos y no expertos															
Objetivo de la investigación															
Consideraciones generales															
Las instrucciones claramente orientan para responder el cuestionario												si		no	
La secuencia de los ítems es lógica												si		no	
La cantidad de ítems es adecuada												si		no	
Criterios a evaluar	Claridad de la redacción		Coherencia interna		Sesgo (inducción respuesta)		Redacción a la población blanco		Respuesta socialmente aceptable		Contribuye a objetivos del estudio		Contribuye a medir el constructo		
	si	no	si	no	si	no	si	no	si	no	si	no	si	No	
Ítem 1															
Ítem 2															
Ítem 3															
Ítem 4															
Ítem 5															
Ítem 6															
Ítem 7															
Ítem 8															

Paso N° 6:

Prueba piloto

Una vez creado el instrumento se evaluó la validez de contenido

Concepto favorable, para definirlo es necesario que a cada ítem sea evaluado de manera cualitativa o numérica, si es de la primera opción el número de posibilidades de respuesta debe dividirse entre 100 para obtener el porcentaje. La puntuación de las alternativas debiera estar en sentido inverso al de un concepto favorable.

Concepto desfavorable La puntuación de las alternativas debiera estar en sentido directo al concepto desfavorable.

#### Paso N° 7

Evalúa la consistencia para conocer la consistencia es necesario evaluar la validez Interna y la validez externa del instrumento que también se conoce como consistencia interna y externa.

Para determinar la primera se deben evaluar cada uno de las personas e ítems de la prueba piloto en términos de concepto favorable y concepto desfavorable posteriormente realizar el procedimiento de correlacionar todos los ítems con la suma total lo que se le denomina correlación ítem-total así para que exista una buena correlación entre cada uno de los ítems con la suma total, la condición es que debe haber buena dispersión en sus resultados tanto en cada ítem como en la suma total. Una vez que hayamos definido que los ítems tienen buena correlación con el total, tenemos que tener un valor global de la consistencia interna y este valor global lo podemos obtener mediante el cálculo del Alfa de Cronbach, que es un índice de consistencia interna para instrumentos cuyo valor final es una variable ordinal. Si como en el caso, el instrumento como valor final una variable categórica dicotómica y solamente hay una alternativa correcta y en caso de no acertar a ésta alternativa, el resultado de esta pregunta es incorrecto, entonces realizaremos pruebas adicionales. En ambos los índices varían entre 0 y 1, los valores más altos de estos índices indican buena consistencia interna o validez hacia adentro, porque existen concordancia entre el resultado final con el resultado en cada uno de sus ítems.

#### Paso N° 8:

Reduce los ítems el proceso consiste en ordenar todos los ítems según el índice de correlación de mayor a menor, de tal modo que los últimos 10 ítems tienen la menor magnitud de correlación son eliminados. Idealmente todos lo que tengan un índice de Cronbach igual o mayor de .80

#### Paso N° 9:

Reduce las dimensiones, una dimensión se define como un elemento que compone el instrumento, cada uno de los ítems suele representar una dimensión; pero a veces debemos reunir estos ítems según un concepto más amplio que los pueda agrupar, así se pueden agrupar en un concepto más amplio que corresponde a los elementos tangibles. En la reducción de dimensiones, se enfoca en agrupar ítems que pueden representar un concepto más amplio entre todos ellos. Debemos calcular

un Alfa de Cronbach para cada uno de los ítems respecto de su dimensión y también un Alfa de Cronbach para el puntaje de cada dimensión respecto del puntaje total. En la fase de la validación cuantitativa del instrumento el procedimiento estadístico que nos permite reducir las dimensiones se denomina análisis factorial

Paso N° 10:

Validez de criterio un criterio no es más que una segunda forma de evaluar el concepto que pretendemos medir, por eso, a este paso se le denomina “identifica un criterio” y para poder identificar claramente un criterio vamos a referirnos al paso número uno, a la revisión de la literatura; cuando el concepto está plenamente definido, en este caso, existe una prueba patrón llamada también Gold Standard o estándar de oro que se utiliza para evaluar una determinada condición o un determinado concepto. En este caso el Gold estándar es el estudio de polisomnografía (PSF) pero esta es una prueba cara e inviable como una herramienta de escrutinio con la que debemos medir concordancia a través de la prueba estadística Kappa de Cohen y si es una correlación aplicamos la prueba correlación de Pearson, si la variable son números, aplicamos el índice de correlación “r” de Pearson. Aquí estamos valoración la validez externa.

#### 12.10 Procesamiento y análisis estadístico.

Se realizará un análisis descriptivo de la población. Para las variables numéricas la prueba de Kolmogorov-Smirnoff para evaluar el ajuste a la distribución normal. Para variables numéricas de distribución normal media y desviación estándar; en caso contrario, mediana y rango intercuartilar. Para las variables dicotómicas o categóricas se utilizó la frecuencia relativa. Se calculará sensibilidad, especificidad, valores predictivos, con intervalos de confianza de 95%. Análisis de sensibilidad por las diferentes sedes, estado nutricional, y tipo de riesgo. El análisis de correlación para variables categóricas. En el caso de las áreas del desarrollo de la prueba de tamizaje correlación parcial ajustada por el grupo de tamizaje. Curva receptor-operador (ROC) tomando como punto de corte el cociente de desarrollo de la prueba 3, y la probabilidad de tener SAOS de .80 Se considerará la significación estadística en 0.05

Si utilizaremos T de Student, Chi cuadrado, análisis de tendencias, análisis de varianza, análisis factorial, ANOVA, y análisis de regresión.

## **PRUEBA PILOTO (SI ES EL CASO).**

Ya comentada en técnicas y procedimientos con expertos y población general

## **ASPECTOS ÉTICOS.**

Nos apearemos irrestrictamente a las normas de buenas prácticas clínicas a lo consignado en los códigos de Helsinki y Belmont sobre investigación se seres humanos.

Para la realización de este estudio se someterá a la revisión y a la aprobación del Comité de Investigación, de Bioseguridad y de Ética en Investigación del Centro Médico Nacional “20 de noviembre”, ISSSTE.

El proceso de obtención del consentimiento informado será por un médico que del grupo de trabajo. Se le explicará la naturaleza de la investigación, sus alcances y limitaciones y de estar en disposición de participar en la investigación se realizará una lectura acompañada de la carta de consentimiento escrito bajo información, la cual una vez que sea firmada bajo el principio ético de autonomía, el caso será incluido.

Se mantendrá la privacidad de los datos personales para lo que se emplearán folios para identificación de las encuestas de forma impersonal y solo el investigador principal tendrá la información completa de cada caso.

Para garantizar la confidencialidad y privacidad de los datos obtenidos del cuestionario de factores de riesgo SAHOS, se utilizará en la base de datos obtenida, números de folios para identificación de las pacientes y de esta forma conservar el anonimato.

Todos los cuestionarios y resultados que se obtengan se guardaran en un archivo exclusivo que solo será manejado por el investigador responsable.

De acuerdo a la Ley General de Salud es un estudio con riesgo menor al mínimo ya que es un instrumento contestado por vía electrónica.

## **Consentimiento informado.**

Anexo 1

## **Conflicto de intereses.**

Los investigadores manifiestan NO tener conflicto de intereses

#### **CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD.**

Es un instrumento electrónico por lo que no hay aspectos de bioseguridad a sancionar.

#### **RECURSOS.**

Fueron subsanados por los investigadores.

#### **RECURSOS HUMANOS.**

Los investigadores

#### **RECURSOS MATERIALES.**

Una PC

Dispositivos electrónicos

Internet

#### **RECURSOS FINANCIEROS.**

Serán absorbidos por los investigadores

#### **CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.**

Elaboración del protocolo de investigación (enero-mayo 2019)

Obtención de datos (mayo-junio 2019)

Elaboración de escrito y conclusiones (Julio 2019)

Envío a revista indexada y participación en congreso (agosto 2019)

#### **RESULTADOS ESPERADOS Y PRODUCTOS ENTREGABLES.**

Validar un instrumento electrónico de escrutinio para la detección oportuna de Síndrome de apnea hipopnea obstructiva del sueño en población mexicana

#### **APORTACIONES O BENEFICIOS GENERADOS PARA EL INSTITUTO.**

Proporcionar una herramienta sencilla, barata para detectar este grupo de enfermos

## **PRESPECTIVAS.**

Ofrecer una herramienta que ofrezca diagnóstico oportuno y con ello abatir los costos que significa esta enfermedad

## **DIFUSIÓN.**

Presentación del trabajo en foros nacionales e internacionales

Publicación en revista indizada.

