



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 15

TÍTULO DE LA TESIS:

**“RELACIÓN DEL SÍNDROME DE APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO EN
PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR
NÚMERO 15 DEL IMSS CDMX.”**

NÚMERO DE REGISTRO

R-2021-3703-100

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA
FAMILIAR

PRESENTA:

CUETO BRIONES MARIA FERNANDA

RESIDENTE DE MEDICINA FAMILIAR

ASESORES DE TESIS:

PABLO ROBERTO CASTRO GUADALUPE

JULIAN BELLO GONZALO IVAN

CIUDAD DE MÉXICO

SEPTIEMBRE 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.

DATOS DEL ALUMNO	
Cuetto Briones Maria Fernanda Universidad Facultad o escuela Carrera No. de cuenta	Universidad Nacional Autónoma de México Facultad de medicina Médico familiar
DATOS DEL ASESOR	
Castro Guadalupe Pablo Roberto Bello Gonzalo Ivan Julián	
DATOS DE LA TESIS	
Titulo No. de páginas Año	“Relación del síndrome de apnea obstructiva del sueño en pacientes con diabetes tipo 2 en la unidad de medicina familiar número 15 del IMSS CDMX.” 96 2021

<u>ÍNDICE</u>	PÁGINA
1.-RESUMEN	8
2.-INTRODUCCIÓN	10
2.1. Marco Epidemiológico	11
2.2. Marco Conceptual	11
2.3. Marco Contextual	11
3. JUSTIFICACIÓN	38
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	40
4.1 Pregunta de investigación	41
5. OBJETIVOS	42
5.1. General	42
5.2. Específicos	42
6. HIPÓTESIS	43
7. MATERIAL Y MÉTODO	44
- 7.1. Periodo y sitio de estudio	44
-	
- 7.2. Universo de trabajo	44
-	
- 7.3. Unidad de análisis	44
-	
- 7.4. Diseño de estudio	44
-	
- 7.5. Criterios de selección	44
-	
- 7.5.1. Criterios de inclusión	44
-	
- 7.5.2. Criterios de exclusión	45
-	
- 7.5.3. Criterios de eliminación	45
8. MUESTREO	46
- 8.1. Cálculo del tamaño de muestra	46
9. VARIABLES.	49
- 9.1. Operacionalización de variables	49
10. DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO	53
11. ANALISIS ESTADÍSTICO	54

12. CONSIDERACIONES ÉTICAS	55
12.1. Conflicto de interés	55
13. RECURSOS	64
13.1. Humanos	64
13.2. Materiales	64
13.3. Económicos	65
13.4. Factibilidad	65
14. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	66
15. BENEFICIOS ESPERADOS Y USO DE RESULTADOS	66
16. RESULTADOS	68
17. DISCUSIÓN	75
18. CONCLUSIONES	78
19. RECOMENDACIONES O SUGERENCIAS	80
20. BIBLIOGRAFÍA	81
21. ANEXOS	87
18.1. Hoja de Consentimiento Informado	87
18.2. Hoja de Recolección de datos	89
18.3. Instrumento	91

RESUMEN

RELACIÓN DEL SÍNDROME DE APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NÚMERO 15 DEL IMSS CDMX.

Investigadores: Pablo Roberto Castro Guadalupe, Julian Bello Gonzalo Ivan, Maria Fernanda Cueto Briones.

Introducción: Hay aumento de DM2, trastornos a nivel del metabolismo de los carbohidratos, a causa de defectos en el metabolismo de la insulina. En el 2016 el estudio Platino, contaba con prevalencias de síntomas asociados con el sueño. En el 2018 se realizó un estudio de prevalencia con cifras alarmantes, donde el 30% se encuentra en riesgo de tener SAOS por baja accesibilidad para el diagnóstico. La apnea provoca alteraciones en el hígado y músculo esquelético incrementando los niveles de colesterol, endotelina 1 y hormonas relacionadas con el metabolismo de la glucosa: grelina, leptina y resistina; junto con el aumento de los marcadores tumorales se relacionan: resistencia a la insulina, intolerancia a la glucosa y DM2.

Objetivo: Determinar la relación de presentar síndrome de apnea obstructiva del sueño en pacientes con diagnóstico de diabetes tipo 2.

Material y métodos: Se realizó una muestra de 397 personas, el universo está conformado por pacientes de la UMF 15. Se aplicó una hoja de recolección de datos e instrumento, y se recopiló la información de los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y se realizó un análisis estadístico de los datos obtenidos.

Infraestructura y experiencia grupal: La unidad tiene la estructura necesaria y el personal participante es experto en el área.

Factibilidad: La UMF 15 cuenta con el recurso humano, material y económico para realizar el protocolo.

Recursos: Laptop, Microsoft, software estadístico, impresora, hojas blancas, bolígrafos, báscula con estadímetro, cinta métrica, USB.

Tiempo para desarrollarse: Tres meses.

SUMMARY

RELATIONSHIP OF OBSTRUCTIVE SLEEP APNEA SYNDROME IN PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES FROM THE FAMILY MEDICINE UNIT NUMBER 15 OF THE IMSS CDMX.

Researchers: Pablo Roberto Castro Guadalupe, Julian Bello Gonzalo Ivan, Maria Fernanda Cueto Briones.

Introduction: There is an increase in DM2, disorders at the level of carbohydrate metabolism, due to defects in insulin metabolism. In 2016, the Platino study had prevalences of symptoms associated with sleep. In 2018, a prevalence study was carried out with alarming figures, where 30% are at risk of having OSAS due to low accessibility for diagnosis. Apnea causes alterations in the liver and skeletal muscle, increasing the levels of cholesterol, endothelin 1 and hormones related to glucose metabolism: ghrelin, leptin and resistin; Along with the increase in tumor markers are related: insulin resistance, glucose intolerance and DM2.

Objective: To determine the relationship of presenting obstructive sleep apnea syndrome in patients diagnosed with type 2 diabetes.

Material and methods: A sample of 397 people was made; the universe is made up of patients from UMF 15. A data collection sheet and instrument were applied, and information was collected from patients who met the inclusion criteria and a statistical analysis of the data obtained was carried out.

Feasibility: UMF 15 has the human, material, and economic resources to carry out the protocol.

Resources: Laptop, Microsoft, statistical software, printer, white sheets, pens, scale with stadiometer, tape measure, USB.

Time to develop: Three months.

INTRODUCCION

Los trastornos respiratorios durante el sueño son una patología de elevada prevalencia y morbilidad, con gran impacto negativo en términos de salud pública. El término apnea proviene del griego y significa no respirar. La apnea obstructiva del sueño (AOS) consiste en la aparición de episodios recurrentes de la limitación del paso del aire a través de las vías aéreas superiores durante el sueño como consecuencia de una alteración anatómico-funcional de dicho tramo respiratorio, lo que conduce a su colapso. Ello provoca descensos repetidos de la presión parcial de oxígeno en sangre arterial, o hipoxias intermitentes, descensos repetidos de la saturación de la oxihemoglobina y microdespertares que dan lugar a un sueño no reparador, somnolencia diurna excesiva, trastornos cardiocirculatorios, metabólicos y neuropsiquiátricos. Las AOS, más todo este cotejo de alteraciones a él asociadas, que presentan mayor o menor gravedad en distintos pacientes, constituye el Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño (SAOS).

Hasta el año 2016 se llegó a demostrar en animales que la apnea intermitente afecta directamente el hepatocito, lo que resulta en la disminución de la sensibilidad a la insulina, un mayor contenido de glucógeno celular y actividad enzimática gluconeogénica. En el estudio de Sleep Heart Health Study se halló una asociación en el 58% de los pacientes diagnosticados con síndrome de apnea obstructiva del sueño y diabetes tipo 2; en el estudio AHEAD (Action for Health in Diabetes) se evidenció una asociación de 86%.

