



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

PETRÓLEOS MEXICANOS

SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS

HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD



**CALIDAD DE SUEÑO EN PACIENTES ADULTOS EN TRATAMIENTO CON
DISPOSITIVO DE PRESION POSITIVA CONTINUA DE LA VIA AEREA**

TESIS DE POSGRADO

PARA OBTENER EL TÍTULO DE

**MÉDICO ESPECIALISTA EN OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA
Y CUELLO**

PRESENTA:

DR. JOSÉ MANUEL ESQUIVEL SANCHEZ

TUTOR DE TESIS:

DRA. NANCY ELIZABETH AGUILAR MUÑOZ

ASESOR DE TESIS:

DRA. FREYA HELENA CAMPOS ROMERO

CIUDAD UNIVERSITARIA, CIUDAD DE MÉXICO. FEBRERO 2021.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central

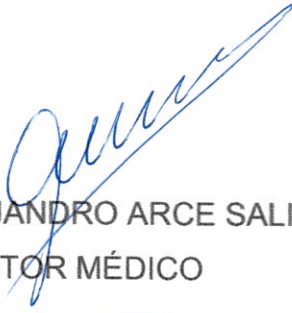


UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

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).

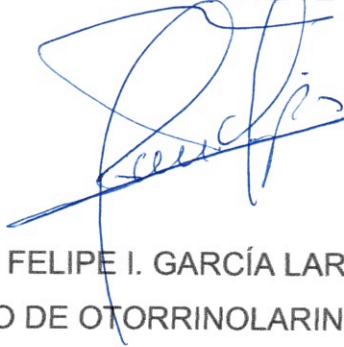
El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición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



DR. CESAR ALEJANDRO ARCE SALINAS
DIRECTOR MÉDICO



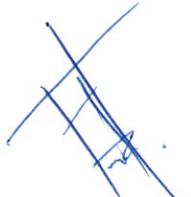
DR. JESUS REYNA FIGUEROA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN



DR. LEON FELIPE I. GARCÍA LARA
JEFE DE SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA



DRA. NANCY ELIZABETH AGUILAR MUÑOZ
TITULAR DEL CURSO Y TUTORA DE TESIS



DRA. FREYA HELENA CAMPOS ROMERO
ASESORA DE TESIS

AGRADECIMIENTOS

A MIS PADRES POR SIEMPRE CREER EN MI Y APOYARME EN TODOS LOS OBJETIVOS QUE ME HE PROPUESTO, NO SERIA LO QUE SOY SIN USTEDES

A SAMANTHA POR ESTAR A MI LADO ANTE TODA ADVERSIDAD QUE SE NOS HA PRESENTADO Y APOYARME INCONDICIONALMENTE

A MIS MAESTROS POR LA PACIENCIA Y DEDICACION QUE HAN TENIDO PARA MI FORMACION

A MIS COMPAÑEROS DE TRABAJO POR SU AYUDA EN EL DESARROLLO DE ESTE TRABAJO

INDICE

INDICE	4
TITULO	5
INTRODUCCIÓN	5
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	5
ANTECEDENTES	6
MARCO DE REFERENCIA	7
TRATAMIENTO DEL SAOS	9
CALIDAD DE SUEÑO Y SAOS	11
JUSTIFICACIÓN	12
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	14
HIPÓTESIS	14
OBJETIVO GENERAL	14
OBJETIVOS ESPECIFICOS	14
TIPO DE ESTUDIO	14
DISEÑO	14
Lugar	14
Universo de estudio	14
Población de estudio	14
Criterios de inclusión	15
Criterios de exclusión	15
Criterios de eliminación	15
Obtención de la muestra	15
Definición de variables	15
Materiales y métodos	18
CONSIDERACIONES ÉTICAS	21
RESULTADOS	22
DISCUSIÓN	39
CONCLUSIONES	40
REFERENCIAS	41
ANEXOS	45

TITULO

CALIDAD DE SUEÑO EN PACIENTES ADULTOS EN TRATAMIENTO CON DISPOSITIVO CONTINUO DE LA VIA AEREA

INTRODUCCIÓN

El síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS), se caracteriza por el colapso de la vía aérea durante el sueño, generando eventos de apnea y desaturación. Se ha observado una asociación con enfermedades crónico-degenerativas como lo son la diabetes mellitus, la hipertensión arterial sistémica, eventos vasculares cerebrales, infarto agudo al miocardio, enfermedad pulmonar obstructiva crónica. El tratamiento de elección hasta hoy en día es el uso de un dispositivo de presión continua de la vía aérea (CPAP) el cual se ha visto que disminuye considerablemente los eventos de apnea. Sin embargo la adherencia al uso de este tratamiento no siempre es bueno. El sistema de salud de Petróleos Mexicanos es uno de los pocos que proporciona este dispositivo a sus derechohabientes, sin embargo no se cuenta con un estudio que evalúe la calidad de sueño de nuestros pacientes posterior al inicio del uso del CPAP.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El SAOS es actualmente un problema de salud pública, sobre todo con el aumento de la obesidad a nivel mundial, se conoce que esta asociado a un gran número de comorbilidades y factores de riesgo, el estándar de oro del tratamiento es el CPAP, a pesar de probarse que mejora de manera importante la enfermedad y mejora el riesgo de prestar comorbilidades asociadas al SAOS, su aceptación por los pacientes no ha sido buena, con una adherencia que a través de los años ha sido mala. Los aspectos relacionados a la adherencia se han empezado a estudiar, encontrando que aspectos como el costo, la incomodidad del dispositivo, el ruido del aparato y la presión que aplica en la vía aérea se correlacionan con una mala adherencia. Se han intentado diferentes intervenciones para mejorar la adherencia con resultados controversiales. Sin embargo, no se ha estudiado a fondo si la calidad de sueño subjetiva de estos pacientes realmente mejora con este tratamiento. Los estudios que han abordado este tema lo han medido para determinar la efectividad de alguna intervención, pero no como un objetivo primario de un estudio de investigación. Es vital conocer si el tratamiento con CPAP aparte de sus

beneficios ya conocidos, mejora la calidad de sueño de nuestros pacientes, ya que de no hacerlo afectará el descanso de nuestros pacientes, su calidad de vida relacionada a la salud y la eficacia del uso de CPAP. Igualmente es importante explorar la razón por la cual no están teniendo una adecuada calidad de sueño. Es por esto que el objetivo de esta tesis es conocer la calidad de sueño de nuestros pacientes en tratamiento con CPAP, utilizando una herramienta validada al español mexicano y utilizada en varios contextos para medir calidad de sueño, como lo es la Escala de Calidad de Sueño de Pittsburgh.

ANTECEDENTES

El síndrome de apnea del sueño (SAOS), es una enfermedad que se caracteriza por el colapso de la vía aérea durante el sueño. El colapso puede ser total generando una apnea o parcial generando una hipopnea. Su etiología es multifactorial donde se involucra un aumento en la tendencia a colapsar de la farínge por cuestiones anatómicas como alteraciones craneofaciales y/o la obesidad o funcionales como la disminución de la compensación neuromuscular durante el sueño por la ausencia de reflejos de protección faríngea durante el sueño. Igualmente se ha encontrado asociada a múltiples factores de riesgo como lo son la edad avanzada, sobrepeso y obesidad, sexo masculino, estrechamiento de la vía aérea por anomalías craneo-faciales, alteraciones de tejidos blandos, predisposición genética, tabaquismo, obstrucción nasal, menopausia, comorbilidades como diabetes mellitus tipo 2 (DM2), hipertensión arterial sistémica, síndrome de Marfán, acromegalia, hipotiroidismo, insuficiencia renal crónica terminal (IRCT), insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), enfermedades neurológicas y embarazo.¹

En 1993 Young et. al., en una muestra aleatoria de 625 trabajadores del estado de Wisconsin a los cuales se les realizó polisomnografía (PSG), encontró que los hombres mayores de 40 años y las mujeres mayores de 50 años presentan una mayor prevalencia de SAOS, igualmente extrapola sus resultados a la población general concluyendo que el 4% de los hombres y el 2% de las mujeres en edad media cumplían con el criterio mínimo para diagnóstico de apnea del sueño.² Esta prevalencia estimada en 1993 en la

cohorte de Wisconsin continuó siendo la prevalencia aceptada por varios años. Jordan A.S., et. al. en una revisión publicada en 2010 refieren que en estudios posteriores se vio que era aun mayor y que se estimaba en 10% para mujeres y 20% para hombres en países desarrollados posiblemente debido al incremento en la prevalencia de la obesidad.³ Tufik et. al. en 2009 observó que esta es mas prevalente en hombres, se presenta con mayor gravedad y aumenta con la edad concluyendo que se deben desarrollar intervenciones para disminuir el riesgo en esta población.⁴ En 2017 se realizó la primer revisión sistemática para estimar la prevalencia del SAOS a nivel mundial, siendo en hombres de 13-33% y en mujeres de un 6-19%, con una tendencia hacia mayor al incrementar la edad y en genero masculino.⁵ En nuestro país por primera vez en el 2016 la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición Medio Camino (ENSANUT MC 2016) observó que el riesgo para padecer SAOS en la población sana es de un 27.8%, sin diferencias entre hombres y mujeres y con una tendencia a aumentar dependiendo la obesidad de las personas.⁶

La Academia Americana de Medicina del Sueño (AASM) define esta enfermedad como la presencia de somnolencia diurna, ronquido estridente, apneas presenciadas, y despertares nocturnos con sensación de ahogo por la presencia de obstrucción de la vía aérea durante el sueño (apnea, hipopnea, o despertares por esfuerzo respiratorio). (Ver cuadro 1,2 y 3).

MARCO DE REFERENCIA

En la última década se ha documentado ampliamente todos los riesgos que con lleva padecer SAOS no tratado, estos son resumidos en las guías de practica clínica para pruebas diagnósticas en pacientes adultos con SAOS de la Academia Americana de Sueño, donde se revisa que las consecuencias de no tratar la enfermedad son amplias y son resultado de la fragmentación del sueño, la hipoxia intermitente e hipercapnia, cambios bruscos en la presión intratorácica y el incremento en la activación nerviosa simpática que se generan durante las alteraciones respiratorias al dormir. Esto se traduce en que los individuos que padecen esta enfermedad tendrán síntomas como fatiga, sensación de no descanso y somnolencia diurna. Pueden sufrir alteraciones en el estado de alerta, concentración, funciones cognitivas, interacciones sociales y calidad de vida.

Estas alteraciones en la función diurna se pueden traducir en accidentes automovilísticos y de trabajo.⁷

Los pacientes con SAOS no tratado tienen mayor riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares como hipertensión arterial sistémica, enfermedad coronaria, falla cardíaca congestiva, fibrilación auricular e infarto agudo del miocardio. Igualmente, el SAOS se asocia a un descontrol metabólico, afectando el control glicémico y aumentando el riesgo de padecer Diabetes. Otro factor para considerar es que en cuestiones económicas la enfermedad no tratada genera un mayor gasto a los sistemas de salud.⁷ En nuestro país Valverde-Yañes, et. al. realizó una evaluación económica en el 2002 que comparaba el costo-eficacia y costo-beneficio en una muestra de 28 pacientes con SAOS severo confirmado por PSG. Se dividió en dos grupos 18 se trataron con CPAP y 28 con medidas higiénicas, el tiempo mínimo de seguimiento fue de 1 año. El costo del tratamiento con CPAP fue de \$11,000.00 con una vida media de tres años. El valor por año fue de \$3,667 pesos. El costo de la PSG fue de \$11,000 pesos. La eficacia para el grupo 1 fue de 94% con un costo de \$14,667 pesos por paciente. Para el grupo 2 de 84% y el costo por paciente fue de \$11,000 pesos. Para llevar la eficacia al 100% se tendrían que invertir \$875.00 por paciente en el grupo 1 y en el grupo 2, \$2,069 pesos. Para el costo-beneficio, el salario para calcular el costo-oportunidad se estimó en \$84 pesos por día, tomando en cuenta los gastos hospitalarios y las pérdidas por incapacidad se estimó que el costo-beneficio por paciente para el grupo 1 fue de \$2,641 y en el grupo 2 de \$15,784 pesos. Por cada peso gastado en el grupo 1 se debe invertir \$0.17 y en el grupo 2, \$1.43. La proyección a 10 años de estos costos con una inflación de 13% anual para el grupo 1 es de \$8,965.00 por paciente y para el grupo 2 es de \$53,579.00 por paciente. La diferencia de los costos anuales generados por paciente con SAOS severo fue mayor en el grupo no tratado y ascendió a \$13,143 pesos por paciente. Si se calcula por el número de pacientes no tratados, el costo asciende a \$368,004. Esta cantidad generada en un año es suficiente para cubrir el costo del tratamiento con CPAP para todos los pacientes del grupo no tratado. Esto demuestra que para nuestro país al igual que en otras partes del mundo el no tratar con CPAP a los pacientes con SAOS genera mayores costos⁸. Por esto es importante tener en cuenta los factores de riesgo, los criterios diagnósticos para llevar a cabo una detección

temprana e instaurar el tratamiento. Sin embargo, profundizar en cada uno de estos aspectos rebasa el objetivo de este trabajo.