## **PATROCINADORES.**

Nombre del Fondo      ninguno

Nombre del Laboratorio      ninguno

Nombre de la Institución u Organismo      ninguno

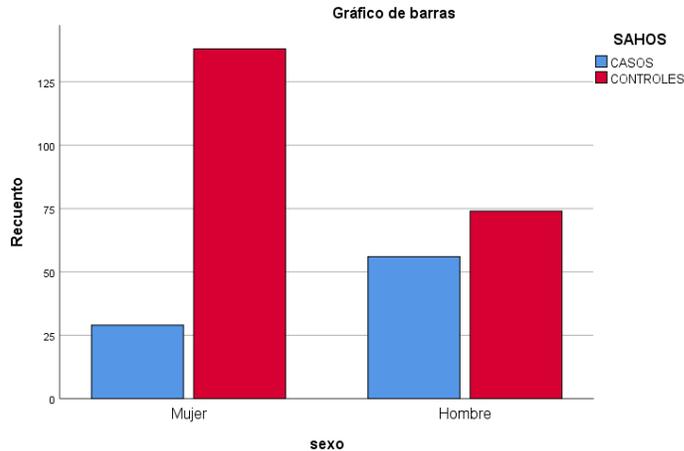
## **RESULTADOS**

### **Piloto.**

Las personas que participaron en esta fase del estudio fueron contactadas por vía electrónica o telefónicamente para participar, al grupo de expertos se eligió por sus créditos académicos y a la población general dentro de los familiares que suelen acompañar a pacientes a recibir atención de todos los servicios que ofrece este centro médico nacional y que estuvieron de acuerdo en participar. El cuestionario se envió por vía electrónica para mimetizar la manera en que se encuestaría a pacientes y controles. En esta fase trabajamos seis semanas hasta lograr una concordancia intra-grupo de 95% e inter-grupo del mismo alcance.

### **Grupo de estudio**

El grupo de estudio fueron en total 85 pacientes (75.1% de la  $n$  calculada) de 400 correos enviados obtuvimos respuesta en 21%. De ellos 29 (34.1%) mujeres y 56 (65.9%) varones. Entre los controles fueron en total 212, 138 (65.1%) mujeres y 74 (34.9%) varones.



### Grupo 1. Pacientes con SAHOS.

La edad media de los pacientes con SAHOS fue de  $52 \pm 13$ , un mínimo de 23 años y máximo de 57 años.

La media del índice de masa corporal para los pacientes con SAHOS fue  $31 \pm 6 \text{ kg/m}^2$ , con una un IMC mínimo de 18.6 y máximo de 35. (ver cuadro 1,2)

**Cuadro 1. Edad**

N	Válido	85
	Perdidos	0
Media	52.2941	
Mediana	55.0000	
Desv. Desviación	13.63192	
Rango	57.00	
Mínimo	23.00	
Máximo	80.00	

**Cuadro 2. IMC**

N	Válido	85
	Perdidos	0
Media	31.1749	
Mediana	30.4832	
Desv. Desviación	6.39556	
Rango	35.01	
Mínimo	18.67	
Máximo	53.68	

### Grupo 2. Controles.

La edad media de los pacientes controles fue de  $36 \pm 11$  años, con un mínimo de 18 años y un máximo de 76 años. La media del IMC para el grupo de los controles fue de  $27 \pm 5 \text{ kg/m}^2$  con un mínimo de 16 y máximo de 40.5. (Cuadros 3 y 4)

**Cuadro 3. Edad**

N	Válido	212
	Perdidos	0
	Media	36.0425
	Mediana	35.0000
	Desv. Desviación	11.30420
	Rango	58.00
	Mínimo	18.00
	Máximo	76.00

**Cuadro 4. IMC**

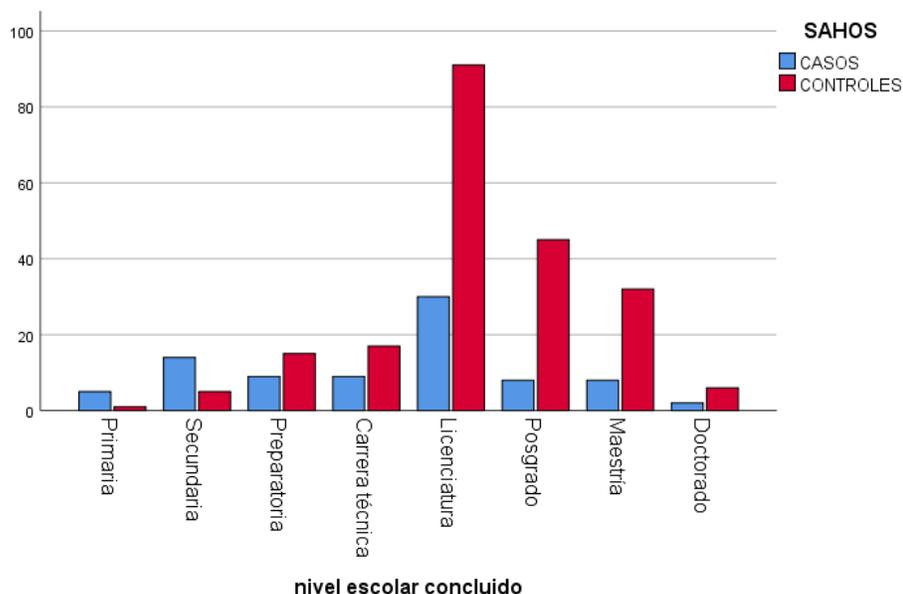
N	Válido	212
	Perdidos	0
	Media	27.5404
	Mediana	27.3903
	Desv. Desviación	5.36810
	Rango	23.75
	Mínimo	16.82
	Máximo	40.57

Se evaluaron ambos grupos para analizar hasta donde eran comparables.

En cuanto al nivel de escolaridad se observó que el grupo control presentaba nivel de escolaridad mayor respecto al grupo de casos, donde se vio nivel de escolaridad más bajo. Cuadro 5 gráfico 1.

Escolaridad	CASOS	CONTROLES	TOTAL
Primaria	5	1	6
Secundaria	14	5	19
Preparatoria	9	15	24
Carrera técnica	9	17	26
Licenciatura	30	91	121
Posgrado	8	45	53
Maestría	8	32	40
Doctorado	2	6	8
TOTAL	85	212	297

**Cuadro 5. Cuadro comparativo de escolaridad (p 0.0001) Donde los controles tienen mejor grado e escolarización**

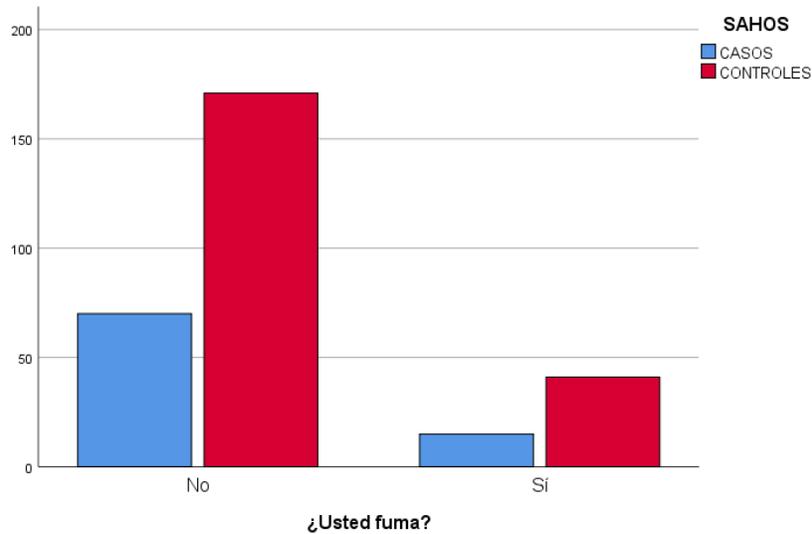


**Grafico 1. Se observa cómo se comporta el grado de escolaridad en cada grupo, en el grupo de controles la mayor parte de personas se encuentran de hacia la derecha.**