MARCO TEÓRICO

Diabetes Mellitus

La diabetes mellitus es un desorden metabólico multifactorial que se define por hiperglucemia crónica con trastornos en el metabolismo de los carbohidratos, grasas y proteínas, causada por los defectos en la secreción y/o en la acción de la insulina o de ambos.¹

Debemos de saber que tiene estadios previos los cuales son la resistencia a la insulina y la intolerancia a la glucosa o prediabetes. La resistencia a la insulina se caracteriza por tener una menor actividad de la insulina a nivel celular, esto se llega a expresar en varias vías metabólicas como en el metabolismo de los lípidos, glucídico y proteínas, el páncreas intenta compensar esta situación incrementando la secreción de la insulina. La prediabetes tanto la ADA como la OMS como una entidad nosológica, donde los niveles de glucosa no cumplen criterios para el diagnóstico de diabetes, pero son elevados para ser considerados normales.²

Su etiología se asocia con la obesidad, sedentarismo, mala alimentación y resistencia a la insulina. Se relaciona con mayor frecuencia con patologías como la hipertensión arterial, dislipidemia y obesidad. Es un trastorno complejo causado por herencia, mutaciones de varios genes y también por factores ambientales.³

Cuadro clínico

- A veces no presentan manifestaciones clínicas o son mínimas.
- Poliuria, polidipsia, polifagia y baja de peso inexplicable.
- Entumecimiento de las extremidades, disestesias de los pies y visión borrosa.
- Infecciones recurrentes o graves. ³

Se definen cuatro grupos:

- DM tipo 1 (la destrucción de las células β habitualmente conducen a la deficiencia absoluta de insulina).
- DM tipo 2 (puede establecerse desde una predominante resistencia a la insulina con una deficiencia insulínica relativa hasta un predominante defecto secretor de insulina con resistencia a la insulina).
- Otros tipos específicos (defecto genético de la función de las células β , defecto genético de la acción de la insulina, enfermedades del páncreas exocrino, endocrinopatías, inducida por drogas o sustancias químicas, infecciones, formas no comunes de diabetes inmunomediada, otros síndromes genéticos asociados con la DM).
- Diabetes gestacional (es la alteración del metabolismo de los hidratos de carbono, de severidad variable, que comienza o se reconoce por primera vez durante el embarazo). ¹

Prevalencia

A nivel mundial se ha visto que la diabetes tipo 2 es el 90-95% de todos los casos de diabetes, ya que es un complejo trastorno metabólico, el cual se ha visto que tiene tanto factores genéticos como ambientales. ⁴

La diabetes tipo 2 es un problema en el área de la salud en México ya que ha ido creciendo de una manera exponencial en los últimos años, donde se presenta hiperglucemia de manera crónica acompañada de trastornos a nivel del metabolismo de los carbohidratos, grasas y proteínas, esto es a causa de defectos en la secreción y/o en la acción de la insulina o de ambos. ²

Es de las primeras causas de muerte en el mundo. Ocupa en México el segundo lugar como causa de muerte y la primera causa de años de vida saludables perdidos. En el 2011 se estimó un costo de atención a la diabetes en 7.7 mil millones de dólares; siendo esta una de las razones, por las que en el 2016 la diabetes fue declarada emergencia epidemiológica en nuestro país. En el 2006 en México, 5.3% de las personas diagnosticada con diabetes por un médico tenía un control adecuado de la enfermedad; el porcentaje aumentó a 25.6% en 2012. ⁵

Debido a todo el desequilibrio metabólico provocado por esta enfermedad es que se llegan a presentar complicaciones graves que van mermando la calidad de vida del paciente. A esto se agrega un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular, principal causa de morbilidad y mortalidad entre las personas diabéticas. ²

Estas complicaciones pueden llegar a ser la nefropatía diabética, siendo la causa más común de insuficiencia renal crónica; la retinopatía diabética, que es la segunda causa de ceguera a nivel mundial; neuropatía diabética que puede provocar desde úlceras hasta amputaciones en miembros inferiores. ¹

Dentro de los factores de riesgo vamos a mencionar los principales: la edad, sobrepeso u obesidad, antecedente familiar de diabetes tipo 2, sexo, patrones dietéticos poco saludables y sedentarismo. El SAOS y la diabetes tipo 2 comparten factores de riesgo como son la edad, sexo y la obesidad. ²

Diagnóstico

El diagnóstico se puede realizar por medio de criterios diagnósticos de la American Diabetes Association (ADA), los cuales son:

- Glucosa en ayuno >126 mg/dL (7.0 mmol / L). El ayuno se define como la no ingesta calórica durante al menos 8 h.
- Glucosa a 2 horas postprandial 200 mg / dL (11.1 mmol / L) durante la prueba de tolerancia oral a la glucosa (PTOG). La prueba debe realizarse según lo descrito por la OMS, utilizando una carga de glucosa que contenga el equivalente de 75 g de glucosa anhidra disuelta en agua.
- HbA1C > 6.5% (48 mmol / mol). La prueba debe realizarse en un laboratorio utilizando un método certificado por NGSP y estandarizado para el ensayo DCCT.

- En un paciente con síntomas clásicos de hiperglucemia o crisis hipoglucémica, una glucosa plasmática aleatoria > 200 mg / dL (11.1 mmol / L).⁶

Por consenso el método recomendado es la glucemia plasmática en ayunas ya que es una prueba sencilla y con buena relación costo-eficiencia. Se considera adecuado que como primer paso se pida la glucemia en ayunas y la HbA1c como segundo paso.⁶

La HbA1c presenta una menor sensibilidad que la glucemia basal, pero una especificidad alta; por otra parte, se ha asociado su alteración con la presencia y evolución de retinopatía diabética.¹

Tratamiento

Para el tratamiento lo principal es la dieta que se recomienda que sea bajas en hidratos de carbono y con alto contenido en proteínas con esto se ha visto mejoría en el control glucémico. Y también el realizar ejercicio es de gran importancia para el tratamiento y se recomienda que sea más de 150 minutos semanales de ejercicio físico ya que produce una mayor reducción de los niveles de hemoglobina glucosilada.¹

El siguiente paso es agregar tratamiento farmacológico en un diabético tipo 2 que clínicamente este estable y que tenga una glucemia < 240 mg/dl se debe agregar hipoglucemiantes orales, el de primera elección es la metformina ya que es el que

causa menor cantidad de efectos adversos y un mejor apego. Hay casos de intolerancia a la metformina en esos casos se puede utilizar pioglitazona o las sulfonilureas. También se pueden usar tratamientos combinados los cuales tienen un efecto aditivo y se reduce la HbA1c más que la monoterapia.¹

En el caso de los diabéticos con glicemias > 240 mg/dl y clínicamente inestables, es necesario agregar insulina de acuerdo con las actividades del paciente, y la insulina se puede combinar con algún hipoglucemiante oral para un mejor control.¹

Factores de riesgo

Dentro de los factores de riesgo principales y más conocidos para la diabetes tipo 2 encontramos la edad, obesidad o sobrepeso, antecedente familiar de diabetes tipo 2, alteraciones en la regulación de la glucosa, malos hábitos alimenticios y sedentarismo.¹

Aunque ya se tiene conocimiento de los principales factores de riesgo, aún existen otras características que predisponen a padecer diabetes tipo 2, tal es el caso del SAOS. En el estudio de Sleep Heart Health Study se halló una asociación en el 58% de los pacientes diagnosticados con síndrome de apnea obstructiva del sueño y diabetes tipo 2; en el estudio AHEAD (Action for Health in Diabetes) se evidenció una asociación de 86%. La prevalencia de prediabetes se ha alcanzado entre el 20 y 37% de los pacientes con Síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS).⁷

Apnea Obstructiva del Sueño

La clasificación internacional de trastornos del sueño nos menciona que hay alrededor de 90 trastornos del sueño diferentes. ⁸Dentro de los trastornos del sueño el de mayor mortalidad es el síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS) conocido actualmente así en la cultura anglosajona, antes conocido como síndrome de apnea-hipopnea del sueño (SAHS); en algunos países le llaman síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño (SAHOS). Este síndrome se caracteriza por episodios de limitación del paso de aire durante la noche. ⁹

Prevalencia

Debido al aumento de su prevalencia en las últimas décadas se ha llegado a considerar el SAOS como un problema de salud pública en diversos países de Europa y América; se ha podido observar que la prevalencia aumenta con la edad, existiendo un aumento en la frecuente en mayores de 40 años. En el artículo de prevalencia de síndrome de apnea obstructiva de sueño en adultos mayores hallaron que adultos de 65 a 90 años tuvieron tres veces mayor tasa de prevalencia que los adultos de mediana edad. ⁸

Carrillo, J. nos muestran que, en los últimos 25 años, la prevalencia de SAOS ha estado incrementando en los países occidentales, en paralelo con el aumento de la epidemia de obesidad. ¹⁰

A nivel mundial se ha reportado un incremento de la prevalencia ya que hace 20 años se tenía un 2% en mujeres y 4% en hombres.¹¹ Actualmente se tienen cifras de hasta 23 a 26% mujeres y 40.6 a 49.7% en hombres. ¹²

La investigación de la cohorte de Wisconsin (Estados Unidos) en 1993, reveló una prevalencia de 9% para los hombres y 4% para las mujeres. A continuación, el estudio de la cohorte de Vitoria-Gasteiz (España) publicado en 2001, publicó una prevalencia de 14% en hombres y de 7% en mujeres. La investigación epidemiológica de Sao Paulo (Brasil) en 2010 expresó una prevalencia de 24,8% en hombres y de 9,6% en mujeres. El estudio de la cohorte de Lausana (Suiza) en 2015, notó una prevalencia de 49,7% en hombres y de 23,4% en mujeres. Al analizar los estudios pasados podemos ver que se presenta más en el sexo masculino.¹⁰