TRATAMIENTO DEL SAOS

La traqueotomía era el estándar de oro para el tratamiento de SAOS hasta que, en 1981 Colin E. Sullivan, publicó su trabajo histórico en el cual desarrolla un sistema de presión positiva continua de la vía aérea (CPAP), el cual prueba en 5 pacientes con diagnóstico de SAOS severo, como resultados obtiene el cese total de los periodos de apnea con el uso del dispositivo durante la noche e igualmente lo documenta por PSG. Este estudio ofrece por primera vez una opción terapéutica no quirúrgica para esta enfermedad y marca la pauta para lo que ahora es el estándar de oro y tratamiento de elección para esta enfermedad.⁹

La AASM recomienda en la guía para el tratamiento del SAOS con CPAP¹⁰ para:

- Pacientes con diagnóstico de SAOS como terapia inicial
- Pacientes con excesiva somnolencia diurna a comparación de no tratar
- Pacientes con alteraciones en su calidad de vida asociada a la salud y/o pacientes hipertensos a comparación de no tratar

Los efectos benéficos de la utilización continua de CPAP están bien documentados en la literatura, en el estudio realizado en 2016 por Cveugros et.al., expone que los pacientes con tratamiento con CPAP tienen mejoría en: presión arterial ambulatoria, frecuencia cardíaca, mejora en la fracción de eyección del ventrículo izquierdo, presentan casi los mismos índices de desenlaces cardiovasculares fatales y no fatales que la población sana sin SAOS, disminución de los niveles de glucosa en pacientes con diabetes, mejoría de la sensibilidad a la insulina en pacientes no diabéticos, mejoría en la calidad de vida, disminución de síntomas depresivos, mejoría en atención, velocidad psicomotora, funciones ejecutivas, memoria, somnolencia diurna, accidentes automovilísticos, y menores costos a los sistemas de salud.¹¹ A pesar de los beneficios de este tratamiento, se asocia a una muy mala adherencia. Rotenberg B.W. et. al. realizaron una revisión sistemática en 2016 de la literatura relevante a la adherencia a CPAP 20 años hacia atrás; determina que la adherencia a CPAP oscila entre 30-60% y

no ha habido diferencias significativas desde 1994 a 2015. La definición universalmente aceptada de adherencia al CPAP el uso del 4-6 horas por noche en el 70% de las noches del mes y en algunos estudios por 5 días a la semana. Igualmente definieron uso de CPAP a corto plazo < 6 meses y uso prolongado > 6 meses. Se observó que los pacientes que llevan un uso prologado de CPAP presentan una pequeña mejoría en su adherencia.¹² En la población mexicana solo se ha hecho un estudio relativo al uso de CPAP, este fue realizado por Bouscoulet L. et. al. en 2007, en la clínica de trastornos respiratorios del dormir del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias en la Ciudad de México, se encontró que de los 304 pacientes a los que se les receto CPAP, solo 169 pacientes (55.5%) compraron o obtuvieron un aparato por medio de seguridad social. Se considero buena adherencia al uso de por lo menos 4 horas por noche 5 noches a la semana. El tiempo de seguimiento fue de 34 meses. Se encontró que la gravedad de SAOS (OR 1,01; IC 95%, 1,005-1,020) y tener seguridad social (OR 1,71; IC 95%, 1,04-2,83) se asociaban que el paciente adquiriera el aparato. No hubo diferencia significativa en la adherencia a comparación de haber adquirido el aparato por sus propios medios y haberlo adquirido por seguridad social ($p= 0.49$). Los pacientes tardaron 1.5 meses en promedio en adquirir el aparato después de ser prescrito y hubo una media en la adherencia del 80%. Es de vital importancia recalcar que de todos los pacientes que lo requerían únicamente casi la mitad no adquirió el aparato. De los pacientes que adquirieron el aparato el 59% de los casos fue comprado por el paciente y en el 43% de los pacientes que adquirieron el equipo contaban con seguridad social pero aun así lo compraron. Esto refleja que el acceso al CPAP esta limitado en nuestro país y esto es congruente con otros estudios en diferentes países¹³. En el caso de la adherencia que encontró Bouscoulet L. et. al. en este estudio fue del 80%, sin embargo, fue obtenida por interrogatorio y esta demostrado que obtenerla de esta forma puede presentarse sesgo de memoria hasta en un 50%. La adherencia al CPAP es un punto muy importante a mencionar para un buen desenlace clínico ya que el no se adherente puede traer repercusiones, esto se demuestra en estudios como el de Kribbs N. et. al, en 1993, que encontró que incluso saltarse una noche de uso de CPAP puede hacer que el paciente presente las mismas alteraciones del sueño y la somnolencia diurna previas al tratamiento, aunque presente un índice de apnea/hipopnea (IAH) menor que el basal.¹⁴

En un intento por mejorar la adherencia, Askland K., et. al., realizaron un meta-análisis que se actualizó en 2020 donde se compararon tres métodos que se habían visto prometedores para mejorar la adherencia: la intervención educativa, de soporte y terapia conductual. Se encontró que la terapia educativa mejoraba la adherencia 35 minutos/noche (0.60 h, 95% IC 0.27 - 0.93, n= 508, en 7 estudios de moderada calidad sistema GRADE) y el número de participantes que lo usaban de 57 a 70 participantes por cada 100 (OR 1.80, 95% IC 1.09 - 2.95, n= 285, tres estudios con calidad de evidencia baja sistema GRADE). La terapia de soporte mejoró el uso 50 minutos/noche (0.82 h, 95% IC 0.36 - 1.27, n= 803, 13 estudios con nivel de evidencia bajo), incremento el número de participantes de 59 a 75 por cada 100 (OR 2.06, 95% IC 1.22 - 3.47, n= 268, cuatro estudios con bajo nivel de evidencia sistema GRADE) y la terapia conductual un aumento de 1.44 horas por noche (IC 95% 0.43 - 2.45, n= 584, en seis estudios con baja calidad de evidencia sistema GRADE) y el número de usuarios de 28 a 47 personas por cada 100 (OR 2.23, 95% IC 1.45 - 3.45, n= 358, tres estudios con baja calidad de evidencia y heterogeneidad importante sistema GRADE). El estudio recalca que aunque hay diferencia estadísticamente significativa en este meta-análisis se debe ser muy crítico con sus resultados ya que los estudios incluidos no son de evidencia de alta calidad.¹⁵

CALIDAD DE SUEÑO Y SAOS

Uno de los ámbitos menos estudiados es la calidad de sueño en pacientes con SAOS, siendo escasos los estudios que evalúen o busque asociar la calidad del sueño con algún desenlace clínico o se use la calidad de sueño para evaluar alguna intervención. (Ver cuadro 4).

Solo se encontraron dos estudios que evaluaban la calidad de sueño en pacientes con SAOS en tratamiento uno con medidas posicionales y otro con CPAP. El primero es el estudio de Van Maanen J.P., et al. en el año de 2014, el objetivo de este estudio fue determinar la efectividad, adherencia a largo plazo y los efectos en el sueño subjetivo del entrenador de posición durante el sueño (SPT) en pacientes con SAOS dependiente de posición. Sin embargo, el objetivo de este estudio era evaluar la efectividad del SPT en mejorar el SAOS posicional con 6 meses de su uso, PSQI inicial fue de 8 puntos y bajo a 6 puntos en el primer mes y se mantuvo así durante el tercer y sexto mes ($Z=-4.329$

$p < 0.001$), teniendo una asociación estadísticamente significativa.¹⁶ Sin embargo no es un estudio enfocado a evaluar la calidad de sueño. El segundo estudio que utilizó PSQI en pacientes con CPAP fue el ensayo clínico de prueba de concepto publicado en 2016 por Cveingros et. al., el objetivo de este estudio fue evaluar la efectividad de dos intervenciones en pacientes que mostraron mala adherencia a CPAP. En cuestión de calidad de sueño se usó nuevamente el PSQI para evaluar la calidad de sueño de estos pacientes y compararla con la adherencia al CPAP que tuvieron en el estudio. Se aplicó al inicio y al tiempo 3 después de la intervención. La puntuación media al inicio del estudio fue de 13 (DE= 3.6) y de 10.5 (DE= 1.2), para la muestra de 11 pacientes en este estudio se observó una tendencia hacia la mejoría de la calidad de sueño sin embargo no alcanzó la significancia estadística ($t=2.13$, $p < 0.06$). Igual que el estudio pasado este estudio no evaluaba la calidad de sueño como su objetivo principal y tiene una muestra con pocos pacientes.¹¹

JUSTIFICACIÓN

En el estudio de Lee W. et. al., concluyen en su estudio realizado en 2106 que una mala calidad de sueño y el padecer depresión influyen en la calidad de vida de los pacientes que padecen SAOS.¹⁷ Posteriormente se encontraron dos estudios que evaluaban la calidad de sueño en pacientes en tratamiento, el primero es el estudio de Van Maanen J.P., et al. en el año de 2014, el objetivo de este estudio fue determinar la efectividad, adherencia a largo plazo y los efectos en el sueño subjetivo del entrenador de posición durante el sueño (SPT), tuvo una muestra de 106 pacientes. Una de las maneras de medir si la intervención mejoró la calidad de sueño fue con la mejoría de la PSQI, el puntaje inicial fue de 8 puntos y bajó a 6 puntos en el primer mes y se mantuvo así durante el tercer y sexto mes ($Z=-4.329$ $p < 0.001$), teniendo una asociación estadísticamente significativa.¹⁶ El segundo estudio fue el ensayo clínico publicado en 2016 por Cveingros et. al., el objetivo de este estudio fue evaluar la efectividad de dos intervenciones conductuales en pacientes que mostraron mala adherencia a CPAP. En cuestión de calidad de sueño se usó nuevamente el PSQI para evaluar la calidad de sueño de estos pacientes y compararla con la adherencia al CPAP que tuvieron en el estudio antes y después de la intervención. La puntuación media al inicio del estudio fue de 13 (DE= 3.6) y de 10.5 (DE= 1.2) después de la intervención, para la muestra de 11

pacientes en este estudio se observó una tendencia hacia la mejoría de la calidad de sueño sin embargo no alcanzó la significancia estadística ($t=2.13$, $p<0.06$).¹¹ En el primer estudio no se utilizó la PSQI para evaluar la calidad de sueño y su objetivo primario tampoco fue la medición de esta y en el segundo estudio se observó una tendencia a la significancia sin embargo la muestra fue muy pequeña y el objetivo principal tampoco fue evaluar la calidad de sueño. Como lo resume en su revisión Lévy P. et. al., el SAOS aumenta el riesgo de accidentes automovilísticos y de trabajo que mejora con el uso de CPAP.¹ La evaluación económica realizada por Valverde-Yañez J.M., encontró que el uso de CPAP disminuye los costos del tratamiento de los pacientes con SAOS.⁹ En la revisión sistemática realizada por Rotenberg B.W. et. al. en 2016, donde revisan la literatura relevante a la adherencia a CPAP 20 años hacia atrás; determina que la adherencia a CPAP oscila entre 30-60%.¹² Creemos que es de vital importancia conocer como objetivo primario la calidad de sueño de nuestros pacientes en tratamiento con CPAP la cual nunca ha sido evaluada, usando la PSQI se podrán evaluar 7 aspectos relacionados con la calidad de sueño como lo son calidad de sueño subjetiva, latencia de sueño, duración del sueño, eficiencia habitual de sueño, problemas de sueño, uso de medicamentos para dormir y problemas durante el día asociados a una mala calidad de sueño. Como objetivo secundario evaluaremos las probables etiologías de esta mala calidad de sueño, la adherencia auto reportada a CPAP de nuestros pacientes y las comorbilidades más comunes que presenten. Evaluar nuestro objetivo primario y secundario nos daría un panorama más detallado de nuestra población con uso de CPAP el cual actualmente se desconoce en nuestra población, para posteriormente estudiar otras asociaciones como con calidad de vida relacionada a la salud, o realizar intervenciones que mejoren la adherencia a CPAP, para disminuir probables accidentes de trabajo y costos relacionados con pacientes con SAOS que no están teniendo un tratamiento adecuado con CPAP.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la calidad de sueño medida por escala de Pittsburgh en pacientes adultos en tratamiento con dispositivo de presión continua de la vía aérea?

HIPÓTESIS

Hipótesis nula: Los pacientes adultos en tratamiento con dispositivo continuo de la vía aérea no tienen mala calidad de sueño.

OBJETIVO GENERAL

Conocer la calidad de sueño de los pacientes adultos tratados con dispositivo continuo de la vía aérea

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Determinar la etiología de la mala calidad de sueño en estos pacientes
- Conocer las comorbilidades mas comunes que podemos encontrar en estos pacientes
- Conocer la adherencia al CPAP tienen los pacientes con mala calidad de sueño

TIPO DE ESTUDIO

- Estudio observacional prospectivo analítico (transversal)

DISEÑO

Lugar

- Hospital Central Sur de Alta Especialidad de Petróleos Mexicanos

Universo de estudio

- Pacientes de ambos sexos, ≥ 18 años, derechohabientes del HCSAE PEMEX

Población de estudio

- Pacientes de ambos sexos, ≥ 18 años, derechohabientes del HCSAE PEMEX con diagnóstico de SAOS en tratamiento con CPAP

Criterios de inclusión

- Pacientes de ambos sexos mayores de 18 años que deseen participar en el estudio y firmen consentimiento informado
- Pacientes que pertenecen a la cohorte de pacientes con SAOS en tratamiento con CPAP del servicio de Otorrinolaringología

Criterios de exclusión

- Pacientes que no puedan contestar los cuestionarios por algún problema físico o neurológico
- Pacientes con menos de 3 meses de uso de CPAP
- Pacientes con expediente incompleto
- Pacientes que no deseen participar en el estudio

Criterios de eliminación

- Pacientes que ya no deseen continuar en el estudio y retiren su consentimiento informado

Obtención de la muestra

- tamaño de muestra por método no probabilístico, tipo de muestreo por casos consecutivos

Definición de variables

- **Variable independiente:** Pacientes en tratamiento con dispositivo continuo de la vía aérea
- **Variable dependiente:** Calidad de sueño medida por la Escala de Calidad de Sueño de Pittsburgh

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	CATEGORÍA
Sexo	Condición orgánica, masculina o femenina, de los animales y las plantas ²⁶	Masculino o Femenino	Cualitativa nominal	Hombre Mujer

Edad	Tiempo que ha vivido una persona o ciertos animales o vegetales. ²⁷	Edad en años desde su fecha de nacimiento hasta el día en que se realizan los cuestionarios	Cuantitativa discreta	Años
Peso	Fuerza con que la Tierra atrae a un cuerpo ²⁸	Expresado en kilogramos obtenido con una única balanza que se encuentra en la consulta del servicio de Otorrinolaringología y es tomado por un médico de nuestro servicio	Cuantitativa continua	Kilogramos
Talla	Estatura o altura de las personas ²⁹	Expresado en metros obtenido con un único estadiómetro que se encuentra en la consulta del servicio de Otorrinolaringología y es tomado por un médico de nuestro servicio	Cuantitativa continua	Metros
Índice de masa corporal	La razón entre la altura y el peso	Razón que se obtiene de dividir el	Cuantitativa continua	Kilogramo/metro cuadrado

	expresada en kg/m ² . ¹⁸	peso por la talla al cuadrado		
Clasificación de obesidad OMS	El sobrepeso y la obesidad se definen como una acumulación anormal o excesiva de grasa que puede ser perjudicial para la salud. ¹⁸	- Índice de masa corporal 25-29.9 (sobrepeso) - Índice de masa corporal 30-34.9 (obesidad grado 1) - Índice de masa corporal 35-39.9 (obesidad grado 2) - Índice de masa corporal ≥40 (obesidad grado 3 u obesidad extrema)	Cualitativa categórica	-sobrepeso -obesidad grado I -obesidad grado II -obesidad grado III
Resultado de escala de Pittsburgh	Puntaje obtenido en la escala de Pittsburgh que al ser > a 5 puntos define que el paciente tiene una mala calidad de sueño ¹⁹	Puntaje obtenido en la escala de Pittsburgh que al ser > a 5 puntos define que el paciente tiene una mala calidad de sueño	Cualitativa nominal	Mala calidad de sueño Buena calidad de sueño
Días a la semana de uso de CPAP	Cantidad de días a la semana que el	Cantidad de días a la semana que el paciente refiere	Cuantitativa discreta	Número de días a la semana

	paciente refiere usar CPAP extraído de su expediente clínico en sus consultas de seguimiento ¹³	usar CPAP extraído de su expediente clínico en sus consultas de seguimiento		
Horas por noche de uso de CPAP	Cantidad de horas por noche que el paciente refiere usar CPAP extraído de su expediente clínico en sus consultas de seguimiento ¹³	Cantidad de horas por noche que el paciente refiere usar CPAP extraído de su expediente clínico en sus consultas de seguimiento	Cuantitativa discreta	Número de horas por noche