El tabaquismo sorprendentemente no tuvo relación con un diagnóstico positivo de SAHOS y se comportó de manera similar en los dos grupos. Encontrándose del grupo casos que solo 15 pacientes de los 85 con diagnóstico de SAHOS presentaron tabaquismo positivo. En cuanto al grupo controles se encontró que 41 de 212 personas presentaron tabaquismo positivo. (Cuadro 6, gráfico 2)

		CASOS	CONTROLES	Total
¿Usted fuma?	No	70	171	241
	Sí	15	41	56
Total		85	212	297

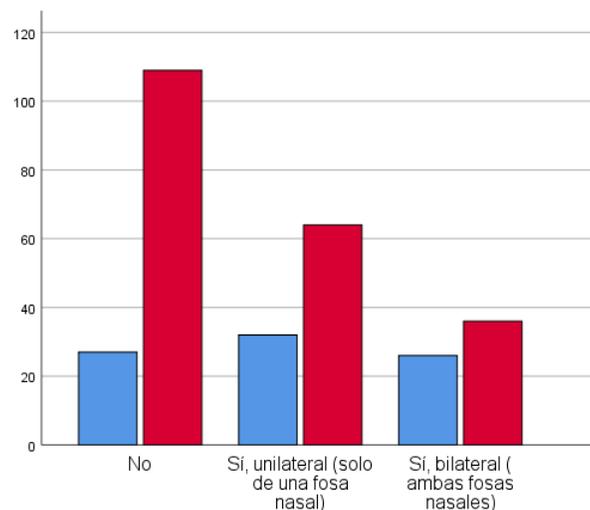
**Cuadro 6. Se observa el hábito tabáquico de ambos grupos, sin diferencia inter-grupo (p 0.7)**



**Gráfico 2. Se observa el comportamiento de hábito tabáquico en ambos grupos entre los cuales no hubo diferencia.**

La obstrucción nasal bilateral se observa más frecuentemente en pacientes con SAHOS lo que se corroboró en este estudio, siendo significativamente mayor en el grupo casos (p. 0.005) (Ver cuadro 7 gráfico 3)

		CASOS	CONTROLES	Total
¿Usted con frecuencia presenta obstrucción nasal (nariz tapada)?	No	27	109	136
	Sí, unilateral	32	64	96
	Sí, bilateral	26	36	62
	n	0	3	3
	Total	85	212	297



**Gráfico 3. Comportamiento de la obstrucción nasal en ambos grupos. (p 0.005)**

En cuanto a la dificultad para permanecer dormido durante el sueño nocturno, como era esperado claramente fue mayor en los casos que en los controles. (p 0.0001) ver cuadro 8, gráfica 4

		CASOS	CONTROLES	Total
¿Usted presenta dificultad para permanecer dormido(es decir, se despierta frecuentemente durante de la noche)?	No	21	115	136
	Sí	64	97	161
Total		85	212	297

Cuadro 8. Comportamiento del sueño nocturno entre ambos grupos.

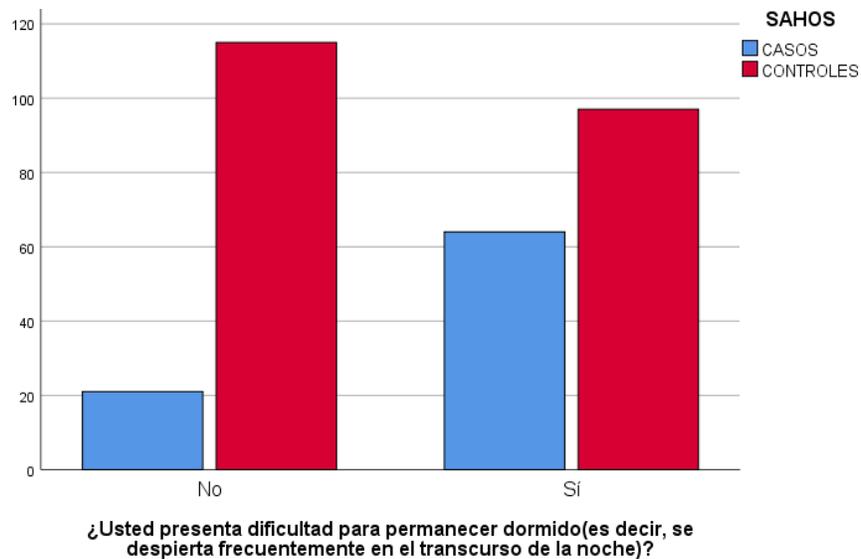


Gráfico 4. Comportamiento del sueño nocturno en ambos grupos.

Relativo a la presencia de nicturia, las veces que el paciente se levanta a orinar durante la noche de igual manera fueron más relevante para el grupo casos que para los controles. (p 0.0001) ver cuadro 9, gráfica 5.

		CASOS	CONTROLES	Total
¿Cuántas veces se levanta a orinar	Ninguna	18	97	115
	1	26	82	108
	2	26	20	46
	3	10	6	16
	4	3	6	9

durante la noche?	más de 5 veces	2	1	3
Total		85	212	297

Cuadro 9. Comportamiento la nicturia entre ambos grupos.

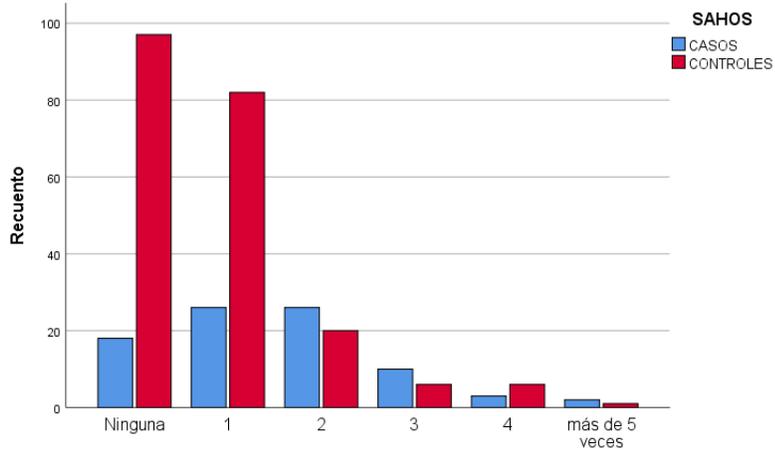
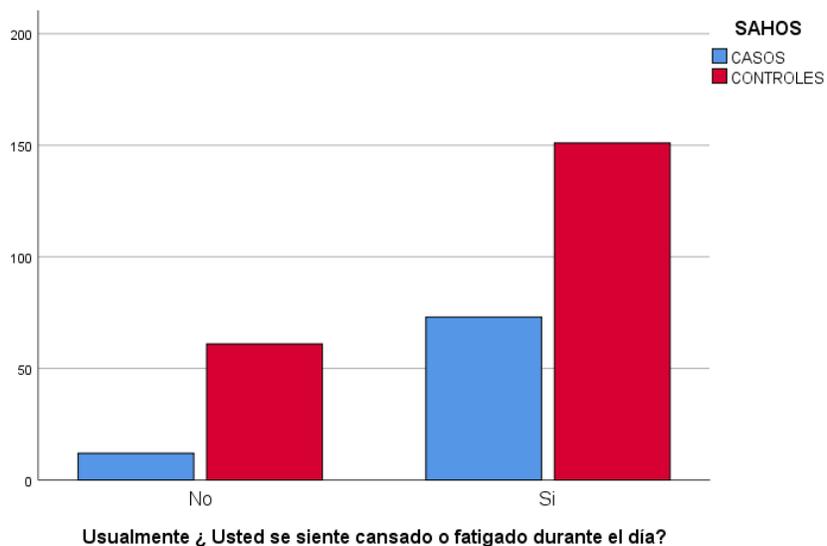


Gráfico 5. Comportamiento la nicturia entre ambos grupos

El ítem sobre fatiga diurna se comportó de manera similar para los dos grupos, como era esperable fue ser mayor en los casos (p 0.008) ver cuadro 10 gráfica 6

		CASOS	CONTROLES	Total
Usualmente ¿Usted se siente cansado o fatigado durante el día?	No	12	61	73
	Si	73	151	224
Total		85	212	297

Cuadro 10. Comportamiento de la fatiga diurna entre ambos grupos.