Se estima que la mayoría de los adultos con SAOS moderado-severo no están diagnosticados. Se ha encontrado la presencia de al menos cinco episodios obstructivos por hora de sueño en el 9-28% de personas sin factores de riesgo específicos o síntomas de SAOS.¹²

De acuerdo con el estudio Platino, la prevalencia de ronquido habitual fue mayor que lo mencionado con anterioridad: en México, D.F., Caracas, Montevideo y Santiago de Chile estuvo por encima del 50% en ambos sexos, con mayor predominio en hombres.¹²

Se encontró prevalencia en Santiago de Chile de 8.8% y 5%, en México, D.F. de 4.4% y 2.4%, en Montevideo de 3.7% y 0.5% y en Caracas de 1.5% y 2.4%, respectivamente en hombres y mujeres.¹²

En México hasta el 2016 solo se contaba con prevalencias de síntomas asociados con el sueño esto debido al estudio Platino. La Encuesta Nacional de Salud y

Nutrición de Medio Camino en México nos brinda determinada y nueva información sobre el SAOS de la población encuestada, 27.3% tuvo alto riesgo de SAOS sin mostrar diferencias por sexo o región, con predominio en áreas urbanas, hipertensos, mayores de 40 años y la presencia de sobrepeso y obesidad. ¹³

Los latinoamericanos y los asiáticos tienen mayor incidencia o gravedad del SAOS que los blancos europeos o norteamericanos. ¹²

Factores de riesgo

Esta patología que de acuerdo con los diversos estudios que se han hecho en diferentes países se ha llegado a relacionar con el sexo masculino, con el sobrepeso u obesidad, en las mujeres durante la menopausia, y que el riesgo va en aumento con conforme avanzan en la edad para ambos sexos. ¹³

Fisiopatología

La apnea es un colapso de la vía aérea superior de al menos 90% con una duración de al menos 10 segundos; y una hipopnea es un colapso mayor al 30% en donde se va a producir una desaturación de oxígeno de entre 3 a 4%. ¹⁴

Las causas de la apnea pueden ser debido a una obstrucción de la vía aérea superior en la cual hay un aumento del esfuerzo torácico-abdominal o puede ser central cuando el esfuerzo respiratorio está ausente, por alguna alteración del impulso ventilatorio procedente del centro respiratorio a nivel del sistema nervioso central. ¹⁵

La que presenta mayor prevalencia es la forma obstructiva, vamos a conocer primero el correcto funcionamiento de la vía aérea superior la faringe que cuenta con paredes blandas y el resto del tracto respiratorio cuenta con partes más rígidas; por lo cual la estabilidad del calibre de la vía aérea superior va estar dado por el equilibrio entre los músculos orofaríngeos los cuales funcionan de forma rítmica durante la respiración y ayudan a mantener la vía aérea abierta y la presión negativa generada por el diafragma y los músculos intercostales, esto es el funcionamiento normal. ¹⁶

El colapso de la vía aérea se da cuando aumenta la presión atmosférica durante la inspiración y esta sobrepasa la capacidad de los músculos por mantener la estabilidad de la vía. ¹⁷

El SAOS se puede clasificar debido a la frecuencia de los eventos obstructivos por medio del índice de perturbación respiratorio (IPR) el cual considera el número de apneas y despertares relacionados con el esfuerzo respiratorio por hora de sueño, se dice que es leve cuando el IPR es 5-14, moderado 15-30 y severo >30. ¹⁵

En el caso de la apnea obstructiva del sueño, vamos a encontrar que el sueño llega a producir hipotonía muscular lo cual va a favorecer el colapso, y también la presencia de ciertos factores anatómicos como la hipertrofia amigdalina, micrognatia, macroglosia, el depósito de grasa en la zona retro faríngea y la obesidad ya que puede favorecer el desplazamiento de la lengua a la parte posterior de la faringe.¹⁸ Todos estos factores aumentan la resistencia del paso del aire e

incrementan a nivel intraluminal la presión negativa de la vía aérea, por lo que favorece el colapso de las paredes faríngeas.¹⁹

El colapso de la vía aérea superior lleva a episodios de apnea los cuales se pueden repetir de 5 a 30 veces cada hora, durante toda la noche. Los episodios de apnea dan como resultado hipoxemia e hipercapnia que detectan los quimiorreceptores, también hay un incremento de la presión intrapleurales el cual va a ir siendo progresivo y que va a vencer la obstrucción faríngea, por lo que al momento que se restablece el flujo aéreo se va a presentar un ronquido y un micro despertar; lo cual impide que el sueño alcance fases profundas.²⁰

Se ha podido demostrar en estudios como es que le SAOS aumenta el riesgo y la gravedad de la diabetes tipo 2, esto es independientemente de la edad y la obesidad. Hasta el año 2016 se llegó a demostrar en animales que la apnea intermitente afecta directamente el hepatocito, lo que resulta en la disminución de la sensibilidad a la insulina, un mayor contenido de glucógeno celular y actividad enzimática gluconeogénica. También se llegó a observar que tras la exposición a periodos prolongados de apnea en ratones aumentaron las citosinas proinflamatorias.¹⁷

Otro dato importante que se vio en los ratones es que hubo una reducción en la proliferación y apoptosis de las células beta del páncreas; y se redujo la conversión de proinsulina a insulina.¹⁷

En el tejido adiposo de los ratones hubo una regulación negativa de la adiponectina, que es una hormona sensibilizante a la insulina y esto llevo a un aumento de la resistencia. Lo que se pudo ver tanto en ratones como en los humanos es la activación simpática.¹⁷

Un estudio realizado por Louis y Punjabi simularon el SAOS moderado y los resultados fueron una disminución en la sensibilidad de la insulina y la efectividad de la glucosa. Este estudio también permitió observar debido a la apnea una actividad simpática, la secreción de insulina pancreática y el cortisol no tuvieron cambios en sus niveles.¹⁷

La fragmentación del sueño y la apnea llegan a alterar la glucosa. La fragmentación del sueño se llegó a inducir en ratones en los cuales se vio un aumento en adiposidad, resistencia a la insulina e hiperglucemia, esto se dio a través del aumento del cortisol y de marcadores de inflamación y estrés oxidativo. En personas sanas se indujo de manera experimental la fragmentación del sueño y la reducción del sueño de onda lenta, y esto provocó una disminución de la sensibilidad a la insulina.¹⁷

Después de estos estudios tanto en ratones como en humanos se llegó a la conclusión de que la fragmentación del sueño y la apnea que lleva a hipoxia se pueden asociar en adultos jóvenes a resistencia a la insulina independientemente de la edad y el peso.¹⁷ La fragmentación del sueño que llegan a tener los pacientes con SAOS y con diabetes tipo 2 induce una interferencia en los niveles de la glucosa.

Esto se explica ya que en los últimos años se ha visto que el SAOS es un factor de riesgo para desarrollar síndrome metabólico. Se ha dicho en estudios que la proximidad de los núcleos hipotalámicos generadores del control y regulación del ciclo sueño vigilia, el apetito y el entorno metabólico asociado a este último junto a la red de interrelaciones existentes entre ellos pueden ser unas de las posibles causas de la asociación del SAOS y diabetes tipo 2.²¹

Para poder explicar mejor como es que el SAOS llega a influir en la diabetes tipo 2, es que vamos a empezar a poder que el sueño tiene 5 etapas, y en las etapas 3 y 4 es que se produce el sueño de onda lenta, son profundas y estas están asociadas a cambios metabólicos y hormonales transitorios, que pueden afectar a la glucosa; en estas fases se ve una disminución del uso de la glucosa en el cerebro.²²

La apnea provoca en diferentes órganos alteraciones como en el hígado y músculo esquelético donde se llega a acumular lípidos, incrementando los niveles de colesterol, a nivel vascular eleva la endotelina 1, a nivel del sistema nervioso simpático se ha visto que libera norepinefrina provocando una disminución de la secreción de insulina y un incremento en la resistencia a la insulina.²²

Hormonas que se llegan a relacionar con el metabolismo de la glucosa y lípidos se van a encontrar elevadas la grelina, leptina y resistina, también se va a encontrar disminuido la orexina que es un neurotransmisor que responde a estímulos como el sueño y niveles de glucosa, todo esto va a conducir a un descontrol del apetito y a incremento en el peso, conduciendo a los pacientes a la obesidad.²³

Otro aspecto para tomar en cuenta es el hecho de dormir menos de 6 horas de adecuada calidad implican que el paciente tenga somnolencia diurna, lo cual lleva a un aumento hormonal de grelina y leptina encargadas del metabolismo de la glucosa y de regulan el apetito lo que va a producir un incremento por consumir alimentos ricos en carbohidratos y un deterioro en la digestión adecuada de ellos.²⁴

También paciente con SAOS vamos a encontrar los marcadores de estrés oxidativo elevados en, los cuales son la interleucina 6, factor de necrosis tumoral alfa y PCR ultrasensible.²⁴