Materiales y métodos

- Instrumento a utilizar:** La PSQI es un instrumento ampliamente utilizado para medir calidad de sueño por lo que hemos decidido utilizarla en nuestro estudio, este cuestionario fue diseñado por Daniel J. Buysse et. al. en 1989 en su estudio titulado “The Pittsburgh Quality Index: A New Instrument for Psychiatric Practice and Research”, realizado en la Universidad de Pittsburgh, donde desarrollaron un instrumento el cual fue probado en un periodo de 18 meses en 52 personas consideraras como sanas o con adecuado sueño y en 62 personas con problemas de sueño. Los objetivos con los que se desarrollo esta herramienta fueron: 1) proveer un instrumento valido, confiable y estandarizado para la medición de la calidad de sueño, 2) discriminar entre personas “buenas dormidoras” y “malas dormidoras”, 3) proveer un índice que sea fácil de entender para el sujeto que lo realiza y fácil de interpretar para clínicos e investigadores, 4) proveer una

herramienta breve y fácil de utilizar en la clínica para evaluar una variedad de enfermedades que pueden afectar la calidad de sueño. El cuestionario consta de 19 preguntas que se resuelven por el sujeto al que se le aplica el cuestionario y 5 preguntas para la pareja de cama, estas últimas 5 no se incluyen en el puntaje final, solo aportan información clínica. Estas 19 preguntas evalúan 7 aspectos de la calidad de sueño que son los siguientes: calidad de sueño subjetiva, latencia de sueño, duración del sueño, eficiencia habitual de sueño, problemas de sueño, uso de medicamentos para dormir y problemas durante el día asociados a una mala calidad de sueño. Se estima que se puede resolver en aproximadamente 5-10 minutos y sacar el puntaje en aproximadamente 5 minutos, cada ítem se evalúa del 0-3, con un puntaje máximo posible de 21 puntos. Mientras mayor sea el puntaje, peor la calidad de sueño. Un puntaje > 5 puntos nos da una buena sensibilidad y especificidad de que ese individuo tiene una mala calidad de sueño y se correlaciona con la clínica y los estudios de polisomnografía.²⁰ Esta escala se encuentra validada al español y ya ha sido utilizada y validada para población mexicana, en el trabajo titulado “Confiablez y análisis factorial de la versión en español del índice de calidad de sueño de Pittsburgh en pacientes psiquiátricos” elaborado por Jiménez-Genchi et. al. donde se validó para población de nuestro país.¹⁹

- **Descripción del estudio:** El paciente contestó una encuesta traducida y validada al idioma español llamada escala de calidad de sueño de Pittsburgh y 5 preguntas de interés clínico para nuestro grupo de estudio. La aplicación del cuestionario se llevó a cabo de manera electrónica a través de la plataforma de encuestas de SurveyMonkey Inc®, la cual menciona en su política de privacidad que bajo ninguna circunstancia se compartirán los datos del estudio, se puede revisar en el siguiente enlace: <https://es.surveymonkey.com/mp/legal/privacy-policy/>, los datos fueron almacenados de forma confidencial bajo contraseña de la cuenta registrada en la página www.surveymonkey.com, dicha cuenta pertenece al médico residente investigador que desarrolló el estudio la cual es leunam080691@gmail.com, los únicos con acceso a la información son el Dr. José Manuel Esquivel Sánchez residente de Otorrinolaringología y la Dra. Nancy

Aguilar Muñoz, Tutora del estudio y en caso de requerirse algún otro miembro del equipo de Otorrinolaringología, siempre cuidando la confidencialidad de los datos con el uso de contraseña. Los temas para tratar fueron los siguientes: su calidad de sueño medida por el cuestionario de Pittsburgh y las preguntas de interés clínico que se desarrollaron dentro de la encuesta. La clinimetría de la PSQI se agregó en (anexo 1).

El cuestionario se resolvió de manera individual y en caso de haber tenido dudas se preguntó a cualquier miembro del equipo médico del servicio de Otorrinolaringología del HCSAE, dentro de este documento se encuentran los números de contacto de los miembros del estudio. Si hay alguna pregunta que el paciente no quiso contestar no estuvo obligado a hacerlo y puede decirlo en cualquier momento. Debido a que es importante analizar la información generada en la encuesta se solicitó autorización para almacenar el cuestionario respondido y vaciar la información a una base de datos la cual solo se maneja por personal del servicio y fue resguardada en ordenadores del servicio y bajo contraseña. Se firmó carta de consentimiento informado previo a la realización de la encuesta. (anexo 2) posteriormente se resolvió la encuesta y 6 preguntas de interés clínico para nuestro servicio (anexo 3). Las características sociodemográficas de los pacientes y la información relacionada con adherencia a CPAP y las comorbilidades de cada paciente se revisaron del expediente clínico electrónico y se almacenaron los datos en la hoja de recolección de datos diseñada para el estudio (anexo 4).

- **Análisis estadístico:** Para el análisis univariado se usaron medidas de tendencia central, dispersión y forma. Para el test de ajuste de bondad se utilizó prueba de Kolmogorov Smirnov, para las variables cualitativas se utilizaron proporciones y porcentajes, para las variables cuantitativas se utilizaron media y desviación estándar en caso de distribución normal, mediana y rangos intercuartiles para distribución no normal, para el análisis de los datos en caso de encontrarse distribución normal se utilizó para variables cuantitativas t-student y para variables cualitativas χ^2 . En caso de tener distribución no normal se utilizó U de Mann Whitney. Sin embargo en caso de distribución no normal se realizó la

transformación de los datos para utilizar métodos estadísticos paramétricos. Se utilizaron los paquetes estadísticos IBM® SPSS® 2020, y PRISMA 8.0.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

- Todos los procedimientos estuvieron de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
 - Título segundo, capítulo I, Artículo 17, Sección II, investigación con riesgo mínimo, se anexa hoja de consentimiento informado (anexo 1).
 - Título segundo, Capítulo V De la investigación en grupos **subordinados**. Artículo 57. Estudiantes, trabajadores de laboratorios y hospitales, empleados y otros. Artículo 58. Cuando se realice en estos grupos, en la Comisión de Ética deberá participar uno más representantes de la población en estudio capaz de representar los valores morales, culturales y sociales y vigilar:
 - Que la negación a participar no afecte su situación escolar, o laboral.
 - Que los resultados no sean utilizados en perjuicio de los participantes
 - Que la institución o patrocinadores se responsabilicen del tratamiento y en su caso de indemnización por las consecuencias de la investigación.
- Confidencialidad y manejo de datos: Durante la aplicación del cuestionario se proporcionó nombre, apellido y ficha de petróleos mexicanos. El nombre, apellido y ficha no será usado en ninguno de los reportes públicos del estudio. La confidencialidad será protegida como lo marca la ley, asignando códigos a la información. El código es un número de identificación que no incluye datos personales. Ninguna información sobre la persona será compartida con otros sin la debida autorización, excepto:
 - Si es solicitado por la ley.
- Los resultados de la encuesta y la información obtenida del expediente clínico fueron resguardados bajo contraseña y únicamente el equipo de investigación

encargado del análisis de del estudio tuvo acceso a esta. Los cuestionarios seran resguardados por un periodo de 5 años y posteriormente serán destruidos. Si un paciente decide retirarse del estudio, podrá solicitar el retiro y destrucción de su información. Todas las hojas de recolección de datos fueron guardadas con las mismas medidas de confidencialidad, y solo los miembros del equipo medico del servicio de Otorrinolaringología tuvieron acceso a los datos que tienen nombre. Si así lo desea un paciente, deberá contactar a la Dra. Nancy Elizabeth Aguilar Muñoz o un miembro del equipo médico de Otorrinolaringología y expresar la decisión por escrito.

RESULTADOS

Tras obtener la aprobación del comité de investigación y de ética, con ayuda del equipo de residentes de Otorrinolaringología, se realizaron llamadas telefónicas a 270 pacientes de la lista actualizada de pacientes con uso de CPAP, donde se les leyó consentimiento informado y se les invitó a participar en el estudio, se les llamo en 2-3 ocasiones en diferentes momentos del día. De los 270 pacientes en la lista 97 no contestaron el teléfono, 13 refieren no usar el aparato en ninguna ocasión, 9 estaban en proceso de cancelación, 9 pacientes no quisieron participar en el estudio por cuestiones de tiempo y disponibilidad, 25 llamadas con numero equivocado, con un total de 162 pacientes que no se pudieron incluir en el estudio, lo que nos dejo con una muestra de 108 pacientes que aceptaron participar y firmaron consentimiento informado de manera electrónica. Todas las encuestas fueron realizadas por personal del servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello de nuestra institución. Las encuestas se realizaron del 9 noviembre de 2020 al 15 de enero del 2021.

Análisis sociodemográfico de la muestra: Se obtuvieron registros de 108 pacientes 68 (63%) son hombres y 40 (37%) mujeres, solo 1 (0.9%) menor de 40 años, 41 (38%) entre 40-65 años y 66 (61.1%) >65 años. La edad media de la población fue de 66.9 ± 10.64 . La información se resume en la tabla 1.

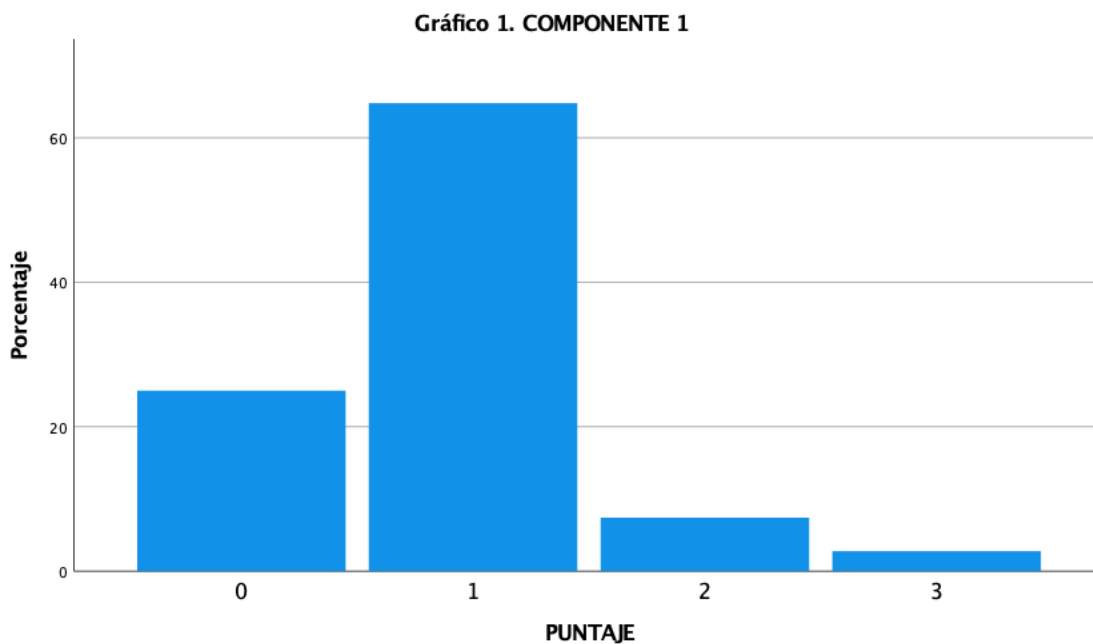
Tabla 1. CARACTERÍSTICAS SOCIO-DEMOGRÁFICAS DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO	
Tamaño de la muestra	N=108
Edad, años	66.9 ± 10.64
Sexo F/M	40/68
IMC	32.36 ± 6.14
Clasificación Obesidad OMS	
• Peso normal	7 (6.5%)
• Sobrepeso	33 (30.6)
• Obesidad grado I	43 (39.8%)
• Obesidad grado II	12 (11.1%)
• Obesidad grado III	13 (12%)
Clasificación de severidad de SAOS	
• Leve	3 (2.8%)
• Moderado	15 (13.9%)
• Severo	90 (83.3%)
Uso de 5 días a la semana por 5 horas o mas	
• Adherente	92 (85.2%)
• No Adherente	16 (14.8%)
Comorbilidades	
• Ninguna	23 (21.3%)
• HAS	35 (32.4%)
• DM	10 (9.3%)
• DM + HAS	31 (28.7%)
• Otras	9 (8.3%)
Puntaje de Escala de Pittsburgh	5.48 ± 3.43

Se describió la distribución de los puntajes de cada uno de estos componentes. En todos los componentes cuanto menor sea el puntaje, mejor es la calidad subjetiva del sueño pudiendo ir desde 0 hasta 3 puntos.

En el componente 1 se encontró que un 25% obtuvieron un puntaje de 0, 64.8% obtuvieron puntaje de 1, el 7.4% un puntaje de 2 y por ultimo el 2.8% un puntaje de 3. En la tabla 2. Se describen los porcentajes obtenidos se observan en grafico 1.

Tabla 2. COMPONENTE 1		
PUNTAJE	N=108	%
0	27	25.0%
1	70	64.8%
2	8	7.4%
3	3	2.8%

*Calidad subjetiva de sueño

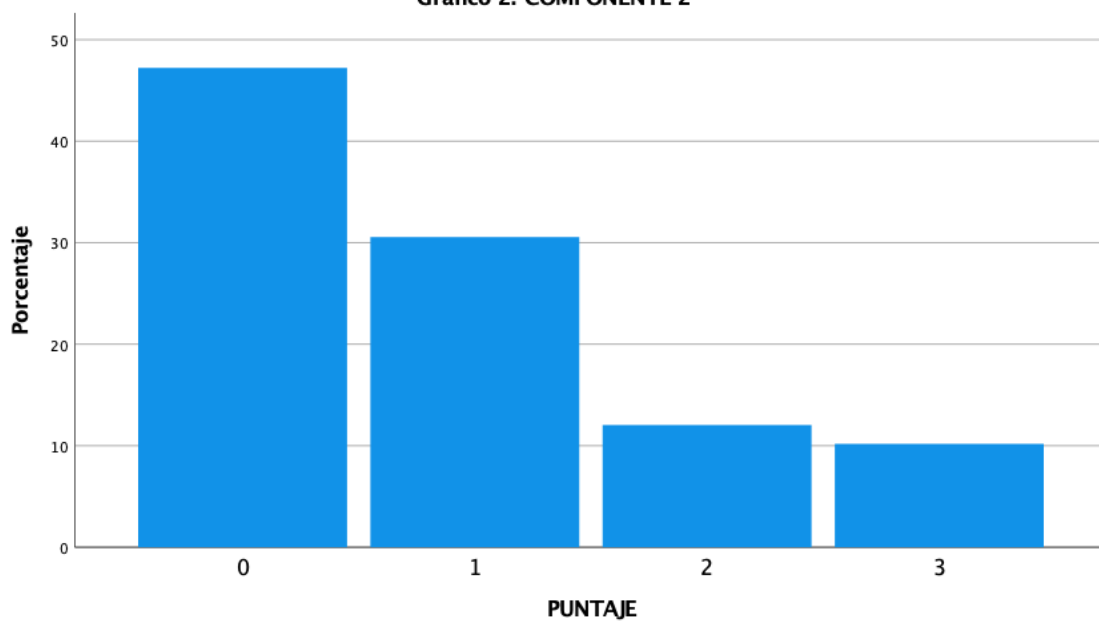


En el componente 2 se obtuvo que el 47.2% obtuvieron un puntaje de 0, el 30.6% 1 punto, 12% obtuvo 2 puntos y el 10.2% tuvieron 3 puntos. Esto se resume en la Tabla 3 y gráfico 2.