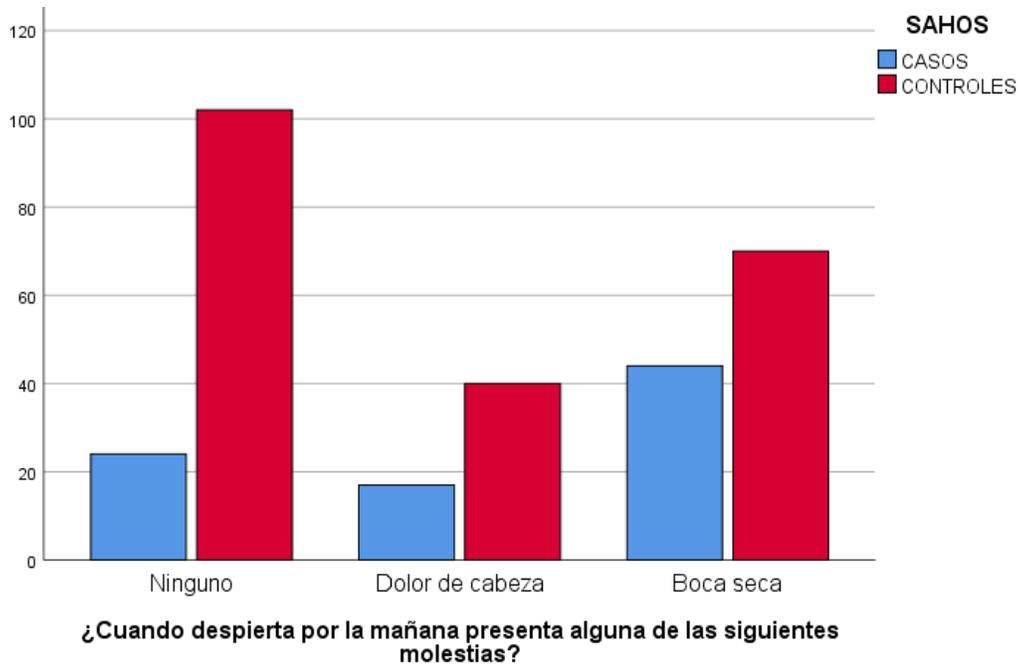


**Gráfico 6. Comportamiento fatiga diurna entre ambos grupos**

Las molestias matutinas como dolor de cabeza y boca seca fueron más significativa para el grupo de casos que para los controles. Tomando mayor relevancia la boca seca para los diagnosticados con SAHOS. (p 0.004) ver cuadro 11 gráfica 7

		CASOS	CONTROLES	Total
¿Cuándo despierta por la mañana presenta alguna de las siguientes molestias?	Ninguno	24	102	126
	Dolor de cabeza	17	40	57
	Boca seca	44	70	114
Total		85	212	297

**Cuadro 11. Comportamiento de las molestias matutinas entre ambos grupos.**

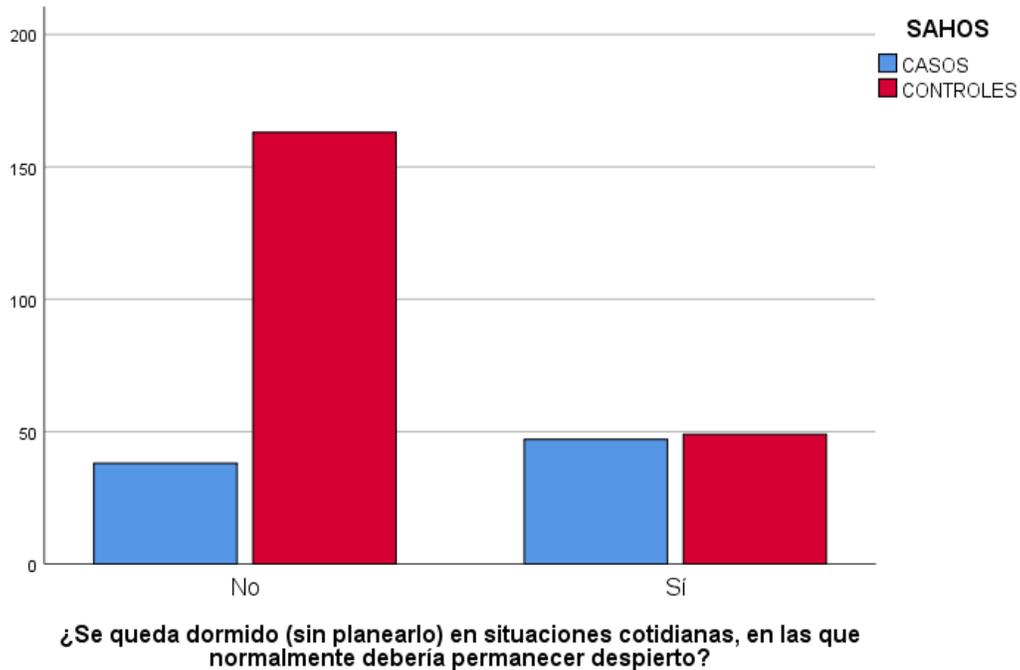


**Gráfico 7. Comportamiento molestias matutinas entre ambos grupos**

El quedarse dormido en situaciones cotidianas en las que normalmente se debería permanecer despierto fue significativamente mayor para el grupo de casos que para los controles, observándose en más de la mitad de los pacientes con diagnóstico de SAHOS. (p 0.0001) ver cuadro 12 gráfica 8.

		CASOS	CONTROLES	Total
¿Se queda dormido (sin planearlo) en situaciones cotidianas, en las que normalmente debería permanecer despierto?	No	38	163	201
	Sí	47	49	96
Total		85	212	297

**Cuadro 12. Comportamiento de quedarse dormido entre ambos grupos.**

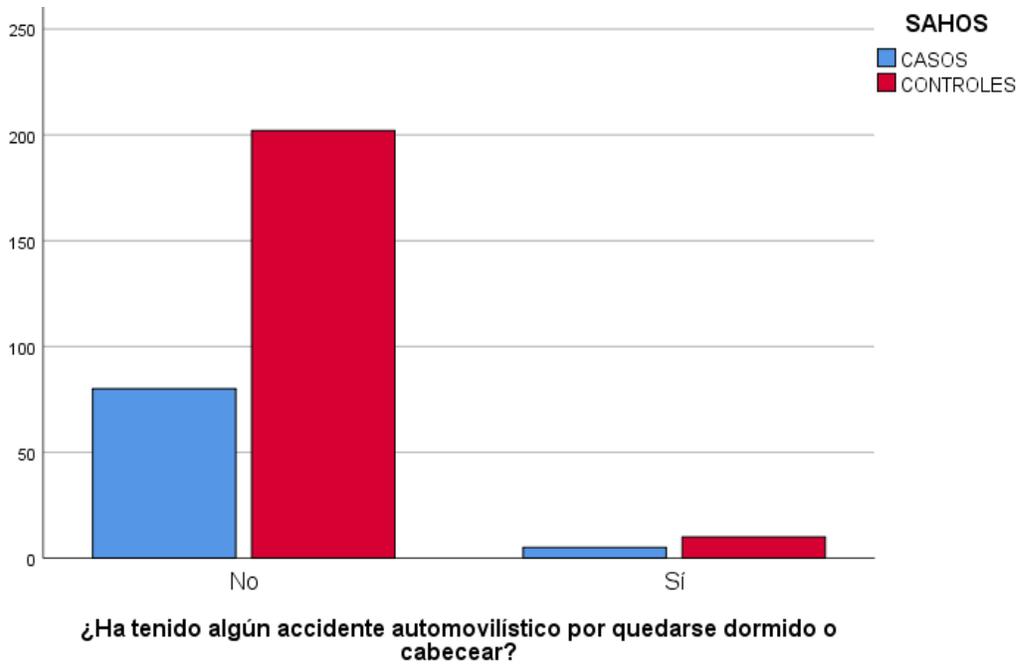


**Gráfico 8. Comportamiento quedarse dormido entre ambos grupos**

En cuanto a si el paciente ha tenido algún accidente automovilístico por quedarse dormido o cabecear, fueron poco los pacientes que contestaron positivamente esta pregunta, sin ser significativa. ( $p > 0.6$ ) ver cuadro 13 gráfica 9.