A continuación, se explica la relación del SAOS y el estrés oxidativo; las especies reactivas de oxígeno (ROS) son moléculas que tienen uno o más electrones no apareados. Y por otro lado tenemos a las especies de nitrógeno reactivo (RNS) los cuales describen productos de óxido nítrico sintasa. El hecho de tener un número impar de electrones hace a estas moléculas altamente reactivas. Los ROS se forman a partir de la reducción de oxígeno en la respiración y también se puede dar su ingreso al cuerpo humano a través de la contaminación, radiación UV, carcinógenos, tabaquismo e infecciones. Los ROS ayudan en la transducción de señales, defensa antimicrobiana y proliferación celular. Pero cuando se presentan en grandes cantidades los ROS interfieren con la estructura y función a nivel celular lo cual da lugar al estrés oxidativo.¹⁷

El estrés oxidativo en el SAOS se da por las múltiples apneas. El estrés oxidativo da lugar a modificaciones en los ácidos nucleicos, lo que lleva a mutaciones genéticas, lo cual puede alterar la función enzimática y las vías de señalización. ¹⁷

Todo lo anteriormente explicado se ve relacionado con la enfermedad y agravamiento del síndrome insulino resistente, lo cual va a llevar a un progreso rápido y deterioro de la diabetes tipo 2. ²¹

Diagnóstico

El diagnóstico de SAOS se hace mediante una polisomnografía con oximetría. La polisomnografía se encarga de medir siete variables durante el sueño del paciente están variables son: electroencefalograma, electrocardiograma, electromiografía, electrooculograma, flujo nasal, saturación de oxígeno y esfuerzo respiratorio. ²⁵

A continuación, se explica cada una de las variables:

- Electroencefalograma el cual ayuda a saber cuándo el paciente está dormido y en qué fase del sueño esta
- Electrocardiograma permite conocer la frecuencia cardíaca y si el paciente presenta alguna alteración cardíaca.
- Electromiografía se hace específicamente a nivel de la mandíbula para ver el tono muscular durante cada fase del sueño, ya que los músculos se relajan durante el sueño profundo por eso es indispensable conocer esto.

- Electrooculograma nos indica si hay movimientos oculares, ya que en el sueño profundo se puede detectar un movimiento rápido de los ojos.
- Flujo nasal detecta los eventos respiratorios.
- Saturación de oxígeno es algo imprescindible haya que hay apnea los niveles pueden verse bajos.
- Esfuerzo respiratorio este se valora ya que va a estar presente en la apnea obstructiva y ausente en la apnea central. ²⁵

El IPR antes mencionado en la clasificación del SAOS también nos puede ayudar con el diagnóstico, cuando el IPR > 5 asociado a síntomas relacionados con la enfermedad y no explicados por alguna otra causa, nos confirma el diagnóstico. ²⁶

Los síntomas del SAOS se pueden dividir en nocturnos y diurnos. Los nocturnos son: ronquidos, apnea observada, episodios asfícticos, movimientos anormales, diaforesis, despertares frecuentes, nicturia, pesadillas, sueño agitado, insomnio y reflujo gastroesofágico. Y los síntomas diurnos son: excesiva somnolencia diurna, sensación de sueño no reparador, cansancio crónico, cefalea matutina, irritabilidad, apatía, depresión, dificultades de concentración, pérdida de memoria y disminución de la libido. ²⁷

Tratamiento

Dentro del tratamiento hay que hacer modificaciones en el estilo de vida ya que el paciente debe de perder peso para ello debe de tener una dieta y realizar actividad

física, higiene del sueño, evitar el consumo de bebidas alcohólicas y tabaco antes de dormir. ¹⁴

El tratamiento de elección y más aceptado es la aplicación de un sistema de presión positiva continua en la vía aérea (CPAP), lo cual está indicado en pacientes con un SAOS moderado y severo, el CPAP se ajusta de acuerdo con el registro de polisomnografía. ¹⁵

Como es el uso del CPAP es durante la noche los pacientes se colocan una mascarilla la cual puede ser nasal u oronasal, la mascarilla va a estar conectada a una bomba de aire y por medio de la presión positiva continua la vía aérea superior se va a mantener abierta durante todo el ciclo respiratorio evitando así algún colapso. ¹⁵

El CPAP es de los mejores tratamientos ya que es muy efectivo, solo que hay una baja adherencia a él; lo cual se ha llegado a ver por el aumento de la tasa de abandono del tratamiento que durante el primer año del uso de CPAP en el 2010 entre 20-50%. Por lo cual surgieron otros 2 tipos de dispositivos como el de presión positiva automática sobre la vía aérea APAP el cual usa un sistema automático para ajustar continuamente la presión para tener la vía aérea abierta. El otro dispositivo es presión positiva de dos niveles en la vía aérea BiPAP permite que el ajuste sea independiente de la presión de aire durante la inspiración y la espiración. ¹⁵

Estudios de meta-análisis en el 2012 vieron que el APAP tenía un mejor apego al tratamiento que el CPAP, y que el BiPAP y CPAP tenían el mismo nivel de apego, en cuestión económica el CPAP es más económico, en cuanto a mejorar los síntomas los 3 dispositivos sirven igual, en cuanto a los beneficios ofrecidos para el SAOS no hubo diferencia en los dispositivos, y los efectos secundarios producidos son iguales, se dan entre el 30-50% de los pacientes; los efectos son: irritación o erosión local, conjuntivitis, sequedad nasal o faríngea, rinorrea, aerofagia y epistaxis. En el 2013 se hicieron mejoras en el CPAP como un sistema de humidificación, monitorización de los patrones respiratorios, lo pacientes tuvieron mejor aceptación. ¹⁵

Nos vamos a enfocar en el CPAP ya que su costo es mejor comparado con los demás dispositivos, porque los beneficios se han visto de igual forma que en los otros dispositivos y porque se han hecho estudios que nos indican los mecanismos por los que se cree mejora los parámetros glucémicos, los cuales son: mejora la calidad del sueño, menor fragmentación del sueño, disminución en el grado de hipoxia intermitente, mayor cantidad de sueño en fase lenta profunda, disminución de la actividad del sistema nervioso simpático y mejora del patrón de hormonas que regulan el apetito. ²⁷

Otro punto a favor del CPAP es que tiene beneficio en la salud al mejorar la sensibilidad a la insulina y con ello poder lograr un control glucémico. Con el uso de presión positiva de vía aérea se disminuyen los períodos de apnea y se mejora el control de la hipertensión arterial y reduce la resistencia a la insulina. ²⁶

En los años noventa se instauró un umbral de adherencia adecuado, el cual se definió como el uso de los dispositivos de presión positiva durante al menos 4 horas por noche durante el 70% de las noches, lo único malo es que esto se estableció de manera arbitraria. Y debido a ello es que se hicieron diversos estudios donde Zimmerman y cols. observaron que el deterioro de la memoria tenía ocho veces más probabilidades de normalizarse con una media de 6 h/noche en comparación con ≤ 2 h/noche. En relación con la somnolencia diurna, observaron que la mayor proporción de pacientes normalizó la somnolencia subjetiva con 4 h de uso/noche. Sin embargo, la somnolencia objetiva medida a través del Múltiple Sleep Latency test requirió 6 h de uso/noche para obtener resultados superiores a 7.5 minutos. Para la normalización del estado funcional medida a través del cuestionario FOSQ, se necesitaban 7,5 h de uso/noche, aunque no se observaron mayores mejoras con un incremento del uso. En base a los estudios llevados a cabo por Barbé et al. (2010) y Weaver et al. (2007), la frontera de las 4 horas de uso/noche podría ampliarse a 6 horas de uso/noche, dado que se consigue la optimización de los síntomas. Aunque el nivel de CPAP con el que se consiguen los resultados óptimos aún no todavía no ha sido determinado.¹⁵

Yan y cols. analizaron el efecto de CPAP sobre el control de la glucosa, encontrando que el tratamiento con CPAP se asocia a una disminución con la prueba de HOMA.¹⁷

Otro tipo de tratamiento es por medio de dispositivos orales innovadores como el dispositivo de avance mandibular (DAM) el cual consiste en reposicionar la mandíbula inferior durante el sueño, lo que permite ensanchar la vía aérea, este tipo de tratamiento se vio que es útil en pacientes con SAOS leve, aunque es mucho

más eficiente el CPAP en cualquier tipo de SAOS. En Europa este tipo de dispositivos se recomienda para el tratamiento del SAOS leve a moderado y en pacientes seleccionados que no toleran el tratamiento mediante CPAP.²⁷

También existe otro tratamiento el cual consiste en la estimulación eléctrica de los músculos dilatadores de las vías áreas el cual fue una técnica emergente que surgió como alternativa al uso de CPAP en el año 2011. Strollo y cols. demostraron recientemente que la estimulación unilateral del nervio hipogloso (ENH) por medio de un dispositivo neuro-estimulador el cual es implantado llega a reducir significativamente la severidad del SAOS y la somnolencia diurna; lo cual mejora la calidad de vida, la desventaja de este tratamiento es que requiere cirugía y su costo es muy elevado.¹⁵