Tabla 3. COMPONENTE 2		
PUNTAJE	N=108	%
0	51	47.2%
1	33	30.6%
2	13	12.0%
3	11	10.2%

*Latencia de sueño

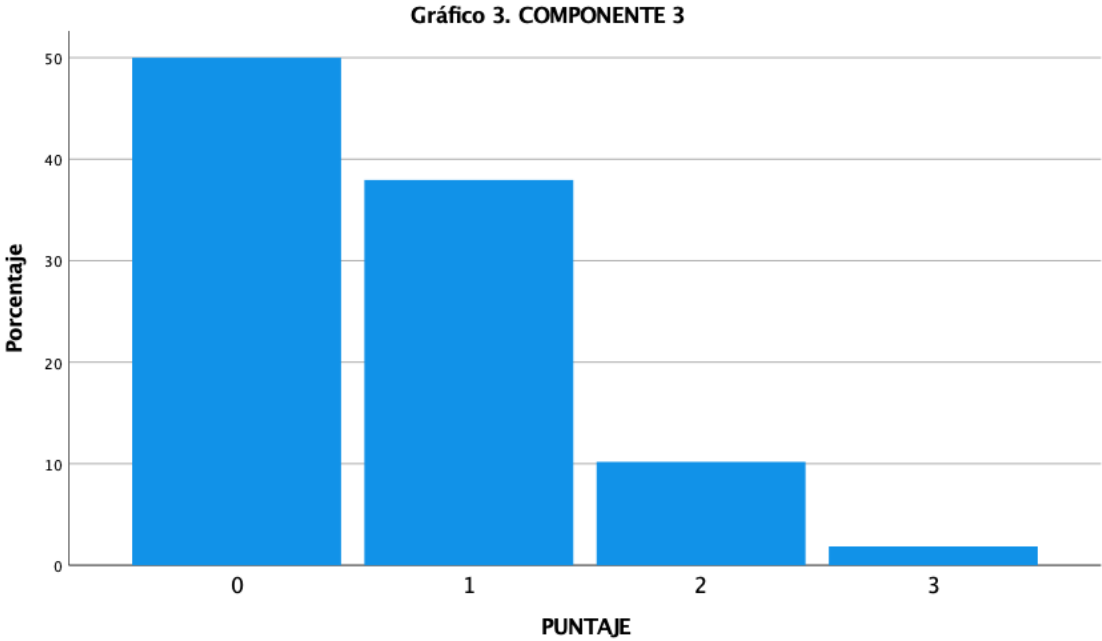
Gráfico 2. COMPONENTE 2



En el tercer componente se obtuvo que el 58% y 38% obtuvieron 0 y 1 punto respectivamente y 10.2% y 1.9% obtuvieron 2 y 3 puntos respectivamente, se resumen datos en tabla 4 y gráfico 3.

Tabla 4. COMPONENTE 3		
PUNTAJE	N=108	%
	54	50.0%
1	41	38.0%
2	11	10.2%
3	2	1.9%

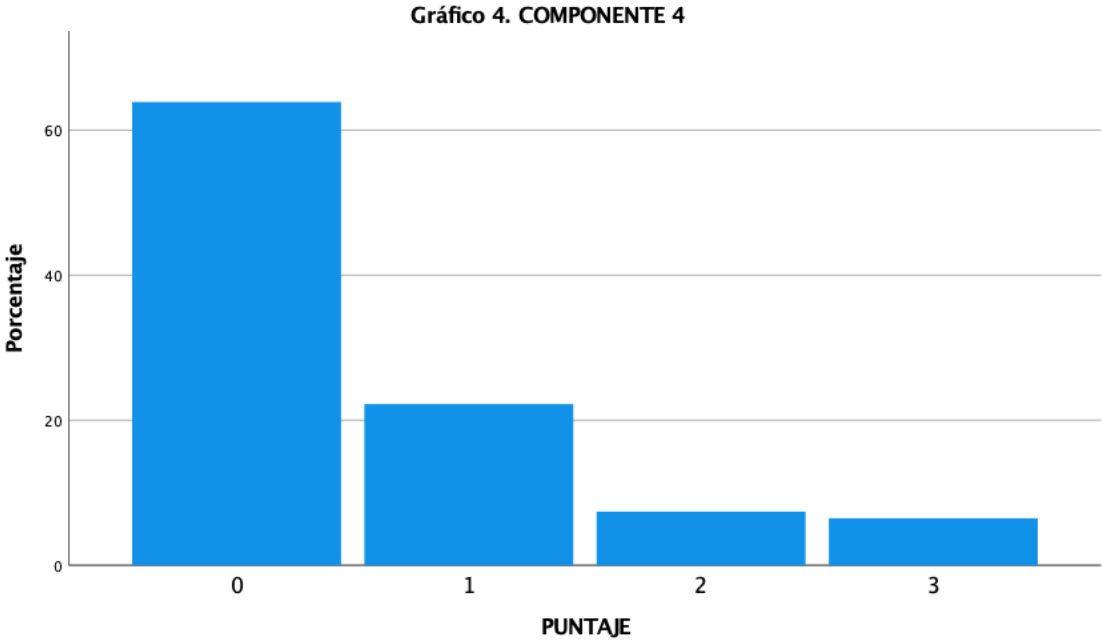
*Duración del dormir



En cuanto al componente 4 podemos observar que se comporta de manera similar, donde el 63.9% y 22.2% de la muestra obtuvo puntajes entre 0 y 1 respectivamente y el 7.4% y 6.5% entre 2 y 3 respectivamente. Resumen y visualización grafica de los datos de este componente en tabla 5 y gráfico 4.

Tabla 5. COMPONENTE 4		
PUNTAJE	N=108	%
0	69	63.9%
1	24	22.2%
2	8	7.4%
3	7	6.5%

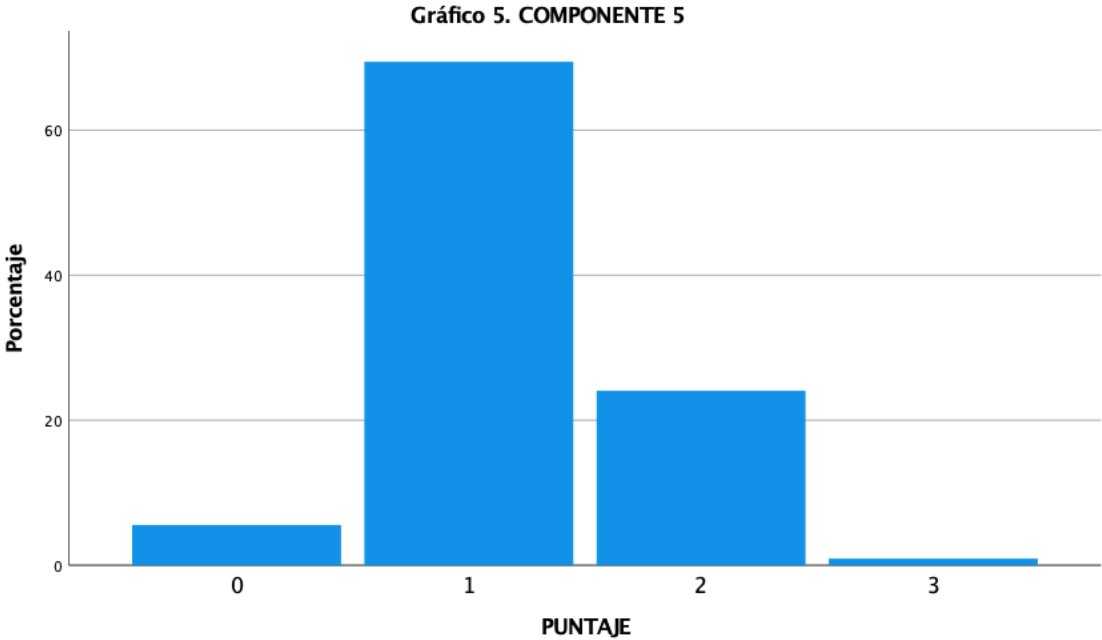
*Eficiencia de sueño habitual



En cuanto al componente 5 , se comporto de manera distinta donde tenemos al 5.6% con puntaje de 0, el 69.4% y 24.1% con puntajes de 1 y 2 respectivamente y únicamente un 0.9% obtuvo un puntaje de 3, los datos se tabulan y grafican en tabla 6 y gráfico 5.

Tabla 6. COMPONENTE 5		
PUNTAJE	N=108	%
0	6	5.6%
1	75	69.4%
2	26	24.1%
3	1	0.9%

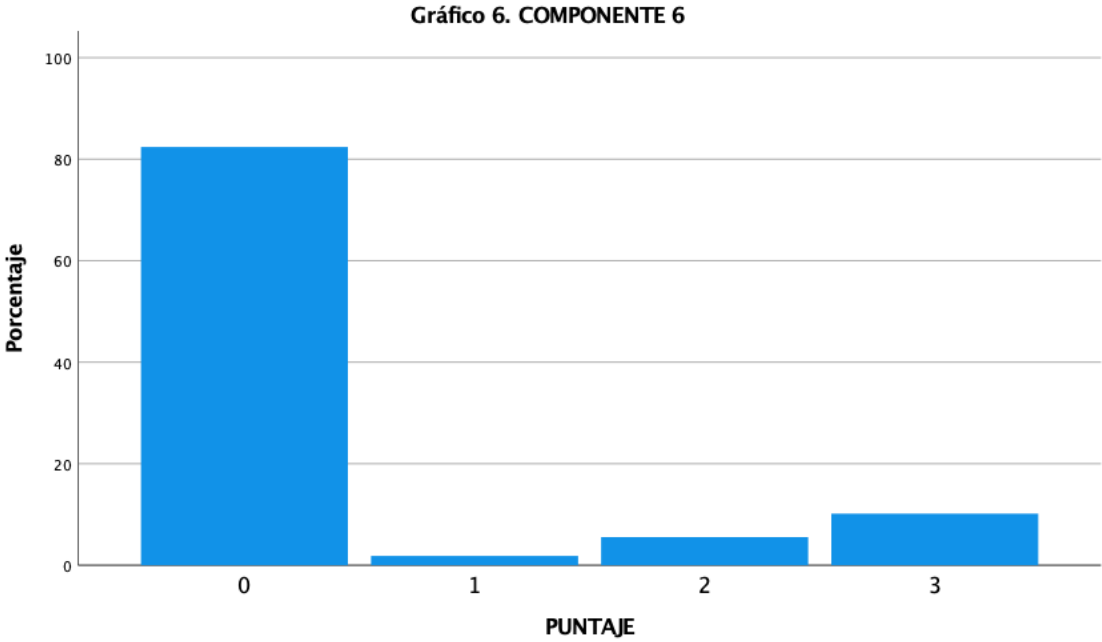
*Alteraciones del sueño



En cuanto al componente 6, el 82.4% de los pacientes obtuvieron un puntaje de 0, el resto de los datos de tabulan y grafican en tabla 7 y gráfico 6.

Tabla 7. COMPONENTE 6		
PUNTAJE	N=108	%
0	89	82.4%
1	2	1.9%
2	6	5.6%
3	11	10.2%

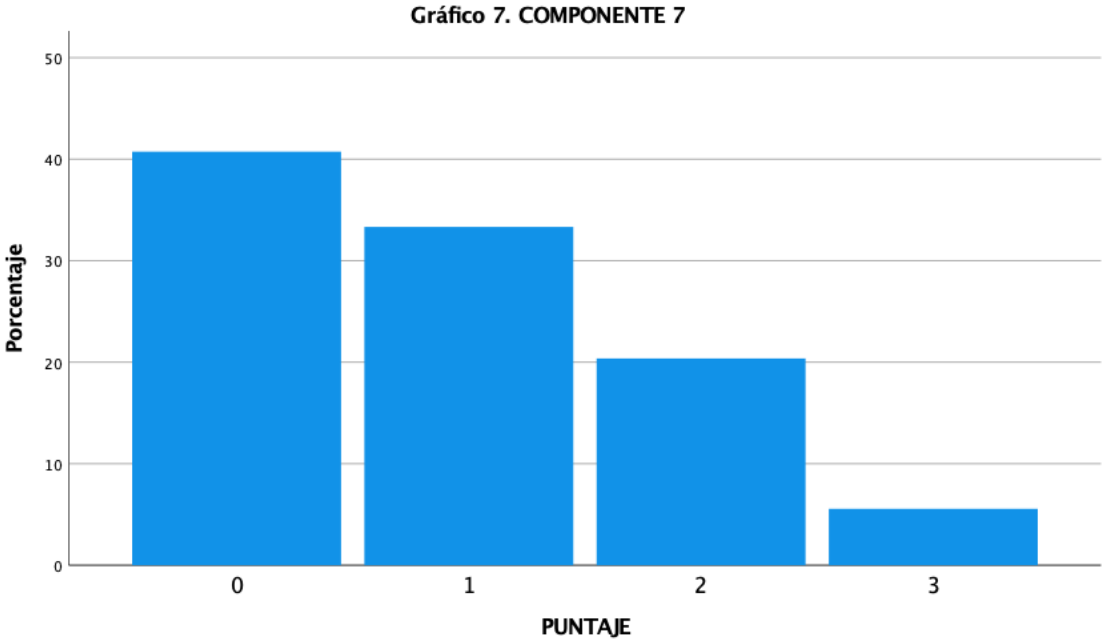
*Medicamentos para dormir



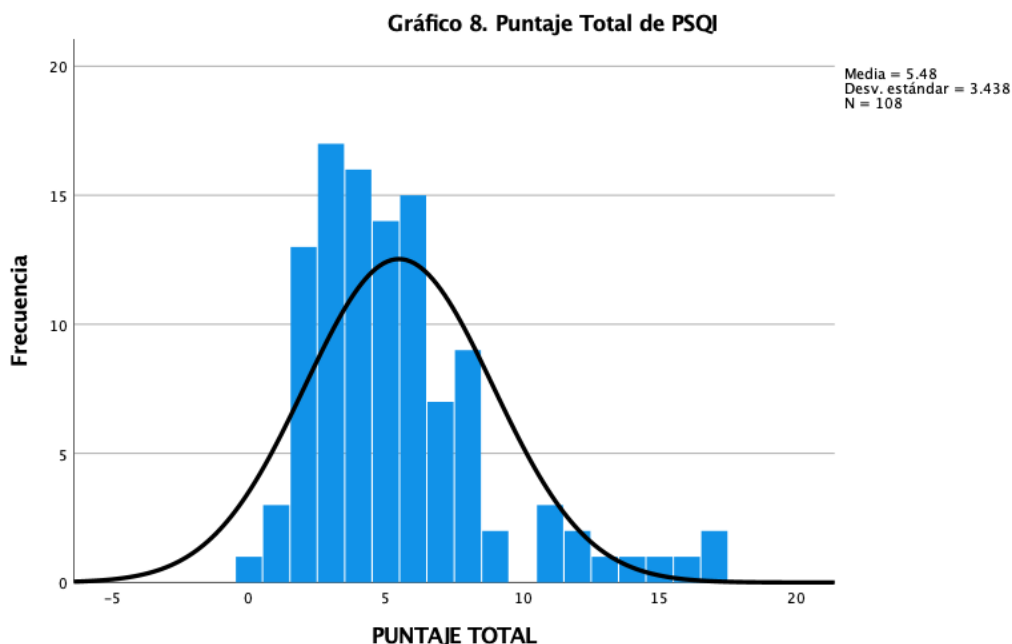
En el último componente se obtuvo que 40.7% de nuestros pacientes obtuvieron 0 puntos, 33.3% con 1 punto, y 20.4% y 5.6% tuvieron 2 y 3 puntos respectivamente. Tabla 8 y gráfico 7.