		CASOS	CONTROLES	Total
¿Ha tenido algún accidente automovilístico por quedarse dormido o cabecear?	No	80	202	282
	Sí	5	10	15
Total		85	212	297

**Cuadro 13. Comportamiento de accidente automovilístico entre ambos grupos.**

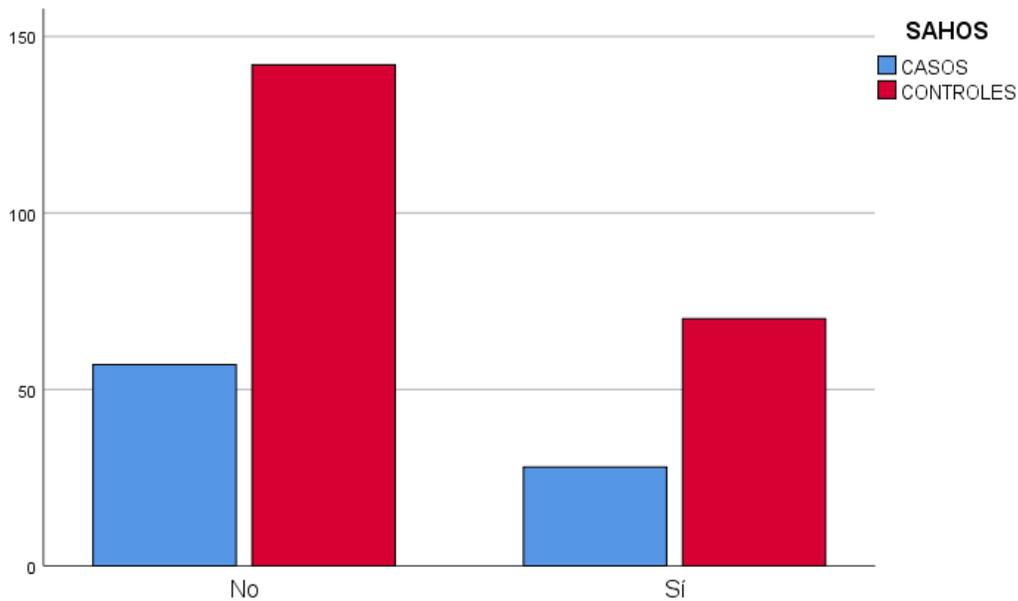


**Gráfico 9. Comportamiento accidente automovilístico entre ambos grupos**

El tener pesadillas en la que se está ahogando o le hace falta el aire no fue relevante para el diagnóstico positivo de SAHOS. (p 0.9) ver cuadro 14 gráfica 10.

		CASOS	CONTROLES	Total
¿Ha tenido pesadillas en las que se está ahogando o le hace falta el aire?	No	57	142	199
	Sí	28	70	98
Total		85	212	297

**Cuadro 14. Comportamiento de las pesadillas entre ambos grupos.**



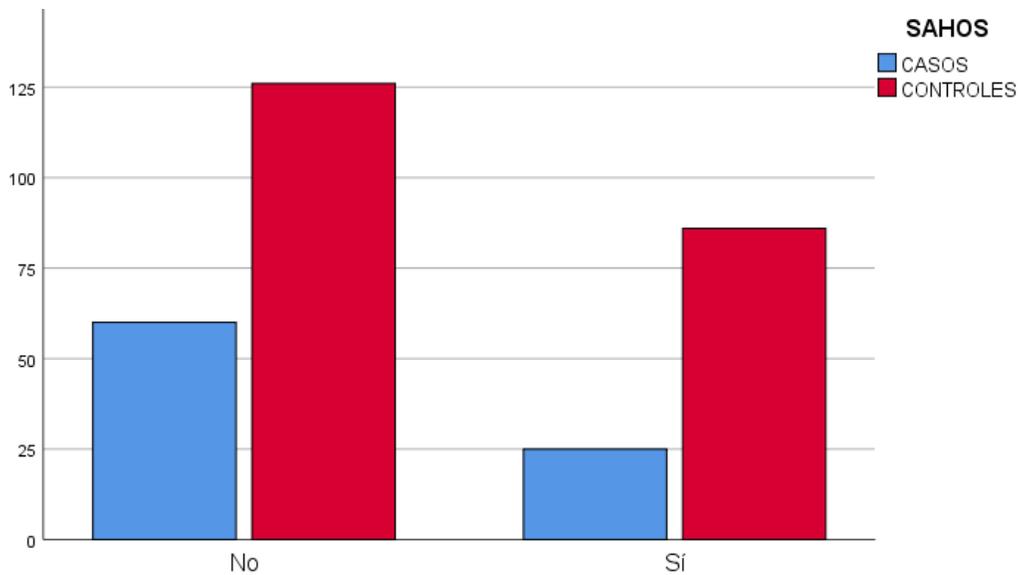
¿Ha tenido pesadillas en las que se esta ahogando o le hace falta el aire?

**Gráfico 10. Comportamiento pesadillas entre ambos grupos**

La percepción de sueño reparador fue menor en el grupo de casos que en los controles, siendo estadísticamente significativa para el grupo de casos. (p 0.07) ver cuadro 15 gráfica 11.

		CASOS	CONTROLES	Total
La mayoría de los días de la semana ¿Usted siente que su sueño es reparador? (Es decir que en la mañana usted se siente descansado, con energía, sin sueño)	No	60	126	186
	Sí	25	86	111
Total		85	212	297

**Cuadro 15. Comportamiento sueño reparador entre ambos grupos.**



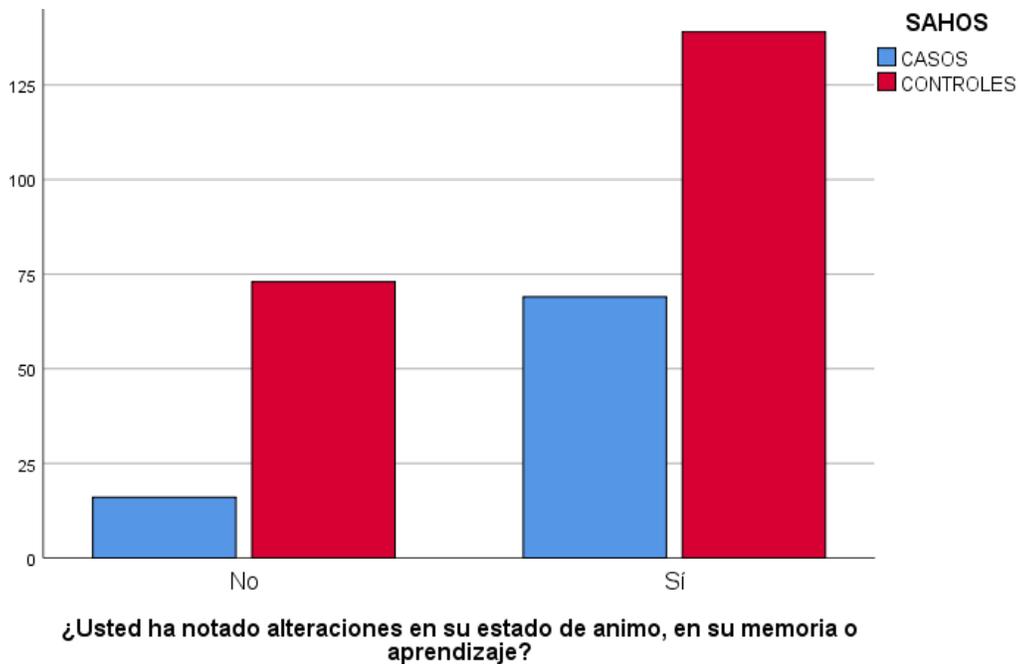
La mayoría de los días de la semana ¿Usted siente que su sueño es reparador? (Es decir que en la mañana usted se siente descansado, con energía, sin sueño)

**Gráfico 11. Comportamiento sueño reparador entre ambos grupos**

El grupo casos tuvo una percepción de tener alteraciones en su estado de ánimo memoria y aprendizaje mayor que el grupo de los controles. ( $p < 0.008$ ) ver cuadro 16 gráfica 12.