Asimismo, existe la opción del tratamiento farmacológico el cual incluye fármacos moduladores de los neuromediadores y esteroides nasales. Medicamentos como paroxetina, acetazolamida, fisostigmina, zolpidem entre otros que han sido indicados, pero en ninguno se tuvo evidencia que haya beneficiado a los pacientes, y los esteroides nasales solo están indicados en caso de rinitis o hipertrofia adenoamigdalar.¹⁵

El tratamiento quirúrgico que se llega a utilizar es a nivel de vías áreas superiores como una septoplastia o uvulopalatofaringoplastia, a nivel de esqueleto facial una osteotomía de avance mandibular y maxilar, y bariátrica en caso de obesidad mórbida. El tratamiento quirúrgico es la última opción ya que implica un riesgo para el paciente y un alto costo.¹⁵

Relación SAOS y Diabetes tipo 2

Como ya vimos como el SAOS se puede considerar una enfermedad sistémica, porque ocasiona una liberación de mediadores inflamatorios y activación plaquetaria lo cual lleva a una alteración en la regulación metabólica, produciendo repercusiones relacionadas con la obesidad, síndrome metabólico, osteoporosis, desordenes neuroendocrinos y diabetes tipo 2.²⁸

La investigación epidemiológica poblacional de Sao Paulo, Brasil demostró que el SAOS se asocia con alteración en el metabolismo de la glucosa y los lípidos de manera independiente. El SAOS se vio que es un factor independiente de resistencia a la insulina y difusión en las células beta del páncreas.²⁹

Spiegel et al. (1999) demostró la influencia del sueño sobre la regulación de los niveles de carbohidratos sometiendo a 11 hombres voluntarios sanos a restricción de sueño, durmiendo solamente 4 horas cada noche por 6 días y comparar los datos obtenidos al reevaluar luego de 6 días con libertad de sueño de 12 horas. Observaron una menor tolerancia a la glucosa en el estado de restricción del sueño en relación con la condición de descanso ($p < 0,02$), una disminución de las concentraciones de tirotrópina ($p < 0,01$), y aumento en la actividad del sistema nervioso simpático ($p < 0,02$) junto a niveles de cortisol vespertino con respuesta de estrés ($p = 0,0001$). Se puede decir que un estrés metabólico pudiera ser generado por eventos hipóxicos y fragmentación del sueño observado en el SAOS.²⁴

Mallon et al. (2005) realizó un estudio de seguimiento en una muestra aleatoria de 2.663 individuos de 45 a 65 años que vivían en Suecia, enviando un cuestionario postal que incluía preguntas sobre la duración y alteraciones del sueño, características sociodemográficas, comportamiento de factores de riesgo, condiciones médicas y depresión. La tasa de respuesta fue del 70,2%. Y 12 años más tarde, envió un nuevo cuestionario con preguntas casi idéntica a las previas a todos quienes habían respondido obteniendo una respuesta del 77,6%. Sus resultados revelaron que los hombres que debutaron con diabetes en el seguimiento, en relación con los no diabéticos, tenían un sueño de corta duración (< 5 horas por noche) (16, vs 5,9%, $p < 0,01$), dificultades para iniciar el sueño (16,0 vs 3,1%, $p < 0,001$), y dificultades para mantener el sueño (28,0 vs 6,3%, $p < 0,001$). Después del ajuste de los factores de riesgo relevantes y aplicando modelos de regresión logística, el riesgo relativo (95% IC) para el desarrollo de la diabetes fue mayor en los hombres con sueño de corta duración (2,8 [1,1-7,3]) o dificultades para mantener el sueño (4,8 [1,9 -12,5]) y concluyó que las dificultades para mantener el sueño o sueño de corta duración (< 5 h) se asocian con una mayor incidencia de diabetes en los hombres. ²⁴

En los pacientes con diagnóstico de SAOS se ha observado una mayor prevalencia de diabetes tipo2 y cuando aumenta la severidad del SAOS se ve un incremento en el riesgo de presentar diabetes tipo2. Es decir que se ve un progreso desde un aumento de la resistencia a la insulina a intolerancia a los carbohidratos, peor control metabólico y finalmente llegar a la diabetes tipo 2. Y en el caso de presentar diabetes tipo 2 y SAOS severo, los pacientes presentan un mal control glucémico.²⁹

La atribución del SAOS en el desarrollo de resistencia a la insulina también viene confirmada por un estudio longitudinal, como el realizado por Lindberg et al., en el que analizaron su efecto sobre el metabolismo hidrocarbonado en una muestra poblacional de hombres adultos sin diabetes.⁴

Un estudio preliminar de resistencia a la insulina independiente de la obesidad, se analizó la relación entre SAOS y la resistencia a la insulina, lo cual se evaluó con el índice de “homeostatic model assessment” (HOMA) en 270 personas sin diagnóstico de diabetes; los resultados comprobaron que los pacientes con SAOS tenían índice de HOMA elevado, lo que nos dice que presentan más resistencia a la insulina que los pacientes sin SAOS.⁴

Se ha visto la relación SAOS y diabetes tipo 2 independiente de la presentar obesidad. Dependiendo del tipo de estudio e instrumento diagnóstico, se menciona que entre un 20 a 40% de los individuos comparten estas dos patologías; otros dicen que aproximadamente el 49% de las personas con SAOS tiene diabetes tipo 2. También es importante considerar que pacientes con roncopatía también tienen mayor riesgo de desarrollar diabetes a 10 años.²⁴

A su vez en una muestra poblacional de 400 mujeres de entre 20 a 70 años, Theorell-Hagöw et al., comprobaron que la sensibilidad a la insulina era menor en pacientes con SAOS grave.⁴

Un estudio en donde 150 hombres sanos, sin diabetes ni enfermedad cardiopulmonar, se comprobó que un IAH ≥ 5 duplicaba el riesgo de intolerancia a la glucosa, dependiendo fundamentalmente de la gravedad de la desaturación nocturna. En el estudio Cleveland Family Study, se identificó que el principal determinante de la intolerancia a la glucosa, que estaba presente en un 32% de los sujetos con SAOS, era el tiempo con una SaO₂ < 90% esos pacientes tenían 2,33 (IC95%: 1,38-3,94) veces más riesgo de presentar intolerancia a la glucosa. ⁴

El estudio de Cizza et al., refiere que el 44% de los obesos con somnolencia presentaba intolerancia a la glucosa y que la mayor gravedad del SAOS se relacionaba con glucemias elevadas e insulinas basales, así como con una mala respuesta a la sobrecarga oral de glucosa. El estudio epidemiológico más grande hasta la fecha donde se evaluó la relación entre presencia de SAOS por polisomnografía y niveles basales de glucosa e insulina y tras una sobrecarga oral de glucosa, se comprobó que los sujetos que tenían un IAH ≥ 15 alcanzaban odds ratios de 1,46 y 1,44 para tener niveles elevados de glucemia basal o posterior a la sobrecarga oral. ⁴

Wisconsin Sleep Cohort reportó en sus resultados una mayor prevalencia de diabetes tipo 2 en pacientes con SAOS (14,7 vs. 2,8%), con una odds ratio ajustada de 2.30 (1,28-4,11) para un IAH ≥ 15 con respecto a un IAH < 5. Otro estudio transversal realizado en una muestra mayor (14.440 sujetos del Hispanic Community Health Study/Study of Latinos) nos dice que el SAOS moderado se asocia

tanto a intolerancia a la glucosa (odds ratio = 1,7; IC95%:1,3-2,1) como a diabetes tipo 2 (2,3; 1,8–2,9).⁴

Algunos estudios longitudinales como el Marshall et al. facilitaron la primera evidencia de que el SAOS moderado-grave es un factor de riesgo para el desarrollo de diabetes tipo 2. Posterior a 4 años de seguimiento de una cohorte de población australiana, encontraron que el 20% de los pacientes con SAOS moderado-grave había sido diagnosticado con diabetes tipo 2; con ello demostraron que el SAOS es un factor de riesgo independiente para la diabetes tipo 2 incidente (hazard ratio ajustada = 13,45; IC95%:1,59- 114,11). Lindberg et al. refirieron que esta relación no era exclusiva de las formas moderadas-graves ya que, durante 11 años, siguieron el progreso de una muestra poblacional de hombres adultos no diabéticos tipo 2 y evidenciaron que un índice de desaturación > 5 fue predictor de presentar diabetes tipo 2 (4,4; 1,1-18,1).⁴