Tabla 8. COMPONENTE 7		
PUNTAJE	N=108	%
0	44	40.7%
1	36	33.3%
2	22	20.4%
3	6	5.6%

*Disfunción diurna



Una vez evaluado los 7 aspectos, se sumaban las puntuaciones por paciente para obtener el puntaje global o total de PSQI donde encontramos que 64 (59.3%) de nuestros pacientes tienen un puntaje menor o igual a 5 puntos lo que refleja una buena calidad de sueño y 44 (40.7%) un puntaje mayor a 5 puntos que se traduce como una mala calidad de sueño. Esto se resume en el gráfico 8.



Se realizó la prueba de bondad de ajuste de Kolmogorov-Smirnov donde se corroboró la distribución normal de nuestros datos. Tabla 9.

Tabla 9. Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra

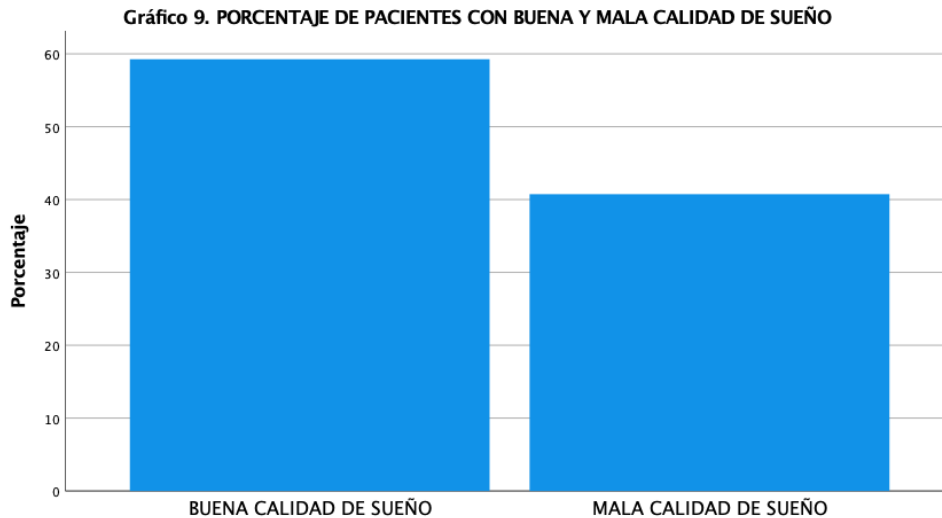
		PUNTAJE TOTAL PSQI
N		108
Parámetros normales ^{a,b}	Media	5.48
	Desv. Desviación	3.438
Máximas diferencias extremas	Absoluta	0.172
	Positivo	0.172
	Negativo	-0.119

a. La distribución de prueba es normal.

b. Se calcula a partir de datos.

Tomando en cuenta los puntos de corte de la PSQI se categorizó la muestra en buena y mala calidad de sueño, en la tabla 10 se resume lo antes mencionado y se agrupa por sexo para una mejor exposición de los datos y se grafican los totales en el gráfico 9.

Tabla 10. CALIDAD DE SUEÑO POR SEXO			
	BUENA CALIDAD DE SUEÑO	MALA CALIDAD DE SUEÑO	TOTAL
HOMBRE	43	25	68
MUJER	21	19	40
TOTAL	64 (59.3%)	44 (40.7%)	108



Nuestro primer objetivo específico a analizar fue intentar determinar el porqué los pacientes con CPAP padecen una mala calidad de sueño, para esto se estudiaron factores que consideramos que podrían estar relacionados con la calidad de sueño de estos pacientes como lo son: edad, sexo, gravedad del SAOS, obesidad, comorbilidades, y adherencia.

Para el análisis por edad se categorizó la muestra en 3 grupos etarios: menos de 40 años, 40-65 años y mayores de 65 años, con esto se realizaron tablas de contingencia donde se comparó con la categorización de buena o mala calidad de sueño dependiendo los puntajes obtenidos en la PSQI. Para buscar una asociación entre variables categóricas se utilizó la prueba de Chi-2, sin embargo, para este factor no se alcanzó la significancia estadística. Para las variables sexo y gravedad del SAOS, por ser variables categóricas se usó la misma prueba ya descrita. Ninguna de las variables antes mencionadas alcanzó la significancia estadística. Los resultados se resumen en la tabla 11, 12 y 13.

Tabla 11. EDAD VS CALIDAD DE SUEÑO EN PACIENTES CON CPAP						
AÑOS	BUENA CALIDAD DE SUEÑO	MALA CALIDAD DE SUEÑO	Total	Valor Chi2	p	GL
<40	0	1	1	2.473	0.290	2.000
40-65	27	14	41			
>65	37	29	66			
TOTAL	64	44	108			

*Se realizaron pruebas de normalidad - muestra normal en transformación logaritmica
 *GL - grados de libertad, determinados por el tamaño de la tabla
 *p no alcanza la significancia estadística

Tabla 12. SEXO VS CALIDAD DE SUEÑO EN PACIENTES CON CPAP							
SEXO	BUENA CALIDAD DE SUEÑO	MALA CALIDAD DE SUEÑO	Total	Chi2	p	RR	IC 95%
HOMBRE	43	25	68	1.202	0.273	1.180	(0.87-1.65)
MUJER	21	19	40				
TOTAL	64	44	108				

*Se realizaron pruebas de normalidad - la muestra presenta distribución normal logaritmica
 *p no significativa
 *IC95% - sin significancia estaística por incluir el valor 1

Tabla 13: CLASIFICACION SAOS VS CALIDAD DE SUEÑO EN PACIENTES CON CPAP						
CLASIFICACION SAOS	BUENA CALIDAD DE SUEÑO	MALA CALIDAD DE SUEÑO	Total	Valor	p	GL
LEVE	3	0	3	2.148	0.342	2.000
MODERADO	9	6	15			
SEVERO	52	38	90			
TOTAL	64	44	108			

*Se realizaron pruebas de normalidad - muestra normal en transformación logaritmica
 *GL - grados de libertad, determinados por el tamaño de la tabla
 *p no alcanza la significancia estadística

Para el análisis del factor obesidad se analizaron las 5 categorías posibles obtenidas por la clasificación de la OMS. No se alcanzó la significancia estadística para este análisis. Los resultados se presentan en la tabla 14.

Tabla 14: OBESIDAD VS CALIDAD DE SUEÑO EN PACIENTES CON CPAP						
CALSIFICACION OBESIDAD (OMS)	BUENA CALIDAD DE SUEÑO	MALA CALIDAD DE SUEÑO	Total	Valor	p	GL
PESO NORMAL	2	5	7	4.037	0.401	0.401
SOBREPESO	20	13	33			
OBESIDAD GRADO I	25	18	43			
OBESIDAD GRADO II	9	3	12			
OBESIDAD GRADO III	8	5	13			
TOTAL	64	44	108			
*Se realizaron pruebas de normalidad - muestra normal en transformación logaritmica *GL - grados de libertad, determinados por el tamaño de la tabla *p no alcanza la significancia estadística						

Otro de los objetivos de nuestro estudio era describir las comorbilidades mas comunes asociadas a una mala calidad de sueño en pacientes con SAOS en tratamiento con CPAP y ver si había alguna asociación de la presencia de estas con una mala calidad de sueño, dentro de la encuesta se les pregunto a los pacientes que enfermedades padecían y posteriormente se realizó una tabla de contingencia para su comparación con la calidad de sueño. En la tabla 15 se muestra la frecuencia de estas comorbilidades, podemos observar que se observan principalmente en 4 grupos: DM2, HAS+DM2, HAS y NINGUNA. Se observa claramente en el gráfico 10.

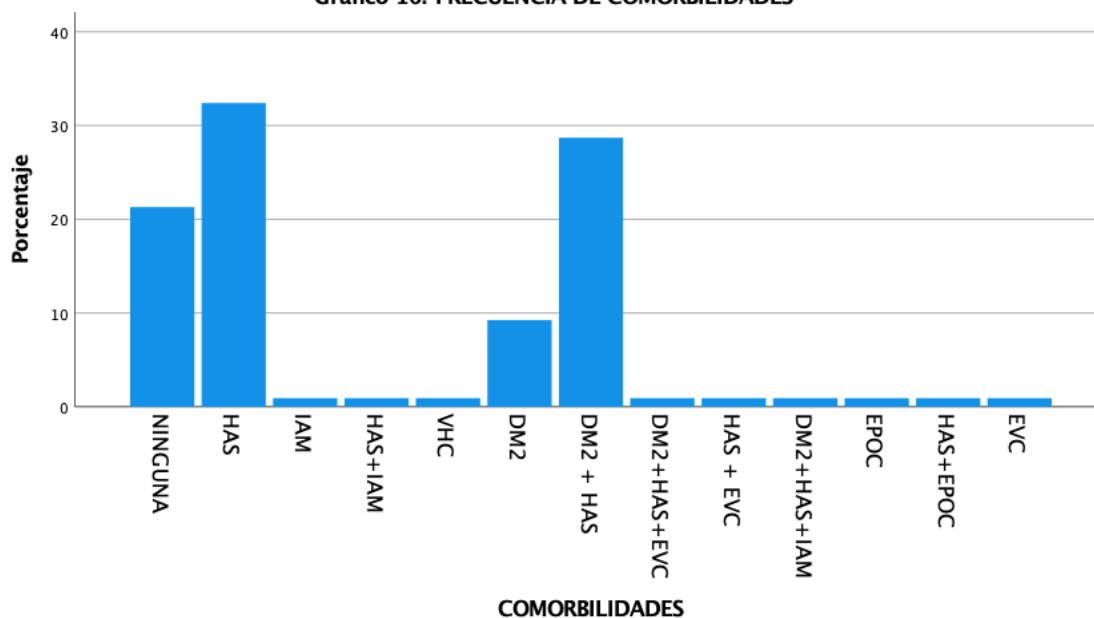
Tabla 15. FRECUENCIA DE COMORBILIDADES		
	N	%
DM2	10	9.3%
DM2, HAS	31	28.7%
DM2, HAS, IAM	1	0.9%

DM2, HAS,EVC	1	0.9%
EPOC	1	0.9%
EVC	1	0.9%
HAS	35	32.4%
HAS, EPOC	1	0.9%
HAS, EVC	1	0.9%
HAS, IAM	1	0.9%
IAM	1	0.9%
NINGUNA	23	21.3%
VHC	1	0.9%

* Valores se expresan en frecuencia y porcentaje

*HAS: Hipertension arterial sistémica, DM2: Diabetes mellitus tipo 2, EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, IAM: infarto agudo del miocardio, EVC: Evento vascular cerebral, VHC: infección por virus de hepatitis C

Gráfico 10. FRECUENCIA DE COMORBILIDADES



Se diseñó un modelo donde se agruparon a los pacientes en estas 4 categorías de la siguiente manera: Los pacientes que padecían DM2 y otra comorbilidad diferente a HAS, se agruparon en el grupo de DM2 únicamente, los pacientes que presentaron HAS y otra comorbilidad sin DM2, se agruparon en DM2 únicamente, los pacientes que padecían HAS, DM2 y otra comorbilidad se agruparon en DM2 y HAS únicamente y los pacientes

que padecían alguna comorbilidad diferente a DM2 y HAS se agruparon en OTROS, los pacientes sin comorbilidades permanecieron en el grupo NINGUNA. Una vez obtenidas estas 5 categorías se describen nuevamente las frecuencias de las 5 categorías en la tabla 16 y gráfico 11, una vez agrupados se busco la asociación con Chi2, sin embargo no se encontró una asociación estadísticamente significativa ($p=0.06$). Se resume en la tabla 17.

Tabla 16. COMORBILIDADES AGRUPADAS POR FRECUENCIA		
	N	%
NINGUNA	23	21.3%
HAS	38	35.2%
DM2	10	9.3%
DM2 + HAS	33	30.6%
OTROS	4	3.7%

* Valores se expresan en frecuencia y porcentaje
 *HAS: Hipertension arterial sistémica, DM2: Diabetes mellitus tipo 2

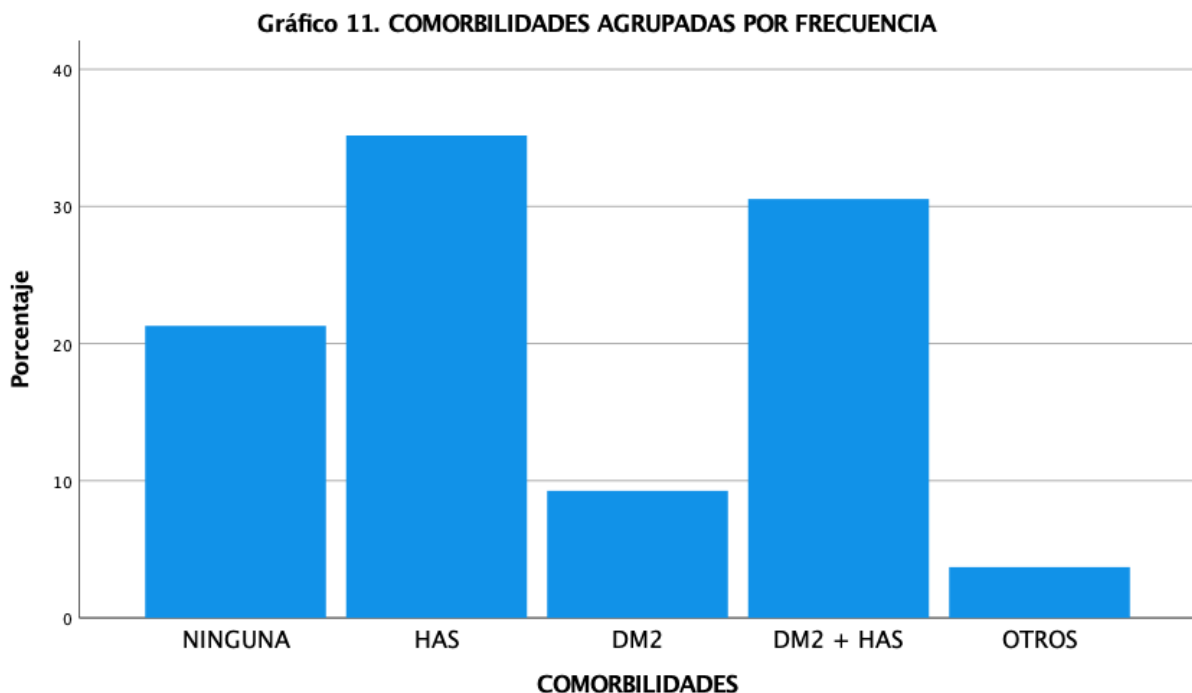
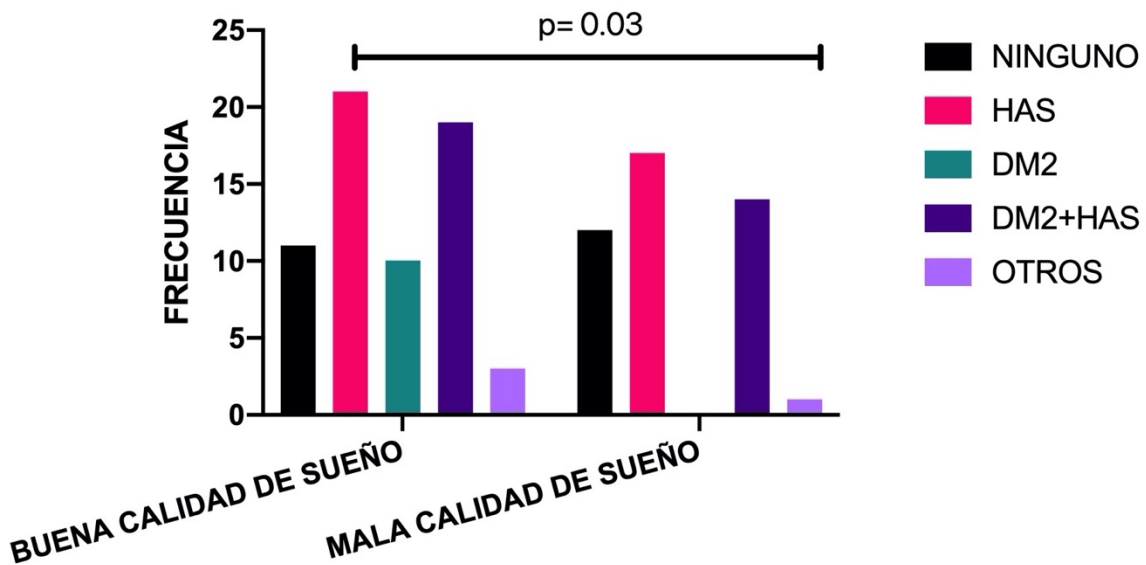