		CASOS	CONTROLES	Total
¿Usted ha notado alteraciones en su estado de ánimo, en su memoria o aprendizaje?	No	16	73	89
	Sí	69	139	208
Total		85	212	297

**Cuadro 16. Comportamiento alteración estado de ánimo memoria y aprendizaje entre ambos grupos.**



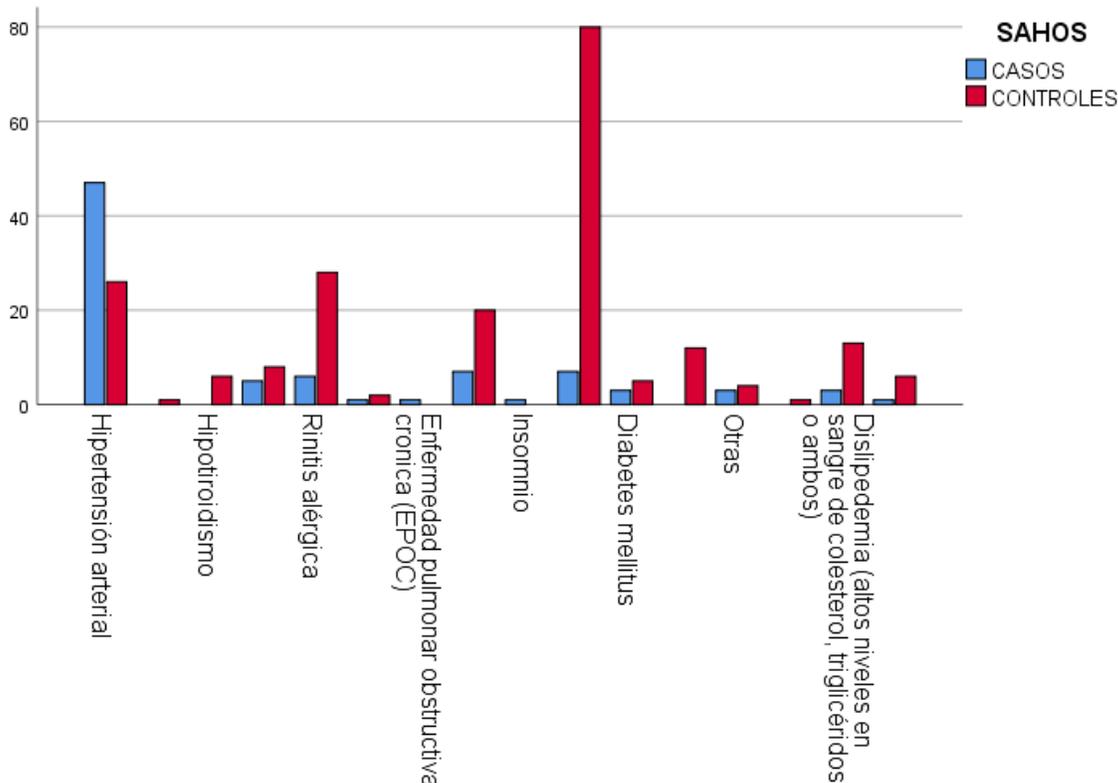
**Gráfico 12. Comportamiento alteración estado de ánimo memoria y aprendizaje entre ambos grupos.**

En cuanto a las comorbilidades se observó un diagnóstico más alto de hipertensión arterial en paciente con SAHOS que en los controles. Los controles presentaron el mayor número de pacientes con rinitis alérgica, depresión o ansiedad, dislipidemias y sanos. ( $p < 0.0001$ ) ver cuadro 17 gráfica 13.

		CASOS	CONTROLES	Total
<b>Comorbilidad</b>	Hipertensión arterial	47	26	73
	Esteatosis hepática (Hígado graso)	0	1	1
	Hipotiroidismo	0	6	6
	Reflujo gastroesofágico	5	8	13
	Rinitis alérgica	6	28	34
	Asma	1	2	3
	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)	1	0	1
	Depresión o ansiedad	7	20	27
	Insomnio	1	0	1
	Ninguna	7	80	87
	Diabetes mellitus	3	5	8
	No se	0	12	12
	Otras	3	4	7
	Evento vascular cerebral (embolia)	0	1	1

Dislipedemia (altos niveles en sangre de colesterol, triglicéridos o ambos)	3	13	16
Arritmia Cardiaca	1	6	7
<b>Total</b>	<b>85</b>	<b>212</b>	<b>297</b>

**Cuadro 17. Comportamiento de las comorbilidades entre ambos grupos.**



**Gráfico 13. Comportamiento comorbilidades entre ambos grupos**

#### **Pruebas de validez y confiabilidad.**

Se analizaron los resultados con el IBM SPSS versión 25. Para obtener la validez y confiabilidad de la escala se le realizó un análisis factorial con método de componentes principales con rotación varimax obteniéndose 2 factores que explican el 50% de la varianza.

Obteniendo un alfa de Cronbach para el factor: factores de riesgo .67 (Ver cuadro 19) y datos de apnea .67 (ver cuadro 18) la escala total 0.75 (ver cuadro 20); una especificidad de 61.3% y sensibilidad 90.3%, con un VPP de 48.4 y VPN 94.2.

Fiabilidad datos de apnea		Fiabilidad factores de riesgo		Fiabilidad Total	
Alfa de Cronbach	N de elementos	Alfa de Cronbach	N de elementos	Alfa de Cronbach	N de elementos
.666	3	.666	3	.750	7

Cuadro 18. Factor "datos de apnea"

Cuadro 19. Factor "factores de riesgo"

Cuadro 20. Factores Total

## DISCUSION

El documento final (encuesta electrónica) fue trabajado con los líderes de opinión en el estudio del sueño de este país y con personas de la población general de toso los estratos socioculturales, para lograr el instrumento final, fue necesario varios puntos de evaluación hasta alcanzar un concordancia de 95 % intra e intergrupo; la fortaleza de este trabajo, en nuestra opinión, fue que se realizó por vía electrónica para mimetizar las condiciones en que se aplicaría el instrumento para las subsecuentes fases de validación.

En la fase de validación, el primer dato que fue de llamar la atención fue la baja participación entre los enfermos con diagnóstico de SAHOS ya que solo nos respondieron alrededor del 20% del total a quienes se les envió el cuestionario; esto podría deberse a múltiples causas, sin embargo, consideramos que el poco conocimiento sobre el impacto de este trastorno, aún entre quienes lo padecen, es en nuestra población la causa más probable; por otro lado, las personas que colaboraron como controles tuvieron mayor disponibilidad entre otras variables, eran en general, personas con mayor grado escolar lo que posiblemente fue un factor decisivo en su participación.

Es interesante que los datos comparativos entre ambos grupos sobre aspectos demográficos y clínicos encontramos lo esperado en términos de IMC, peso, etc. Llamó la atención que el habito tabáquico no se asoció a SAHOS y aunque hubo varios sintamos vinculados a un sueño no reparador la presencia de pesadillas en mayor proporción en el grupo de SAHOS no se encontró(31).