En nuestro país se realizó un estudio retrospectivo, de tipo observacional y transversal donde analizaron los expedientes del departamento de Fisiología Pulmonar de Unidad de alta especialidad número 34, entre junio de 1998 y marzo de 2012 con un total de 122 pacientes, donde la diabetes como nuevo diagnóstico se vio en 10 pacientes (8.2%) y el de intolerancia a hidratos de carbono en 55 pacientes (45%); el resto de los pacientes no cursaron con alteraciones demostrables en el metabolismo de la glucosa. El incremento del índice de masa corporal se encuentra asociado a diabetes, por lo que se intentó evaluar si el incremento influyó en los casos de nuevo diagnóstico de diabetes tipo 2 o

intolerancia a carbohidratos donde estadísticamente no hubo diferencia ($p = 0.51$), sí se observó un incremento porcentual a diferencia de los pacientes sin SAOS.⁷

En estudios realizados en pacientes con SAOS, como Relchmud, se encontró una incidencia de 12.4% casos de diabetes tipo 2 y 14.7% de prediabéticos; en el estudio de población japonesa reportado por Tamura, se detectaron un 30% de casos con diabetes tipo 2 y 30% de prediabéticos. Peltier encontró un 25% de diabetes tipo 2 y hasta 79% de los pacientes como prediabéticos.⁷

El cuestionario de Berlín es el resultado de la conferencia sobre el sueño en la atención primaria, donde 120 neumólogos y médicos generales de Alemania y Estados Unidos llegaron a un consenso sobre la evaluación del SAOS en abril de 1996 en Berlín. basado en las respuestas a tres categorías: 1) Síntomas persistentes de ronquidos y apneas; 2) Síntomas persistentes de excesiva somnolencia diurna, conducir con sueño o ambos y, 3) Historia de hipertensión arterial o IMC superior a 30 kg/m². Se considera alto riesgo para SAOS si presentan dos o más categorías positivas y bajo riesgo con una o ninguna categoría positiva; en este estudio la versión validada en Colombia por Polanía-Dussan, es la que se va a emplear el cual esta validado para Latinoamérica y tiene una sensibilidad del 87%, especificidad del 70%, valor predictivo positivo del 98%, valor predictivo negativo del 21%, LR+ 2,9, LR- de 18 y un área bajo la curva de 0,7856. La consistencia interna obtuvo un coeficiente alfa de Cronbach de 0,7257. La reproducibilidad encontró un kappa de 0,8150 (Prob>Z=0,0000). Dichos valores se

consideran adecuados para utilizar este cuestionario como tamizaje e identificar los sujetos en riesgo de sufrir SAOS.³⁰

JUSTIFICACIÓN

La diabetes tipo 2 cada año se le atribuyen 3,2 millones de lo que equivale a una de cada 20 muertes a nivel mundial. Ha presentado un incremento en las últimas décadas y se espera que esto continúe sucediendo.

En nuestra población la diabetes tipo 2 es un problema de salud pública, ya que genera una gran morbimortalidad; así como grandes gastos en su tratamiento y debido a sus complicaciones. Es por lo que debemos estar atentos a los riesgos que presentan los pacientes que todavía no presentan dicha enfermedad y poder realizar medidas preventivas a tiempo.

En investigaciones se ha encontrado el diagnóstico de SAOS y diabetes tipo 2 de manera conjunta, por lo cual se ha llegado a estudiar su relación y el riesgo que se tiene de presentar ambas patologías; ya que el SAOS se presenta hipoxia intermitente lo que predispone a alteraciones en el metabolismo de la glucosa, generando un incremento en la resistencia a la insulina.

A nivel mundial la apnea obstructiva del sueño es continuamente subdiagnosticada, por lo que hay que realizar un mejor abordaje en los pacientes de los que hay sospecha clínica o cuentan con factores de riesgo, para poder prevenir complicaciones y altos costos de tratamiento. Ya que muchas veces los pacientes debido a este padecimiento no tienen un adecuado rendimiento laboral y también sus actividades sociales se ven afectadas.

Este estudio va a permitir conocer si hay una relación entre presentar diabetes tipo 2 y SAOS; también se ha visto que los niveles de glucosa mejoran con el uso de CPAP, al saber esta información podemos emplearla para tener un mejor control de nuestro paciente, lo cual beneficia al instituto ya que con las medidas preventivas adecuadas podemos hacer que el riesgo de presentar diabetes tipo 2 sea menor o nulo en los pacientes lo cual implicaría una disminución en los gastos de tratamiento y de las complicaciones.

Los beneficios de este estudio no solo son a nivel de los pacientes también en el ámbito médico ya que en nuestro país es poca la información que se tiene acerca del SAOS por lo cual es muy común encontrar estos pacientes ya con complicaciones y con una mala calidad de vida. Una vez hecho el análisis de los resultados, la información obtenida estará a disposición de los médicos buscando con esto diagnósticos y tratamientos oportunos; también se les darán pláticas a los pacientes para que tengan una mejor comprensión de las enfermedades y por lo tanto un mejor apego al tratamiento principalmente la dieta y el uso de CPAP.

Por otra parte, a nivel educativo esta investigación va a permitir abrir paso a otros estudios sobre como tener un mejor apego en el tratamiento con CPAP, realizar diagnóstico oportuno de SAOS y medidas de prevención. Poder generar cambios en nuestros pacientes al conocer los riesgos.

El presente estudio es para obtener el grado de especialista en medicina familiar.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La diabetes tipo 2 y el SAOS son patologías que comparten ciertos factores de riesgo, las cuales se ha llegado a ver que han presentado un aumento en su prevalencia de una manera muy rápida, por lo cual se han vuelto un problema cada vez mayor para la salud pública para México y generando grandes gastos para los servicios de salud de nuestro país.

Es un desorden metabólico multifactorial, donde a nivel mundial la diabetes tipo 2 es el 90-95% de todos los casos de diabetes; en nuestro país ocupa el segundo lugar como causa de muerte y la primera causa de años de vida saludables perdidos. En el 2011 se estimó un costo de atención a la diabetes en 7.7 mil millones de dólares.

Diversos estudios han observado una relación entre el síndrome de apnea obstructiva del sueño con la diabetes tipo 2 en nuestro país una patología poco diagnosticada por lo cual no hay muchos estudios que demuestren esta asociación. El SAOS es una patología poco detectada en la consulta de primer nivel de atención en México, con importantes efectos metabólicos y cardiovasculares.

En los últimos años se ha llegado a observar una relación en que los pacientes con diabetes tipos 2 tienen una mayor prevalencia para desarrollar SAOS. Esta relación puede ser porque las enfermedades llegan a compartir ciertos factores riesgo como la obesidad, sexo masculino y edad avanzada.

Durante la apnea se llega a producir hipoxia e hipercapnia los cuales causan alteraciones en la circulación pulmonar; aunque también se ha visto, que provocan una disfunción ventricular, generación de productos de la oxidación, el aumento de niveles de endotelina 1 y la reducción del óxido nítrico alveolar; generan una alta prevalencia de hipertensión pulmonar en pacientes con SAOS.

Igualmente se ha llegado a ver que la hipoxia, la desregulación del eje hipotálamo-hipófisis y la reducción de horas de sueño, son uno de los tantos mecanismos que están relacionados con el desarrollo de diabetes tipo 2.

La diabetes tipo 2 y el SAOS como ya mencionamos tienen algunos factores de riesgo en común, pero es esto lo que me lleva a plantearme la siguiente pregunta de investigación ¿Cuál es la relación entre el síndrome de apnea obstructiva del sueño y la diabetes tipo 2?

OBJETIVO

7.1 Objetivo general:

Determinar la relación de presentar síndrome de apnea obstructiva del sueño en pacientes con diagnóstico de diabetes tipo 2.

7.2 Objetivos específicos:

- Determinar las variables sociodemográficas como edad, género, estado civil y escolaridad.
- Determinar la circunferencia abdominal.
- Determinar la circunferencia del cuello.
- Determinar el índice de masa corporal del paciente.
- Determinar el riesgo de alto o bajo de síndrome de apnea obstructiva del sueño.

HIPÓTESIS

8.1 Hipótesis alterna:

Los pacientes de la UMF 15 con diabetes tipo 2 van a presentar síndrome de apnea obstructiva del sueño.

8.2 Hipótesis nula:

Los pacientes de la UMF 15 con diabetes tipo 2 no van a presentar síndrome de apnea obstructiva del sueño.

MATERIAL Y MÉTODOS

9.1 Características del estudio

Tipo y diseño general del estudio: es un estudio de tipo observacional, descriptivo y transversal.

Población: de 40 años o más, adscritos a la Unidad de Medicina Familiar no. 15 IMSS, Ciudad de México, Sur que acudan a solicitar atención al servicio de medicina familiar.

Ámbito geográfico: Unidad de Medicina Familiar No. 15 Instituto Mexicano del Seguro Social, que se encuentra ubicada en calzada Ermita Iztapalapa No. 411 colonia Prado Churubusco, Ciudad de México.

Límites en el tiempo: periodo de julio-agosto de 2021.