Tabla 17. COMORBILIDADES AGRUPADAS VS CALIDAD DE SUEÑO						
COMORBILIDADES AGRUPADAS POR FRECUENCIA	BUENA CALIDAD DE SUEÑO	MALA CALIDAD DE SUEÑO	TOTAL	Chi2	p	GL
NINGUNA	11	12	23	8.821	0.066	4.000
HAS	21	17	38			
DM2	10	0	10			
DM2 + HAS	19	14	33			
OTROS	3	1	4			
TOTAL	64	44	108			

*Se realizaron pruebas de normalidad - muestra normal en transformación logaritmica
*GL - grados de libertad, determinados por el tamaño de la tabla
*p no alcanza la significancia estadística

Llama la atención que a pesar de que no se alcanzó la significancia estadística por prueba de Chi2 pero es muy cercana a esta, por lo que se realizó una prueba de ANOVA de dos vías con análisis post hoc para determinar cuales comparaciones por grupos se aproximaban a la significancia estadística o si la obtenían, encontrando una diferencia estadísticamente significativa entre los pacientes con buena calidad de sueño con HAS y los pacientes con otras comorbilidades y mala calidad de sueño ($p=0.03$). Se resume en grafico 12.

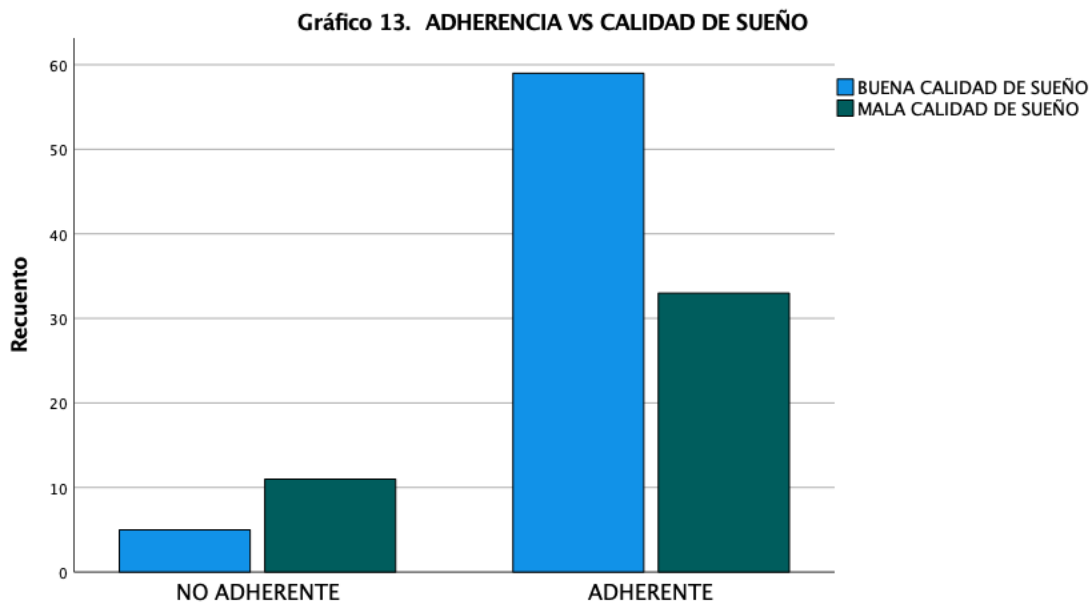
Gráfico 12. ANOVA COMORBILIDADES AGRUPADAS VS CALIDAD DE SUEÑO



El último de nuestros objetivos específicos era describir la adherencia a CPAP de nuestra muestra, para esto se les preguntó durante la encuesta cuantos días a la semana y por cuantas horas usaban el CPAP. Se consideró un paciente con “Buena adherencia” aquel que usara su dispositivo 5 días o mas a la semana por 5 horas o mas por las noches. Se encontró una asociación estadísticamente significativa entre la adherencia y la calidad de sueño, para estimar el impacto de esta asociación se calculó el riesgo relativo y su intervalo de confianza que mantuvieron la significancia estadística (RR 2.05 IC95% 1.12-4.58), los resultados se exponen en la tabla 18 y gráfico 13.

Tabla 18. ADHERENCIA VS CALIDAD DE SUEÑO								
ADHERENCIA	BUENA CALIDAD DE SUEÑO	MALA CALIDAD DE SUEÑO	TOTAL	X ²	p	GL	RR	IC 95%
ADHERENTE	59	33	92	6.103	0.013**	1.000	2.050	*** (1.12 - 4.58)
NO ADHERENTE	5	11	16					
TOTAL	64	44	108					

*Se realizaron pruebas de normalidad - la muestra presenta distribución normal logaritmica
 **p estadísticamente significativa
 ***IC95% - no incluye la unidad, es estadísticamente significativo
 -Para estimar el impacto de la asociación se calculó el riesgo relativo el cual es mayor a 1



DISCUSIÓN

En este estudio se encontró que a pesar del uso de CPAP el 40.7% de nuestra muestra sigue presentando una mala calidad de sueño, al momento de este estudio no se cuenta con datos en la literatura de la prevalencia de la mala calidad de sueño en pacientes que estén en tratamiento con CPAP ya que los estudios sobre este tema son escasos. Se encontró que hay mayor número de hombres 68 (63%) y 40 (37%) mujeres, esto es consistente con los datos epidemiológicos del SAOS donde se observa una mayor prevalencia de la enfermedad en hombres.⁵ La media de edad en nuestro estudio fue de 66.9 ± 10.64 , la media de edad en el estudio que más se ha acercado al nuestro realizado por Cvengros et. al. fue de 60 años, lo que lo vuelve consistente con otros estudios en la literatura y con los estudios de Young et al. donde se observó que el SAOS es más prevalente en hombres y mujeres mayores de 50 años.^{2,11}

En nuestro estudio se encontró que la obesidad, la hipertensión arterial sistémica y la diabetes mellitus son enfermedades altamente prevalentes en los pacientes que padecen SAOS. Cabe destacar que una razón por la cual no se haya encontrado asociación con los factores estudiados es porque nuestros pacientes ya se encuentran en tratamiento con CPAP y se ha observado en múltiples estudios que tanto HAS, DM2, obesidad y otras comorbilidades mejoran con el uso del CPAP, lo cual se corrobora en nuestro estudio ya que no tienen significancia estadística en pacientes ya tratados.^{1,21}

En el análisis de Chi² de comorbilidades no se encontró una asociación estadísticamente significativa, esta se acercó a la significancia ($p=0.06$) y en nuestro análisis post hoc encontramos asociación entre los pacientes que tienen HAS y buena calidad de sueño con los pacientes con otras comorbilidades y mala calidad de sueño. Esto puede deberse a varios factores como la cantidad de pacientes que se tratan en nuestra clínica o el tipo de medicamentos que utilizan, es interesante e importante estudiar más a fondo este hallazgo sin embargo excede el objetivo de este estudio.

Una aportación de este estudio fue el haber encontrado una asociación estadísticamente significativa entre adherencia y calidad de sueño ($p<0.01$), ya que Cvengros en su estudio de 11 pacientes encontró una tendencia a la mejoría de la calidad de sueño e intervenciones para mejorar la adherencia sin embargo esta no fue significativa ya que su muestra fue de 11 pacientes, sin embargo la nuestra fue de 108 pacientes enfocado

únicamente la encontrar asociaciones que explicaran la mala calidad de sueño de nuestros pacientes. Igualmente nuestros pacientes tienen una adherencia del 85% a su uso de CPAP lo cual es mayor que el reportado en la literatura el cual se estima en un 60%.¹² Esto puede deberse a que nuestra población tiene un mayor acceso al tratamiento y consultas de seguimiento cada 4 meses donde se hace énfasis en los beneficios del uso del dispositivo, la calidad de la consulta y un mayor tiempo empleado probablemente a la educación del paciente con un especial énfasis en los beneficios del uso de CPAP, así como la dificultades que han estado experimentando con su uso.

Una de las grandes ventajas de nuestro estudio es el tamaño de muestra incluido a diferencia del resto de artículos reportados con evaluación de la calidad de sueño como principal objetivo, ya que en otros estudios se evaluaba la calidad de sueño como un objetivo secundario. Llama la atención que no se encontrara una asociación entre obesidad y mala calidad de sueño sin embargo, este efecto puede encontrarse sesgado por el uso del CPAP y por lo tanto disminución en este efecto. Las limitaciones de este estudio, puede ser que es unicentríco y transversal, igualmente el método de autoreporte de la adherencia ya que la institución no cuenta con el software para realizar la lectura directamente del CPAP. Se ha visto que el autoreporte puede tener una sobre-estimación de hasta un 50%, por lo que sería ideal tener un método mas exacto para la medición de la adherencia a CPAP y tomar con cautela los resultados obtenidos en cuanto a la adherencia.¹³ Otra desventaja en este estudio es que las encuestas PSQI se realizaron de manera telefónica debido a la pandemia de COVID-19 y esto pudo haber afectado el resultado de estas. Hay un alto riesgo de sesgo de selección en este estudio ya que todos los pacientes ya cuentan con el tratamiento con CPAP. Encontramos limitaciones para incluir pacientes debido a la pandemia por COVID-19 ya que se tuvieron que realizar las encuestas de forma telefónica y no presencia.

CONCLUSIONES

En este estudio se encontró que la prevalencia de la mala calidad de sueño en pacientes con SAOS en tratamiento con CPAP es del 40.7%. Se encontró que las comorbilidades mas prevalentes en estos pacientes son DM2, HAS o la combinación de estas aunque no se encontró una asociación estadísticamente significativa entre la calidad de sueño y

la presencia de estas comorbilidades. Igualmente se encontró que tenemos una mayor adherencia a CPAP que la reportada en la literatura y se encontró una asociación estadísticamente significativa entre adherencia y calidad de sueño. No se encontró una asociación entre sexo, edad y clasificación de la obesidad con mala calidad de sueño en pacientes tratados con CPAP.

Debido a los alcances de nuestro estudio podemos afirmar que hacen falta estudios con muestras mas grandes, multicentricos y experimentales para poder sacar conclusiones mas robustas de los hallazgos de este estudio.

REFERENCIAS

1. Lévy P, Kohler M, McNicholas WT, Barbé F, McEvoy RD, Somers VK, et al. Obstructive sleep apnoea syndrome. *Nat Rev Dis Prim* [Internet]. 2015 Dec 25;1(1):15015. Available from: <http://www.nature.com/articles/nrdp201515>
2. Young T, Palta M, Dempsey J, Skatrud J, Weber S, Badr S. The occurrence of sleep-disordered breathing among middle-aged adults. *N Engl J Med* [Internet]. 1993 Apr 29;328(17):1230–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8464434>
3. Jordan AS, McSharry DG, Malhotra A. Adult obstructive sleep apnoea. *Lancet* [Internet]. 2014;383(9918):736–47. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)60734-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(13)60734-5)
4. Tufik S, Santos-Silva R, Taddei JA, Bittencourt LRA. Obstructive Sleep Apnea Syndrome in the Sao Paulo Epidemiologic Sleep Study. *Sleep Med* [Internet]. 2010;11(5):441–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.sleep.2009.10.005>
5. Senaratna C V, Perret JL, Lodge CJ, Lowe AJ, Campbell BE, Matheson MC, et al. Prevalence of obstructive sleep apnea in the general population: A systematic review. *Sleep Med Rev* [Internet]. 2017;34:70–81. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27568340>
6. Secretaría de Salud de México. Encuesta Nacional de Salud y Epidemiología de Medio Camino 2016. Informe final de resultados. *Result Nac* [Internet]. 2016;2016:1–149. Available from:

<https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/209093/ENSANUT.pdf>

7. Kapur VK, Auckley DH, Chowdhuri S, Kuhlmann DC, Mehra R, Ramar K, et al. Clinical practice guideline OSA american academy. *J Clin Sleep Med*. 2017;13(3):479–504.
8. Manuel J, Yáñez V, Rivera AR, Ríos EV, Romo MG, Roberto H, et al. Evaluación económica del tratamiento del síndrome de apnea obstructiva del sueño grave con presión positiva continua aérea. *Med Int Mex*. 2002;18(6):283–8.
9. Sullivan CE, Issa FG, Berthon-Jones M, Eves L. Reversal of obstructive sleep apnoea by continuous positive airway pressure applied through the nares. *Lancet* (London, England) [Internet]. 1981 Apr 18;1(8225):862–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6112294>
10. Patil SP, Ayappa IA, Caples SM, Kimoff RJ, Patel SR, Harrod CG. Treatment of Adult Obstructive Sleep Apnea with Positive Airway Pressure: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. *J Clin Sleep Med* [Internet]. 2019 Feb 15;15(02):335–43. Available from: <http://jcs.m.aasm.org/doi/10.5664/jcs.m.7640>
11. Cvengros JA, Rodríguez VM, Snyder S, Hood MM, Crawford M, Park M. An Adaptive Treatment to Improve Positive Airway Pressure (PAP) Adherence in Patients With Obstructive Sleep Apnea: A Proof of Concept Trial. *Behav Sleep Med* [Internet]. 2017;15(5):345–60. Available from: <https://doi.org/10.1080/15402002.2015.1135292>
12. Rotenberg BW, Murariu D, Pang KP. Trends in CPAP adherence over twenty years of data collection: A flattened curve. *J Otolaryngol - Head Neck Surg* [Internet]. 2016;45(1):1–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s40463-016-0156-0>
13. Bouscoulet LT, Escárcega EL, Maldonado AC, García JCV, Vargas MSM, Pérez-Padilla R. Uso de CPAP en adultos con síndrome de apneas obstructivas durante el sueño después de prescripción en un hospital público de referencia de la Ciudad de México. *Arch Bronconeumol* [Internet]. 2007;43(1):16–21. Available

from: <http://dx.doi.org/10.1157/13096996>

14. Kribbs NB, Pack AI, Kline LR, Getsy JE, Schuett JS, Henry JN, et al. Effects of one night without nasal CPAP treatment on sleep and sleepiness in patients with obstructive sleep apnea. *Am Rev Respir Dis*. 1993;147(5):1162–8.
15. Askland K, Wright L, Wozniak DR, Emmanuel T, Caston J, Smith I. Educational, supportive and behavioural interventions to improve usage of continuous positive airway pressure machines in adults with obstructive sleep apnoea. *Cochrane database Syst Rev*. 2020;4:CD007736.
16. van Maanen JP, de Vries N. Long-Term Effectiveness and Compliance of Positional Therapy with the Sleep Position Trainer in the Treatment of Positional Obstructive Sleep Apnea Syndrome. *Sleep*. 2014;37(7):1209–15.
17. Akinci B, Aslan GK, Kiyani E. Sleep quality and quality of life in patients with moderate to very severe chronic obstructive pulmonary disease. *Clin Respir J*. 2018;12(4):1739–46.
18. Jensen MD, Ryan DH, Apovian CM, Ard JD, Comuzzie AG, Donato KA, et al. 2013 AHA/ACC/TOS guideline for the management of overweight and obesity in adults: A report of the American College of cardiology/American Heart Association task force on practice guidelines and the obesity society. *Circulation*. 2014;129(25 SUPPL. 1):102–38.
19. Jiménez A, Monteverde E, Nenclares A, Esquivel G. Confiabilidad y análisis factorial de la versión en español del Índice de Calidad De Sueño de Pittsburgh en pacientes psiquiátricos TT - Reliability and factorial analysis of the Spanish version of the Pittsburgh Sleep Quality Index among psychiatric pati. *Gac Med Mex*. 2008;144(6):491–6.
20. Buysse DJ, Reynolds CF, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ. Buysse DJ, Reynolds CF, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res*. 1989;28:193–213. 1989;
21. Kendzerska T, Mollayeva T, Gershon AS, Leung RS, Hawker G, Tomlinson G.

- Untreated obstructive sleep apnea and the risk for serious long-term adverse outcomes: A systematic review. *Sleep Med Rev* [Internet]. 2014;18(1):49–59. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.smrv.2013.01.003>
22. Bacci MR, Emboz JNM, Da Costa Aguiar Alves B, Da Veiga GL, Murad N, Meneghini A, et al. Obstructive sleep apnea syndrome and sleep quality in hypertensive patients. *Rev Assoc Med Bras*. 2017;63(12):1055–60.
 23. Epstein LJ, Kristo D, Strollo PJ, Friedman N, Malhotra A, Patil SP, et al. Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults. *J Clin Sleep Med*. 2009;5(3):263–76.
 24. Zeithofer J, Schmeiser-Rieder A, Tribl G, Rosenberger A, Bolitschek J, Kapfhammer G, et al. Sleep and quality of life in the Austrian population. *Acta Neurol Scand*. 2000;102(4):249–57.
 25. Timkova V, Nagyova I, Reijneveld SA, Tkacova R, van Dijk JP, Bültmann U. Are disease severity, sleep-related problems, and anxiety associated with work functioning in patients with obstructive sleep apnoea? *Disabil Rehabil* [Internet]. 2019;41(18):2164–74. Available from: <https://doi.org/10.1080/09638288.2018.1460626>
 26. Lee W, Lee SA, Ryu HU, Chung YS, Kim WS. Quality of life in patients with obstructive sleep apnea: Relationship with daytime sleepiness, sleep quality, depression, and apnea severity. *Chron Respir Dis*. 2016;13(1):33–9.
 26. REAL ACADEMIA ESPAÑOLA: Diccionario de la lengua española, 23.^a ed., [versión 23.3 en línea]. <<https://dle.rae.es/sexo?m=form>> [7 de julio del 2020].
 27. REAL ACADEMIA ESPAÑOLA: Diccionario de la lengua española, 23.^a ed., [versión 23.3 en línea]. <<https://dle.rae.es/edad?m=form>> [7 de julio del 2020].
 28. REAL ACADEMIA ESPAÑOLA: Diccionario de la lengua española, 23.^a ed., [versión 23.3 en línea]. <<https://dle.rae.es/peso?m=form>> [7 de julio del 2020].
 29. REAL ACADEMIA ESPAÑOLA: Diccionario de la lengua española, 23.^a ed., [versión 23.3 en línea]. <<https://dle.rae.es/talla?m=form>> [7 de julio del 2020].

ANEXOS

ANEXO 1

Instrucciones para calificar el Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh

Componente 1: Calidad de sueño subjetiva

Examine la pregunta 6, y asigne el valor correspondiente

Respuesta	Valor
Bastante buena	0
Buena	1
Mala	2
Bastante mala	3

Calificación del componente 1: _____

Componente 2: Latencia de sueño

1. Examine la pregunta 2, y asigne el valor correspondiente

Respuesta	Valor
≤15 minutos	0
16-30 minutos	1
31-60 minutos	2
>60 minutos	3

2. Examine la pregunta 5a, y asigne el valor correspondiente

Respuesta	Valor
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	2
Tres o más veces a la semana	3

3. Sume los valores de las preguntas 2 y 5a

4. Al valor obtenido asigne el valor correspondiente

Suma de 2 y 5a	Valor
0	0
1-2	1
3-4	2
5-6	3

Calificación del componente 2: _____

Componente 3: Duración del dormir

Examine la pregunta 4 y asigne el valor correspondiente

Respuesta	Valor
>7 horas	0
6-7 horas	1
5-6 horas	2
<5 horas	3

Calificación del componente 3: _____

Componente 4: Eficiencia de sueño habitual

1. Calcule el número de horas que se pasó en la cama, en base a las respuestas de las preguntas 3 (hora de levantarse) y pregunta 1 (hora de acostarse)

2. Calcule la eficiencia de sueño (ES) con la siguiente fórmula:

$$[\text{Núm. horas de sueño (pregunta 4)} \div \text{Núm. horas pasadas en la cama}] \times 100 = \text{ES (\%)}$$

3. A la ES obtenida asigne el valor correspondiente

Respuesta	Valor
> 85%	0
75-84%	1
65-74%	2
<65%	3

Calificación del componente 4: _____

Componente 5: Alteraciones del sueño

1. Examine las preguntas 5b a 5j y asigne a cada una el valor correspondiente

Respuesta	Valor
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	2
Tres o más veces a la semana	3

2. Sume las calificaciones de las preguntas 5b a 5j

3. A la suma total, asigne el valor correspondiente

Suma de 5b a 5j	Valor
0	0
1-9	1
10-18	2
19-27	3

Calificación del componente 5: _____

Componente 6: Uso de medicamentos para dormir

Examine la pregunta 7 y asigne el valor correspondiente

Respuesta	Valor
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	2
Tres o más veces a la semana	3

Calificación del componente 6: _____

Componente 7: Disfunción diurna

1. Examine la pregunta 8 y asigne el valor correspondiente

Respuesta	Valor
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	2
Tres o más veces a la semana	3

2. Examine la pregunta 9 y asigne el valor correspondiente

Respuesta	Valor
Ningún problema	0
Problema muy ligero	1
Algo de problema	2
Un gran problema	3

3. Sume los valores de la pregunta 8 y 9

4. A la suma total, asigne el valor correspondiente:

Suma de 8 y 9	Valor
0	0
1-2	1
3-4	2
5-6	3

Calificación del componente 7: _____

Calificación global del ICSP

(Sume las calificaciones de los 7 componentes)

Calificación global: _____

ANEXO 2

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

CALIDAD DE SUEÑO EN PACIENTES ADULTOS EN TRATAMIENTO CON DISPOSITIVO CONTINUO DE LA VIA AEREA

Investigador principal: Dra. Nancy Elizabeth Aguilar Muñoz (Médica adscrita del servicio de Otorrinolaringología y Tutora de Tesis de médico residente encargado del proyecto)

Dirección del investigador: Anillo Periférico. 4091, Fuentes del Pedregal, Tlalpan, 14140 Ciudad de México, CDMX

Teléfono de contacto del investigador principal: 5645 1684, extensión 51235

Investigadores participantes: Dra. Freya Helena Campos Romero (Médica adscrita del servicio de Alergología y asesora del proyecto), Dr. José Manuel Esquivel Sánchez (Médico residente encargado de Proyecto), equipo médico del servicio de Otorrinolaringología (médicos adscritos y médicos residentes)

Versión del consentimiento informado y fecha de su preparación: V03, 30 de junio del 2020

INTRODUCCIÓN: Este documento es una invitación a participar en un estudio de investigación del Hospital Central Sur de Alta Especialidad de Petróleos Mexicanos. Por favor, tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento; pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga.

Procedimiento para dar su consentimiento. Usted tiene el derecho a decidir si quiere participar o no como sujeto de investigación en este proyecto. Este documento explica ampliamente los beneficios y riesgos del proyecto, usted podrá leerlos sin ningún tipo de presión y usted tendrá todo el tiempo que requiera para pensar, solo o con quien usted decida consultarlo, antes de decidir si acepta participar. Cualquiera que sea su decisión no tendrá efecto alguno sobre su atención médica en el hospital.

Con el fin de tomar una decisión verdaderamente informada sobre si acepta participar o no en este estudio, usted debe tener el conocimiento suficiente acerca de los posibles riesgos y beneficios a su salud al participar. Este documento le dará información detallada acerca del estudio de investigación, la cual podrá comentar quien usted quiera, por ejemplo, un familiar, su médico tratante, el investigador principal de este estudio o con algún miembro del equipo de investigadores. Al final, una vez leída y entendida esta información, se le invitará a que forme parte del proyecto y si usted acepta, sin ninguna presión o intimidación, se le invitará a firmar de forma electrónica este consentimiento informado.

Este consentimiento informado cumple con los lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la Declaración de Helsinki, y a las Buenas Prácticas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Continuación de carta de consentimiento informado

Al final de la explicación, usted debe entender los puntos siguientes:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación.**
- II. Los procedimientos que se utilizarán y su propósito.**
- III. Los riesgos o molestias previstos.**
- IV. Los beneficios que se pueden observar.**
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para usted**
- VI. Garantía para recibir respuestas a las preguntas y aclarar cualquier duda sobre los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento de la materia.**
- VII. La libertad que tiene de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se afecte su atención y el tratamiento en el hospital.**
- VIII. La seguridad de que no se le va a identificar de forma particular y que se mantendrá la confidencialidad de la información relativa a su privacidad.**
- IX. El compromiso del investigador de proporcionarle la información actualizada que pueda ser obtenida durante el estudio, aunque esto pudiera afectar a su disposición para continuar con su participación.**
- X. La disponibilidad del tratamiento médico y compensación a que legalmente tiene derecho, en el caso de que ocurran daños causados directamente por la investigación.**

Puede solicitar más tiempo o solicitar el documento por escrito antes de tomar una decisión final en los días futuros.

INVITACION A PARTICIPAR COMO SUJETO DE INVESTIGACION Y DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

El Hospital Central Sur de Alta Especialidad de Petróleos Mexicanos (HCSAE), a través del grupo de investigación, le invitan a participar como sujeto de investigación en este estudio que tiene como objetivo: Conocer la calidad de sueño de los pacientes adultos tratados con dispositivo continuo de la vía aérea. Su participación en esta investigación contribuirá a poder colaborar con obtención de nueva información de nuestros pacientes con síndrome de apnea del sueño para mejorar su atención medica, por lo que todas sus opiniones y comentarios en cuanto a los componentes de esta son muy importantes.

La duración total del estudio es: Únicamente deberá contestar un cuestionario de manera electrónica en una sola ocasión.

Su participación en el estudio tendrá una duración de: 5 a 10 minutos aproximadamente

Usted fue invitado al estudio debido a que tiene las siguientes características: usted es paciente de con diagnóstico de síndrome de apnea obstructiva del sueño en tratamiento con CPAP.

Continuación de consentimiento informado

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Su participación en el estudio consiste en: Contestar una encuesta traducida y validada al idioma español llamada escala de calidad de sueño de Pittsburgh y 6 preguntas de interés clínico para nuestro grupo de estudio. La aplicación del cuestionario se llevará a cabo de manera electrónica a través de la plataforma de encuestas de SurveyMonkey Inc, la cual menciona en su política de privacidad que bajo ninguna circunstancia se compartirán los datos del estudio, la puede revisar en el siguiente enlace: <https://es.surveymonkey.com/mp/legal/privacy-policy/>, sus datos serán almacenados de forma confidencial bajo contraseña de la cuenta registrada en la pagina www.surveymonkey.com, dicha cuenta pertenece al médico residente investigador que desarrolla el estudio la cual es leunam080691@gmail.com, los únicos con acceso a su información serán el Dr. José Manuel Esquivel Sánchez residente de Otorrinolaringología y la Dra. Nancy Aguilar Muñoz, Tutora del estudio y en caso de requerirse algún otro miembro del equipo de Otorrinolaringología, siempre cuidando la confidencialidad de los datos con el uso de contraseña. Los temas para tratar serán los siguientes: su calidad de sueño medida por el cuestionario de Pittsburgh y las preguntas de interés clínico que hemos desarrollado dentro de la encuesta.

El cuestionario puede ser resuelto de manera individual y en caso tener duda puede usted preguntar a cualquier miembro del equipo medico del servicio de Otorrinolaringología del HCSAE, dentro de este documento se encuentran los números de contacto de los miembros del estudio. Si hay alguna pregunta que no quiera contestar no está obligado a hacerlo y puede decirlo en cualquier momento. Debido a que es importante analizar la información generada en la encuesta solicitamos su autorización para almacenar el cuestionario respondido y vaciar la información a una base de datos la cual solo será manejada por personal del servicio y resguardada en ordenadores del servicio y bajo contraseña.

RIESGOS E INCONVENIENTES

Un riesgo que existe es que alguna pregunta pudiera generar algún tipo de incomodidad o molestia, por lo que no está obligado a contestarla.

BENEFICIOS POTENCIALES

No habrá beneficios directos para usted en este estudio. Sin embargo, su participación es muy valiosa ya que la información obtenida en este estudio permitirá contribuir a una mayor comprensión de los pacientes con síndrome de apnea obstructiva del sueño y otras comorbilidades que pudieran afectar la calidad de vida de los pacientes que padecen esta enfermedad

CONSIDERACIONES ECONÓMICAS / COMPENSACION

Usted no recibirá ninguna compensación por su participación en este estudio

Continuación de consentimiento informado

ALTERNATIVAS A SU PARTICIPACIÓN:

Su participación es voluntaria. Por lo que usted puede elegir no participar en el estudio. En caso de decidir no participar, usted seguirá recibiendo el mismo trato en el hospital.