Bien los datos anteriores permiten estimar la selección de nuestra población para la validación y en términos generales, a excepción de los aspectos arriba señalados, eran comparables en el entendido de que el grupo de estudio eran pacientes con el diagnostico confirmado de SAHOS.

El otro punto muy significativo a señalar es que no alcanzamos la  $n$  calculada lo que reduce el poder del estudio y obliga a completar los pacientes necesarios para lograr mayor poder de nuestros datos (32,33)

A partir de nuestros resultados de un alfa de Cronbach para el factor: factores de riesgo 0.67 y datos de apnea 0.67 y en la escala total 0.75 nos ofrece una adecuada precisión y confiabilidad, sin embargo no es la óptima y consideramos que es debido a que no alcanzamos la  $n$  requerida, sin embargo, hay que completar el número de enfermos con SAHOS para ratificar o rectificar este objetivo; la especificidad de 61.3%, con una alta sensibilidad 90.3%, bajo VPP de 48.4 y un VPN 94.2 óptimo concuerdan con los encontrados en las pruebas de validación. Así pues, si bien no tenemos un instrumento que alcance el 0.80 los valores obtenidos si le hacen un instrumento adecuado para su utilización (32,33)

Aparte que el instrumento alcanza una adecuada validez, el que este trabajo haya utilizado medios electrónicos para llegar a sus destinatarios es un elemento que le imprime mayor impacto y posiblemente mejor penetrancia en diferentes estratos y ubicaciones remotas en que no existan clínicas de sueño y/o personal calificado para detectar estos enfermos.

Por otro lado, dado que la vinculación a través de vías electrónica es de uso amplio sobre todos en las generaciones que en pocos años serán el blanco de este padecimiento, esperamos que el incremento pueda ser utilizado por largo tiempo(34).

Adicionalmente, resultó interesante que variables tales como; circunferencia de cuello, índice de masa corporal y edad de los enfermos de SAHOS eran en general significativamente menores a lo que se ha observado en otras poblaciones(4,11–15); es posible que nuestra constitución fenotípica sea una explicación a que seamos más propensos a padecer SAHOS, sin embargo es un dato que deberá corroborarse en otros estudios de nuestra población.

## **CONCLUSIÓN**

El instrumento que denominaremos cuestionario *STOP BANG - versión electrónica-español mexicano* es aceptablemente válido y confiable para el diagnóstico SAHOS.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. E. Zamora García, G. Fernandez Vasconcelos CLR y EGC. Síndrome de apnea-hipopnea del sueño. *Med Clin (Barc)*. 2014;11(63):3748–58.
2. Seet E, Chung F. La prise en charge de l'apnée du sommeil chez l'adulte: Algorithmes fonctionnels en période périopératoire. *Can J Anesth*. 2010;57(9):849–64.
3. Jonas DE, Amick HR, Feltner C, PalmieriWeber R, Arvanitis M, Stine A, et al. Screening for obstructive sleep apnea in adults evidence report and systematic review for the US preventive services task force. *JAMA - J Am Med Assoc*. 2017;317(4):415–33.
4. Hidalgo-Martínez P, Lobelo • Rafael. Epidemiología mundial, latinoamericana y colombiana y mortalidad del síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño (SAHOS) Global, Latin-American and Colombian epidemiology and mortality by obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome (OSAHS). *Rev Fac Med [Internet]*. 2017;65(1):17–20. Available from: <http://dx.doi.org/10.15446/revfacmed.v65n1Sup.59565>.
5. Guerrero-Zúñiga S, Gaona-Pineda EB, Cuevas-Nasu L, Torre-Bouscoulet L, Reyes-Zúñiga M, Shamah-Levy T, et al. Prevalencia de síntomas de sueño y riesgo de apnea obstructiva del sueño en México. *Salud Publica Mex*. 2018;60(3, may-jun):347.
6. Kingman P Strohl M, Nancy Collop Mdd, Geraldine Finlay M. Overview of obstructive sleep apnea in adults - UpToDate [Internet]. [cited 2019 Apr 23]. Available from: [https://www.uptodate.com/contents/overview-of-obstructive-sleep-apnea-in-adults?search=3.%09Kingman P Strohl, MD. Overview of obstructive sleep apnea in adults https:%2F%2Fwww.uptodate.com \(Accessed on March 12, 2019.\)&s](https://www.uptodate.com/contents/overview-of-obstructive-sleep-apnea-in-adults?search=3.%09Kingman P Strohl, MD. Overview of obstructive sleep apnea in adults https:%2F%2Fwww.uptodate.com (Accessed on March 12, 2019.)&s)
7. Carrillo A. J, Vargas R. C, Cisternas V. A, Olivares-Tirado P, Carrillo A. J, Vargas R. C, et al. Prevalencia de riesgo de apnea obstructiva del sueño en población adulta chilena. *Rev Chil enfermedades Respir [Internet]*. 2017 Dec [cited 2019 Apr 23];33(4):275–83. Available from: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0717-73482017000400275&lng=en&nrm=iso&tlng=en](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-73482017000400275&lng=en&nrm=iso&tlng=en)
8. Reena Mehra, MD, MS F, Nancy Collop Mdd, Geraldine Finlay M. Obstructive sleep apnea and cardiovascular disease in adults - UpToDate [Internet]. [cited 2019 Apr 23]. Available from: <https://www.uptodate.com/contents/obstructive-sleep-apnea-and-cardiovascular->

disease-in-adults?search=Obstructive sleep apnea and cardiovascular disease in adults&source=search\_result&selectedTitle=1~150&usage\_type=default&display\_rank=1

9. Chiu HY, Chen PY, Chuang LP, Chen NH, Tu YK, Hsieh YJ, et al. Diagnostic accuracy of the Berlin questionnaire, STOP-BANG, STOP, and Epworth sleepiness scale in detecting obstructive sleep apnea: A bivariate meta-analysis. *Sleep Med Rev* [Internet]. 2017;36:57–70. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.smr.2016.10.004>
10. Chung F, Yegneswaran B, Liao P, Chung SA, Vairavanathan S, Islam S, et al. STOP Questionnaire. 2008;(5):812–21.
11. Nagappa M, Liao P, Wong J, Auckley D, Ramachandran SK, Memtsoudis S, et al. Validation of the stop-bang questionnaire as a screening tool for obstructive sleep apnea among different populations: A systematic review and meta-Analysis. *PLoS One*. 2015;10(12).
12. Chung F, Abdullah HR, Liao P. STOP-bang questionnaire a practical approach to screen for obstructive sleep apnea. *Chest* [Internet]. 2016;149(3):631–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1378/chest.15-0903>
13. Alhouqani S, Al Manhali M, Al Essa A, Al-Houqani M. Evaluation of the Arabic version of STOP-Bang questionnaire as a screening tool for obstructive sleep apnea. *Sleep Breath* [Internet]. 2015;19(4):1235–40. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s11325-015-1150-x>
14. Sadeghniaat-Haghighi K, Montazeri A, Khajeh-Mehrzi A, Ghajarzadeh M, Alemohammad ZB, Aminian O, et al. The STOP-BANG questionnaire: reliability and validity of the Persian version in sleep clinic population. *Qual Life Res* [Internet]. 2015;24(8):2025–30. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s11136-015-0923-9>
15. Reis R, Teixeira F, Martins V, Sousa L, Batata L, Santos C, et al. Validation of a Portuguese version of the STOP-Bang questionnaire as a screening tool for obstructive sleep apnea: Analysis in a sleep clinic. *Rev Port Pneumol* [Internet]. 2015;21(2):61–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rppnen.2014.04.009>
16. Hugo SS. Validación del cuestionario stop bang para identificar apnea obstructiva del sueño como tamizaje preoperatorio en una población quirúrgica mexicana del Hospital de Especialidades en el CMNSXXI [Internet]. UNAM; 2016. Available from: <http://132.248.9.195/ptd2016/marzo/0742635/Index.html>