9.2 Criterios de selección

Criterios de inclusión:

1. Pacientes de la UMF 15 de la Ciudad de México.
2. Pacientes de 40 años o más.
3. Pacientes con diagnóstico médico de diabetes tipo 2.

4. Pacientes sin diagnóstico médico todavía de apnea obstructiva del sueño.

Criterios de exclusión:

1. Pacientes con incapacitantes para contestar el cuestionario.
2. Pacientes con diagnóstico de hipotiroidismo.
3. Pacientes con diagnóstico de enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
4. Pacientes con diagnóstico de cáncer pulmonar.
5. Pacientes con diagnóstico de asma.
6. Pacientes con diagnóstico de fibrosis pulmonar.
7. Pacientes con uso crónico de esteroides.

Criterios de eliminación:

1. Encuestas incompletas.
2. Consentimiento informado incompleto.

Sesgos:

1. Sesgo de selección: que los pacientes en el tiempo en que se lleve a cabo estudio lleguen a ser diagnósticos con alguna de las patologías que están dentro de los criterios de exclusión o que los pacientes desconozcan si ya han sido diagnosticados con alguna de las patologías que se mencionan dentro de los criterios de exclusión.
2. Sesgo de información: que los pacientes desconozcan el tiempo de evolución de su enfermedad y que no cumplan con el criterio de selección.

9.3 Aspectos estadísticos

Muestreo:

No probabilístico, por conveniencia.

Tamaño de la muestra:

Para el tamaño de la muestra se utilizó el Wisconsin Sleep Cohort en el año 2005 donde se realizó un análisis transversal y longitudinal en 1.387 participantes. En este estudio la diabetes se definió de dos maneras: (1) diagnóstico médico solo o (2) para aquellos con mediciones de glucosa, ya sea glucosa en ayunas > o = 126 mg / dl o diagnóstico médico.

El resultado fue Un total de 14.7% de los sujetos con SAOS tenían un diagnóstico de diabetes tipo 2. La razón de probabilidades fue de 2.30 (intervalo de confianza del 95%, 1.28–4.11; p = 0.005).

Se ocupa este estudio porque al igual que ellos ocuparemos pacientes con diagnósticos médicos ya establecidos.

El tamaño de la muestra se instituirá con base en la fórmula para población infinita.

$$n = \frac{(1.96 \times \sqrt{2pq} + 0.84 \times \sqrt{Pca} + Pco - qco)^2}{(Pca - Pco)^2}$$

$$Pca = \frac{Pco * R}{1 + Pco (R - 1)}$$

$$p = \frac{Pca + Pco}{2}$$

$$q = 1 - p$$

$$qca = 1 - Pca$$

$$qco = 1 - Pco$$

$$Pca=0.2267$$

$$Pco=0.147$$

$$p=0.1868$$

$$q=0.8132$$

$$qca=0.7733$$

$$qco=0.853$$

$$n = \frac{(1.96 * \sqrt{2(0.1868)(0.8132)} + 0.84\sqrt{(0.2267)(0.7733) + (0.147)(0.853)})^2}{(0.2267 - 0.147)^2}$$

$$n = \frac{(1.96 * \sqrt{0.3038} + 0.84\sqrt{0.1753 + 0.1253})^2}{(0.2267 - 0.147)^2}$$

$$n = \frac{(1.96 * 0.5511 + 0.84\sqrt{0.3006})^2}{(0.0797)^2}$$

$$n = \frac{(1.0801 + 0.4604)^2}{0.0063}$$

$$n = \frac{(1.5405)^2}{0.0063}$$

$$n = \frac{2.3731}{0.0063}$$

$$n = 376.68$$

Tamaño de la muestra= 377 personas

Margen de error muestral = 5.05% lo cual es igual a 20 personas

Total de tamaño de la muestra con ajuste de error muestral= 397 personas

9.4 Variables

Variable dependiente

- a) Definición conceptual. Síndrome de apnea obstructiva del sueño: alteración de la respiración caracterizado por obstrucción que produce el cese de la respiración durante un periodo de tiempo > 10 segundos durante el sueño.
- b) Definición operativa: se obtendrá de los cuestionarios de paciente que ya cuenta con el diagnóstico de síndrome de apnea obstructiva del sueño.
- c) Tipo de variable: cualitativa.
- d) Escala de medición: nominal.

Variable independiente

- a) Definición conceptual. Diabetes tipo 2: desorden metabólico, caracterizado por hiperglucemia crónica con disturbios en el metabolismo de los carbohidratos, grasas y proteínas.
- b) Definición operativa: se obtendrá de los cuestionarios de pacientes con diagnóstico de diabetes tipo 2.
- c) Tipo de variable: Cualitativa.

d) Escala de medición: nominal.

Categoría	Variable	Tipo de variable	Definición conceptual	Definición operativa	Unidades de medición	Escala de medición
Edad	Independiente	Cuantitativa	Número de años transcurridos desde su fecha de nacimiento	Número plasmado en el espacio que corresponde a la edad de la hoja de recolección de datos	Años 40-49 años 50-59 años 60-69 años 70-79 años >80 años	De razón
Genero (sexo)	Independiente	Cualitativa	Condiciones orgánicas que diferencian a un hombre y una mujer	Se obtendrá de la hoja de recolección de datos	1Mujer 2Hombre	Nominal
Escolaridad	Independiente	Cualitativa	Último grado de estudios aprobado por la población ocupada y reconocido por el sistema educativo nacional	Último grado de estudios cursado al momento de la recolección de datos	1Analfabeta 2Primaria completa 3Secundaria completa 4Bachillerato 5Licenciatura	Ordinal
Estado civil	Independiente	Cualitativa	Es la situación de las personas físicas determinada por sus relaciones de familia	La situación civil en la que se encuentre la persona física al momento de la recolección de datos	1Soltero 2Casado 3Divorciado 4Union libre 5Viudo	Ordinal

Tiempo de evolución de la diabetes tipo 2	Independiente	Cuantitativa	Tiempo transcurrido desde el día que se realizó el diagnóstico hasta la actualidad	Se obtendrá de los datos de la ficha de identificación, el número de años con el diagnóstico	Años < 5 años 5-9 años 10-14 años 15-20 años >20 años	De razón
Altura	Independiente	Cuantitativa	Distancia medida normalmente desde los pies a la cabeza, en centímetros y metros	Se medirá la altura con un estadímetro	Metros <1.40 m 1.40 -1.49 m 1.50-1.59 m 1.60-1.69 m 1.70-1.79 m > 1.80 m	De razón
Peso	Independiente	Cuantitativa	Medida de masa de una persona se da en kilogramos	Se medirá el peso con una báscula	Kilogramos 40-49 kg 50-59 kg 60-69 kg 70-79 kg 80-89 kg 90-100 kg >100 kg	De razón
Índice de masa corporal	Independiente	Cuantitativa	Proporción de grasa corporal que está en relación con la altura y peso del paciente	Se medirá el peso en báscula y la altura con estadímetro	Peso normal < 25 kg/m ² Sobrepeso 25-29 kg/m ² Obesidad grado I 30-34 kg/m ² Obesidad grado II 35-40 kg/m ² Obesidad grado III >40 kg/m ²	De razón

Circunferencia abdominal	Independiente	Cualitativa	Contorno que existe alrededor del abdomen a nivel del ombligo	Se medirá con cinta métrica	Centímetros <80 cm 80-84 cm 85-89 cm 90-94 cm 95-100 >100 cm	De razón
Circunferencia del cuello	Independiente	Cuantitativa	Contorno que existe alrededor del cuello del paciente a nivel del cartílago cricoides.	Se medirá con cinta métrica	Centímetros <30 cm 30-39 cm 40-50 cm >50 cm	De razón
Cuestionario de Berlín	Independiente	Cualitativa	Evalúa el riesgo de SAOS en base a las respuestas a tres categorías.	Categorías: 1) Síntomas persistentes de ronquidos y apneas; 2) Síntomas persistentes de excesiva somnolencia diurna, conducir con sueño o ambos y, 3) Historia de hipertensión arterial o IMC superior a 30 kg/m ² . Total, de 11 preguntas	2 categorías o más positivas es alto riesgo. 1 o ninguna categoría positiva bajo riesgo.	Ordinal

9.5 Descripción general del estudio

Se aprobó el protocolo de investigación por el comité local de investigación y las autoridades correspondientes, y se procedió a la captación e identificación de los pacientes con el diagnóstico de diabetes tipo 2 de la UMF no. 15 del IMSS, Ciudad de México, Sur.

Procedimientos:

1. Se realizó un muestro no probabilístico, por conveniencia; siempre y cuando cumplan con los criterios de inclusión.
2. La elección de pacientes se hizo el día que acudieron a consulta a la Unidad de Medicina Familiar número 15 y de manera individual, con plena confidencialidad de sus respuestas.
3. Se ofreció una explicación acerca de la investigación y de sus objetivos. Posterior se aclaró cómo debe de hacer el correcto llenado del cuestionario y del consentimiento informado.
4. Se recabó el consentimiento informado y se expusieron los beneficios de la participación.
5. Se aplicó el instrumento donde se obtuvo la información sobre las variables para el cumplimiento de los objetivos.