POSIBLES PRODUCTOS COMERCIALES DERIVABLES DEL ESTUDIO:

Los resultados o materiales obtenidos en el estudio serán propiedad del Hospital Central Sur de Alta Especialidad de Petróleos Mexicanos. Si un producto comercial es desarrollado como resultado del estudio, tal insumo será propiedad del Hospital Central Sur de Alta Especialidad de Petróleos Mexicanos o a quien ellos designen. En tal caso, usted no recibirá un beneficio financiero por el mismo.

ACCIONES POR SEGUIR DESPUÉS DEL TÉRMINO DEL ESTUDIO:

Usted puede solicitar las conclusiones del estudio a la Dra. Nancy Elizabeth Aguilar Muñoz (tel. 5645 1684, ext. 51235). La investigación es un proceso largo y complejo. El obtener los resultados finales del proyecto puede tomar varios meses después de que el proyecto termine.

PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO:

Recuerde que su participación es VOLUNTARIA. Si usted decide no participar, su atención medica en el HCSAE no se verá afectada. Si decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento.

El estudio puede darse por terminado en forma prematura si el investigador principal o las autoridades competentes del HCSAE así lo decidieran.

Los procedimientos que serán necesarios si usted decide termina su participación es avisar al investigador principal o a un miembro del equipo médico del servicio de Otorrinolaringología que no desea continuar en el proyecto.

Continuación de consentimiento informado

CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN

Durante la aplicación del cuestionario usted proporcionará su nombre, apellido y ficha de petróleos mexicanos, así como la fecha en la que se llena la encuesta. Su nombre, apellido y ficha no será usado en ninguno de los reportes públicos del estudio.

Su confidencialidad será protegida como lo marca la ley, asignando códigos a su información. El código es un número de identificación que no incluye datos personales. Ninguna información sobre su persona será compartida con otros sin su autorización, excepto:

- Si es solicitado por la ley.

Los resultados de su encuesta y la información obtenida del expediente clínico serán resguardados bajo contraseña y únicamente el equipo de investigación encargado del análisis de del estudio tendrá acceso a esta. Las encuestas serán resguardadas de manera electrónica por un periodo de 5 años y posteriormente serán destruidas. Si usted decide retirarse del estudio, podrá solicitar el retiro y destrucción de su información. Todas las hojas de recolección de datos u documentos que se generen del estudio serán guardadas con las mismas medidas de confidencialidad, y solo los miembros del equipo medico del servicio de Otorrinolaringología tendrán acceso a los datos que tienen su nombre. Si así lo desea, usted deberá contactar a la Dra. Nancy Elizabeth Aguilar Muñoz o un miembro del equipo médico de Otorrinolaringología y expresar su decisión por escrito.

El Comité de Ética en Investigación del HCSAE aprobó la realización de este estudio. Dicho comité es quien revisa, aprueba y supervisa los estudios de investigación en humanos en el hospital. En el futuro, si identificamos información que consideremos importante para su salud, consultaremos con el Comité de Ética en Investigación para decidir la mejor forma de darle esta información a usted y a su médico. Además, le solicitamos que nos autorice contactarlo, en caso de ser necesario, para solicitarle información que podría ser relevante para el desarrollo de este proyecto.

Los datos científicos obtenidos como parte de este estudio podrían ser utilizados en publicaciones o presentaciones médicas. Su nombre y otra información personal serán eliminados antes de usar los datos.

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

En caso de que usted sufra un daño relacionado al estudio, por favor póngase en contacto con la Dra. Nancy Elizabeth Aguilar Muñoz (teléfono: 5645 1684, ext. 51235).

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con la Dra. Nancy Elizabeth Aguilar Muñoz (teléfono: 5645 1684, ext. 51235).

Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el presidente del Comité de Investigación del HCSAE Dr. Marco Antonio Carmona teléfono: 5645 1684, extensión 51188, 51330 y 51114 y la presidenta del comité de Ética la Dra. Martha Lilia Martínez Servin, teléfono: 56451684, ext. 51107 y 51362

Declaración de consentimiento informado

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído con cuidado este consentimiento informado, he hecho todas las preguntas que he tenido y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Para poder participar en el estudio, estoy de acuerdo con todos los siguientes puntos:

Estoy de acuerdo en participar en el estudio descrito anteriormente. Los objetivos generales, particulares del reclutamiento y los posibles daños e inconvenientes me han sido explicados a mi entera satisfacción.

Estoy de acuerdo, en caso de ser necesario, que se me contacte en el futuro si el proyecto requiere coleccionar información adicional o si encuentran información relevante para mi salud.

Al aceptar su participación usted esta de acuerdo que

- a. Ha leído y entendido el formato de consentimiento informado, en su lengua materna.
- b. Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y de discutir este estudio
- c. Ha recibido usted respuestas satisfactorias a todas sus preguntas
- d. Ha recibido suficiente información acerca del estudio y ha tenido el tiempo suficiente para tomar la decisión
- e. Entiende usted que su participación es voluntaria y que es libre de suspender su participación en este estudio en cualquier momento sin tener que justificar su decisión y sin que esto afecte su atención médica o sin la pérdida de los beneficios a los que de otra forma tenga derecho
- f. Entiende los posibles riesgos de participar en este estudio
- g. Entiende que puede no recibir algún beneficio directo de participar en este estudio
- h. Entiende que no está renunciando a ninguno de sus derechos legales a los que es acreedor de otra forma como sujeto en un estudio de investigación
- i. Entiende que el médico participante en el estudio puede retirarlo del mismo sin su consentimiento, ya sea debido a que usted no siguió los requerimientos del estudio o si el médico participante en el estudio considera que médicamente su retiro es en su mejor interés

1. Favor de llenar la siguiente información, Yo

Nombre completo	<input type="text"/>
Con ficha	<input type="text"/>
Fecha (DD/MM/AA)	<input type="text"/>
Dirección de correo electrónico	<input type="text"/>
Número de teléfono fijo y/o celular	<input type="text"/>

declaro que es mi decisión participar como sujeto de investigación clínica en el estudio. Mi participación es voluntaria.

Se me ha informado que puedo negarme a participar o terminar mi participación en cualquier momento del estudio sin que sufra penalidad alguna o pérdida de beneficios. Si suspendo mi participación, recibiré el tratamiento médico habitual al que tengo derecho en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad de Petróleos Mexicanos (HCSAE) y no sufriré perjuicio en mi atención médica ni en futuros estudios de investigación. Yo puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos o beneficios potenciales derivados de mi participación en este estudio. También puedo obtener los resultados de mis cuestionarios si así los solicito.

Si tengo preguntas sobre el estudio, puedo ponerme en contacto con la Dra. Nancy Elizabeth Aguilar Muños 5645 1684, extensión 51235.

He leído y entendido toda la información que me han dado sobre mi participación en el estudio. He tenido la oportunidad para discutirlo y hacer preguntas. Todas las preguntas han sido respondidas a mi satisfacción. He entendido que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.

Tengo claro que en caso de tener preguntas sobre mis derechos como sujeto de investigación clínica en este estudio, problemas, preocupaciones o dudas, y deseo obtener información adicional, o bien, hacer comentarios sobre el desarrollo del estudio, tengo la libertad de hablar con el presidente del Comité de Investigación del HCSAE (Dr. Marco Antonio Carmona teléfono: 5645 1684, extensión 51188, 51330 y 51114) y/o y la presidenta del comité de Ética la Dra. Martha Lilia Martínez Servin, teléfono: 56451684, ext. 51107 y 51362

2. Firma de consentimiento

- He leído este documento en su totalidad, lo comprendo y **SI ACEPTO** participar en el estudio, el seleccionar esta casilla cuenta como mi firma electrónica de este consentimiento
- He leído este documento en su totalidad, lo comprendo y **NO ACEPTO** participar en el estudio, el seleccionar esta casilla cuenta como mi firma de REVOCAMIENTO de este consentimiento

En caso de haber **SI HABER ACEPTADO** participar presione el botón "Sig." en la parte de abajo y será redirigido a la encuesta, en caso de seleccionar **NO HABER ACEPTADO** al presionar el botón "Sig." saldrá de la encuesta.

ANEXO 3

ESCALA DE CALIDAD DE SUEÑO DE PITTSBURGH

Las siguientes preguntas hacen referencia a la manera en que ha dormido durante el último mes. Intente responder de la manera más exacta posible lo ocurrido durante la mayor parte de los días y noches del último mes. Por favor conteste TODAS las preguntas.

3. Durante el último mes, ¿cuál ha sido, usualmente, su hora de acostarse?

4. Durante el último mes, ¿cuánto tiempo ha tardado en dormirse en las noches del último mes? **(Apunte el tiempo en minutos)**

5. Durante el último mes, ¿a que hora se ha estado levantando por la mañana?

7. Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido problemas para dormir a causa de:

	Ninguna vez en el último mes	Menos de una vez a la semana	Una o dos veces a la semana	Tres o más veces a la semana
a) No poder conciliar el sueño en la primera media hora:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b) Despertarse durante la noche o de madrugada:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c) Tener que levantarse para ir al sanitario:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
d) No poder respirar bien:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
e) Toser o roncar ruidosamente:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
f) Sentir frío:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
g) Sentir demasiado calor:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
h) Tener pesadillas o "malos sueños":	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
i) Sufrir dolores:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

j) Otras razones (por favor descríbalas a continuación):

8. Durante el último mes ¿cómo valoraría, en conjunto, la calidad de su dormir?

- Bastante buena
- Buena
- Mala
- Bastante mala

9. Durante el último mes, ¿cuántas veces habrá tomado medicinas (por su cuenta o recetadas por el médico) para dormir?

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

10. Durante el último mes, ¿cuántas veces ha sentido somnolencia mientras conducía, comía o desarrollaba alguna otra actividad?

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

11. Durante el último mes, ¿ha representado para usted mucho problema el “tener ánimos” para realizar alguna de las actividades detalladas en la pregunta anterior?

- Ningún problema
- Un problema muy ligero
- Algo de problema
- Un gran problema

Ha terminado de llenar la Escala de Calidad de Sueño de Pittsburgh, a continuación se le realizaran 6 preguntas de interés clínico para este estudio

12. ¿El uso de la mascarilla del CPAP le genera dificultad para conciliar el sueño?

- SI
- NO

13. ¿El uso de la mascarilla de CPAP lo despierta durante la noche?

- SI
- NO

14. ¿El ruido que genera su CPAP le dificulta conciliar el sueño?

- SI
- NO

Cuadro 1. Clasificación de Eventos respiratorios de la AASM³

Tipo	Definición	Observación
Apnea	Disminución en el flujo respiratorio $\geq 90\%$ con respecto al flujo base (el flujo anterior al evento) y tiene una duración ≥ 10 segundos	<p><u>-Obstruktiva:</u> apnea a pesar del esfuerzo respiratorio</p> <p><u>-Central:</u> apnea sin esfuerzo respiratorio</p> <p><u>-Mixta:</u> apnea con ausencia inicial de esfuerzo respiratorio seguida de reanudación del esfuerzo respiratorio antes de reanudar el flujo de aire</p>
Hipopnea	<p>-Primera definición (recomendada): disminución $\geq 30\%$ del flujo basal ≥ 10 segundos y desaturación de oxígeno $\geq 4\%$</p> <p>-Segunda definición (alternativa): disminución $\geq 50\%$ del flujo basal ≥ 10</p>	<p>-Se considera obstructiva si presenta las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ronquido • Aumento en el aplanamiento inspiratorio • Disociación toraco-abdominal

	segundos y desaturación de oxígeno $\geq 3\%$ o un despertar	-Se considera central si las características previamente descritas se encuentran ausentes
Despertar asociado al esfuerzo respiratorio	secuencia de respiraciones ≥ 10 segundos	-Aumento en el esfuerzo respiratorio -Aplanamiento de la porción inspiratoria de la presión nasal -Forma de la onda de flujo del CPAP que lleva a un despertar cuando la secuencia de respiraciones no cumple criterios de apnea o hipopnea

Adaptado de manual AASM 2012

Cuadro 2. Criterios diagnósticos de SAOS de la Clasificación Internacional para el Diagnóstico de Trastornos del Sueño⁷

Signos y síntomas clínicos, así como evidencia de eventos de obstrucción respiratoria

Presencia de uno de los siguientes síntomas	<ul style="list-style-type: none"> • Somnolencia, sueño no reparador, fatiga o insomnio • Despertar con sensación de falta de aire, jadeo o ahogo • Pareja de cama u otro observador describa ronquido o interrupciones en la respiración • Hipertensión, trastornos del estado de ánimo, disfunción cognitiva, enfermedad coronaria, infarto, evento vascular cerebral, fibrilación atrial o
---	---

	diabetes mellitus tipo 2
≥5 eventos predominantemente obstructivos por hora	<ul style="list-style-type: none"> • apneas obstructivas o mixtas, hipopneas o despertares asociados al esfuerzo respiratorio, medidos por PSG o estudio de sueño ambulatorio
Ausencia de signos y síntomas pero ≥15 eventos predominantemente obstructivos por hora (apneas, hipopneas o despertares asociados al esfuerzo respiratorio medidos por PSG o estudio de sueño ambulatorio).	

Adaptado de Clasificación Internacional para el Diagnóstico de Trastornos del Sueño 2017

Cuadro 3. Grados de severidad del SAOS de AASM²³	
Leve	Índice de alteraciones respiratorias (RDI) ≥ 5 y < 15 eventos/hora
Moderado	RDI ≥ 15 y ≤ 30 eventos/hora
Severo	RDI > 30 eventos/hora

Adaptado de Guía para la evaluación, manejo y tratamiento a largo plazo del SAOS 2009

Cuadro 4. Recopilación de estudios que evalúan calidad de sueño					
Estudio	Año	Tamaño de muestra (N)	Objetivos	Medición de Calidad de Sueño	Significancia estadística
Zeitlhofer J. et al.²⁴	2000	1049	Asociación entre calidad de sueño con Índice de calidad de sueño de Pittsburgh (PSQI) y	-Media global de PSQI = 4.55 (3-71) -32.1% como mala calidad de sueño -QLI en buena calidad de sueño	P<0.001

			calidad de vida con Índice de calidad de vida (QLI)	= 8.3-8.5 -QLI en mala calidad de sueño = 6.9-7.3	
Bacci M.R. et. al. ²²	2017	43	Evaluar la asociación entre SAOS y calidad de sueño en pacientes con HAS e HAS resistente a medicamentos	-Alto riesgo de saos por cuestionario de Berlin y Mala calidad de sueño por PSQI -Presion diastólica alta y alto riesgo de SAOS	P<0.037
Timkova V. et. al. ²⁵	2019	105	Buscar una asociación entre calidad de sueño, ansiedad y desempeño laboral	-Calidad de sueño medida con PSQI, se encontró menor desempeño laboral en pacientes con mala calidad de sueño	P<0.001
Akinci B. et. al. ¹⁷	2018	55	Asociación entre EPOC, EPOC + SAOS, mala calidad de sueño y de vida	-Mala calidad de sueño medida con PSQI -Asociación significativa en puntajes de PSQI >5 y mala calidad de vida	P<0.05

Lee W. et al. ²⁶	2016	793	Asociación entre SAOS, depresión y mala calidad de sueño	-Calidad de sueño medida en PSQI -Asociación significativa entre SAOS y mala calidad de sueño y depresión	P<0.001
------------------------------------	------	-----	--	--	---------