17. Pilar PM. Validación de stop bang versus polisomnografía como tamizaje de saos en la población quirúrgica del Centro Médico Nacional Siglo XXI [Internet]. [ciudad de mexico]: UNAM; 2018. Available from: <http://132.248.9.195/ptd2018/julio/0776763/Index.html>
18. Flores Pluma J. Validación en español del cuestionario Stop-Bang como instrumento para la detección de apnea obstructiva del sueño en población mexicana [Internet]. UNAM; 2016. Available from: [http://oreon.dgbiblio.unam.mx/F/DDREA6E6BFFISCMDPJIURYVVELGN7FX7BID9L2SCJEL3L18ANC-06453?func=full-set-set&set\\_number=006976&set\\_entry=000001&format=002](http://oreon.dgbiblio.unam.mx/F/DDREA6E6BFFISCMDPJIURYVVELGN7FX7BID9L2SCJEL3L18ANC-06453?func=full-set-set&set_number=006976&set_entry=000001&format=002)
19. Severson CA, Tsai WH, Ronksley PE, Pendharkar SR. Identification of insomnia in a sleep center population using electronic health data sources and the insomnia severity index. *J Clin Sleep Med*. 2013;9(7):655–60.
20. C.A. S, S.R. P, P.E. R, W.H. T. Use of electronic data and existing screening tools to identify clinically significant obstructive sleep apnea. *Can Respir J* [Internet]. 2015;22(4):215–20. Available from: [http://www.pulsus.com/journals/pdf\\_frameset.jsp?jnlKy=4&atlKy=13518&isArt=t&jnlAdvert=Resp&adverifHCTp=&sTitle=Use of electronic data and existing screening tools to identify clinically significant obstructive sleep apnea, Pulsus Group Inc&HCTYPE=Consumer](http://www.pulsus.com/journals/pdf_frameset.jsp?jnlKy=4&atlKy=13518&isArt=t&jnlAdvert=Resp&adverifHCTp=&sTitle=Use of electronic data and existing screening tools to identify clinically significant obstructive sleep apnea, Pulsus Group Inc&HCTYPE=Consumer)
21. Knauert M, Naik S, Gillespie MB, Kryger M. Clinical consequences and economic costs of untreated obstructive sleep apnea syndrome. *World J Otorhinolaryngol Neck Surg* [Internet]. 2015;1(1):17–27. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.wjorl.2015.08.001>
22. Sandblom RE, de Maine JB, Blough DK, Kapur V, Sullivan SD, Hert R, et al. The Medical Cost of Undiagnosed Sleep Apnea. *Sleep*. 2017;22(6):749–55.
23. Kryger MH, Manfreda J, Banno K, Delaive K, Sabbagh AA, Walld R, et al. Utilization of Healthcare Resources in Obstructive Sleep Apnea Syndrome: a 5-Year Follow-Up Study in Men Using CPAP. *Sleep*. 2017;28(10):1306–11.
24. Kryger MH, Delaive K. Utilization of Health Care Services in Patients With Severe Obstructive Sleep Apnea. 1996;19(9).
25. Jennum P, Kjellberg J. Health, social and economical consequences of sleep-disordered breathing: A controlled national study. *Thorax*. 2011;66(7):560–6.

26. Jennum P, Ibsen R, Kjellberg J. Social consequences of sleep disordered breathing on patients and their partners: A controlled national study. *Eur Respir J.* 2014;43(1):134–44.
27. Gilat H, Vinker S, Buda I, Soudry E, Shani M, Bachar G. Obstructive Sleep Apnea and Cardiovascular Comorbidities. *Medicine (Baltimore).* 2014;93(9):e45.
28. Conley RS. Evidence for dental and dental specialty treatment of obstructive sleep apnoea. Part 1: The adult OSA patient and Part 2: The paediatric and adolescent patient. *J Oral Rehabil.* 2011;38(2):136–56.
29. Stöwhas AC, Lichtblau M, Bloch KE. Obstructive sleep apnea syndrome. *Praxis (Bern 1994)* [Internet]. 2019;108(2):111–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejim.2012.05.013>
30. Hernandez Marin LA, Herrera JL. Protocolo para el síndrome de apnea hipopnea obstructiva del sueño en adultos. Recomendaciones actuales. *Repert Med y Cirugía* [Internet]. 2017;26(1):9–16. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0121737216301121>
31. Sylvia Páez-Moya PAV-O. Factores de riesgo y asociados al síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño (SAHOS). *Rev la Fac Med* [Internet]. 2017;65:21–4. Available from: <https://revistas.unal.edu.co/index.php/revfacmed/article/view/59646/61162>
32. Bravo S. CJ. Estudios de exactitud diagnóstica : Herramientas para su Interpretación. 2015;21(1).
33. Evaluación de la validez y confiabilidad de una prueba diagnóstica ( Assessment of the validity and reliability of a diagnostic test ) Resumen. 2012;
34. INEGI. Población [Internet]. 2019. Available from: <https://www.inegi.org.mx/temas/estructura/>

## Anexo 1

### CARTA DE CONSENTIMIENTO ESCRITO INFORMADO

#### Validación de un instrumento electrónico para la detección oportuna de síndrome de Apnea-hipopnea Obstructiva del Sueño en población mexicana.

Ciudad de México., a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_

La investigación a la que se le está invitando a participar tiene como objetivo diseñar y validar (esto es que se pueda utilizar en cualquier persona adulta y que permita distinguir entre los que tienen apnea del sueño y entre quienes no) un instrumento (encuesta) por vía electrónica (internet).

Su participación incluiría recibir la encuesta en su correo electrónico, por medio de redes sociales o cualquier otro medio de comunicación electrónica y contestarla completamente

#### Informe de Resultados

Usted tendrá acceso a sus datos y a los resultados globales de la investigación si así lo solicita.

#### Riesgos y molestia

Ninguna

#### Beneficios:

La información recabada servirá para tener un instrumento (encuesta) por vía electrónica que permita detectar esta enfermedad en personas que no tengan acceso a los servicios de salud

Una vez que leí la información anterior bajo la tutela y explicación de \_\_\_\_\_  
investigador del proyecto "Validación de un instrumento electrónico para la detección oportuna de síndrome de Apnea-hipopnea obstructiva del Sueño en población mexicana", yo  
\_\_\_\_\_ he recibido la información de  
\_\_\_\_\_ sobre el estudio, su propósito, características

Los investigadores responsables han brindado la seguridad de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que se deriven de mi participación y que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma absolutamente confidencial. Para cumplir lo anterior, el investigador utilizará una base de datos (que tendrán mi información, así como las respuestas del cuestionario acerca de mis datos), número de identificación (**NO** se empleará mi nombre) para identificarme y de esa forma conservar mi anonimato. Esta información y la derivada del estudio serán manejadas únicamente por los investigadores responsables y solamente se dará a conocer a otra persona si yo lo solicito por escrito.

Datos de la Responsable a la cuales puedo comunicarme en caso de dudas o preguntas relacionadas. Dra. Josefina Hernández Cervantes [drajosef.hdz.cervantes@gmail.com](mailto:drajosef.hdz.cervantes@gmail.com) Teléfono: 52005003 ext. 14214, Dra. Guadalupe Sánchez [dra.sanchezprado@gmail.com](mailto:dra.sanchezprado@gmail.com) Teléfono: 52005003 ext. 14214 teléfono. Silvia García [rolasil@yahoo.com.mx](mailto:rolasil@yahoo.com.mx), Teléfono: 52005003 ext. 14609. Presidenta del Comité de Ética Erika Meza Dávalos [erigramd@yahoo.com.mx](mailto:erigramd@yahoo.com.mx)

\_\_\_\_\_  
**Dra. Josefina Hernández Cervantes**  
**Responsable**

\_\_\_\_\_  
(Nombre completo y firma)  
**Paciente o tutor**

\_\_\_\_\_  
(Nombre completo y firma)  
**Testigo**

\_\_\_\_\_  
(Nombre completo y firma)  
**Testigo**