6. Se recopiló la información del instrumento y la hoja de datos, y se vació todo en tablas de Excel.
7. Posterior se procedió al análisis de la información en el programa SPSS v. 22 para Windows.
8. Una vez hecho el análisis se realizó una discusión y conclusión sobre los resultados obtenidos.
9. Se ofreció la información a los médicos para poder dar diagnósticos y tratamientos oportunos a los pacientes.

9.6 Análisis estadísticos

Se analizaron los datos obtenidos en el programa SPSS v.22 para Windows y se realizaron tablas y graficas en Excel. Para las variables de tipo cualitativas se manejaron frecuencias y porcentajes; y para las variables de tipo cuantitativas se realizó la prueba de normalidad para cada una de ellas, donde resultaron ser no paramétricas por lo cual se hizo la prueba de Kruskal-Wallis para las hipótesis. Se calculó la chi cuadrada para las variables cualitativas para saber cuál es el riesgo de que tienen los pacientes con diabetes tipo 2 de presentar SAOS.

ASPECTOS ETICOS

Este estudio de investigación se realiza basado en la Asamblea General, de la Declaración de Helsinki, 19 de octubre de 2013, en Fortaleza Brasil, donde se añaden principios que inciden en una mayor protección de los participantes en la investigación; así, la exigencia de la compensación y tratamiento de los daños relacionados con la investigación. Otra incorporación es la exigencia de enviar el informe final de los estudios, lo que facilita el seguimiento de las condiciones de realización de la Investigación a los comités de Ética de la Investigación. La cual es una propuesta de principios éticos que sirven para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos y que establece que el deber del médico es promover y velar por la salud de las personas, y que los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber. En este estudio con el principio básico de la declaración se realizó únicamente por personal calificado (Maria Fernanda Cueto Briones) por medio de la supervisión de facultativo clínicamente competitivos, este mismo la responsabilidad caerá siempre en el facultativo medicamente calificado y nunca en personas que participen en la investigación. En este estudio de “Relación del síndrome de apnea obstructiva del sueño en pacientes con diabetes tipo 2 de la unidad de medicina familiar número 15 del IMSS, CDMX”, se respetó siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad física y mental; los participantes fueron informados de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría tener.

Este estudio también considera los apartados de la declaración de Helsinki 2013, haciendo aclaración de la integración de los principios Internacionales de la Bioética;

- 1.- autonomía este se va a respetar ya que el paciente va a ser el que va a tomar libremente la decisión de participar en este estudio, contemplando los derechos de privacidad y confidencialidad;
- 2.- beneficencia con la información obtenida en esta investigación se busca el bienestar del paciente, así mismo reforzar las condiciones de calidad de vida de la población en el estudio, favoreciendo un mejor control de los pacientes;
- 3.- no maleficencia nada relacionado con este estudio busca producir daño a los participantes al contrario se quiere evitar o retrasar las complicaciones de la diabetes tipo 2 y el SAOS, no interfiriendo o afectando el estado de salud de nuestros pacientes a participar ;
- 4.- justicia para la selección de pacientes todos los que cumplan con los criterios de selección van a tener la misma oportunidad de participar, evitando el rechazo o discriminación por cualquier motivo. También se cuidará la confidencialidad y el anonimato de los participantes y de todos los datos recolectados en la investigación

Este estudio también considera el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, con fecha de 06 de enero de 1987, en su título primero (Disposiciones generales).

Artículo 3º: apartado II: al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; Apartado III: a la prevención y control de los problemas de salud. Con base en el segundo título (De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos).

Esta investigación busca conocer la relación entre las enfermedades de SAOS y

diabetes tipo 2 por medio de los conocimientos previos y las encuestas a realizadas y así beneficiar la información médica y a los pacientes logrando realizar un diagnóstico, tratamiento y prevención de complicaciones a tiempo.

Artículo 13º: en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

Como bien lo mencionamos anteriormente este estudio siempre se preservaron los principios de bioética de los participantes.

Artículo 14º: la investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme: Apartado V, contara con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, apartado VI será realizado por profesionales de la salud con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución en la atención de la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.

En este estudio contamos con consentimiento informado el cual fue explicado ampliamente con un lenguaje claro y preciso a los pacientes que decidieron participar con el cual se buscó mantener la confidencialidad del paciente y respetando sus derechos.

Artículo 16º: en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del

individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

Siempre se respetó la confidencialidad del paciente y se va a mantener el anonimato de su participación, por lo cual en el instrumento a realizar y la hoja de recolección de datos no se pide el nombre del paciente, toda la información que se solicita es médica para fines de la investigación.

Artículo 17º: se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías, apartado II: investigación con riesgo mínimo: estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes: con obtención de saliva, toma de peso y talla.

El riesgo que se llegó a manejar es mínimo ya que lo que se utilizó fueron una hoja de recolección (la cual se encuentra en el archivo de anexos) en el cual se va a solicitar información relacionada con sus enfermedades y se va a medir la talla, peso, circunferencia abdominal y circunferencia del cuello; y un instrumento (cuestionario de Berlín) en el cual el paciente contestó de acuerdo situaciones relacionadas con el SAOS.

Artículo 18º: en el cual se suspenderá el estudio cuando así lo indique el individuo. En este estudio buscando siempre la autonomía del paciente, este pudo decidir no participar y/o salirse del estudio libremente.

Artículo 20º: se entiende que, por consentimiento informado, mediante el sujeto de investigación o, en su caso el representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, y este pueda comprenderla. Apartado I justificación y objetivos de investigación; II procedimientos uso y propósito, incluye la identificación de los procedimientos; VIII la seguridad de no identificación al sujeto, se mantendrá la confidencialidad relacionada con su privacidad.

El consentimiento informado se explicó ampliamente cada uno de sus apartados, toda esa información se dio a conocer a los participantes con lenguaje concreto y claro.

Artículo 22º: el consentimiento informado se formulará por escrito deberá reunir los siguientes requisitos:

- I. Será elaborado por el investigador principal Maria Fernanda Cueto Briones, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo con la norma técnica que emita la secretaria;
- II. Fue revisado y, en su caso aprobado por la Comisión de Ética de la institución de atención a la salud;
- III. Indicó los nombres y direcciones de 2 testigos y la relación que estos tengan con el sujeto de investigación;
- IV. Se firmo por 2 testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimió su huella digital y a su nombre firmó otra persona que él designó y;
- V. Se extendió por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de

investigación o de su representante legal.

El consentimiento informado del presente estudio conto con todos los requisitos anteriormente mencionados para salvaguardar los derechos de los participantes y para poder llevar a cabo la investigación sin inconvenientes.

En este estudio se aplicó un consentimiento informado tal como se explica en los artículos 20 y 22 del mismo Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Además de cumplir con lo señalado por la Ley General de Salud en el artículo 98º, en el cual se estipula la supervisión del comité de ética para la realización de la investigación y se cumplen con las directrices del artículo 100, con base en materia de seguridad.

De acuerdo con las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Pauta 1 el valor social y valor científico de esta investigación es poder tener un mejor control de los pacientes, pudiendo así evitar complicaciones o retrasando las complicaciones le mayor tiempo posible, ofrecerle una mejor calidad de vida a los pacientes y como médicos poder conocer cómo es que la diabetes tipo 2 y el SAOS tiene una relación y como dando un manejo adecuado podemos tener un mejor control de nuestros pacientes; y para la institución es evitar gastos relacionados con las complicaciones de dichas patologías. Pauta 3 para tener una distribución justa de los beneficios de la investigación, al terminar dicho estudio vamos a compartir las conclusiones y resultados para que todos tengas

acceso, tanto a los pacientes como a los médicos con un lenguaje que se comprensible para todos. Una distribución justa de la carga de la investigación se va a lograr evitando una selección desproporcionada de la población, haciendo una distribución equitativa de la investigación de tal manera que los pacientes que cumplan con los criterios necesarios para este estudio todos tengan las mismas posibilidades de participar. Pauta 4 respecto a los riesgos para los participantes en la investigación solo una persona (Maria Fernanda Cueto Briones) se encargó de recolectar los datos para así proteger la confidencialidad de los datos personales de los pacientes, también para ello se hizo uso del consentimiento informado y nos comprometimos a hacer uso correcto y solo para esta investigación “Relación del síndrome de apnea obstructiva del sueño en pacientes con diabetes tipo 2 de la unidad de medicina familiar número 15 del IMSS CDMX.” Los posibles beneficios ya los hemos considerado en el valor social y científico. Pauta 6 con respecto a la información a los pacientes antes del estudio se les dio a conocer de qué se trata y el objetivo de este también al finalizar se les dio la información concluyente buscando tener una intervención beneficiosa para los pacientes con estos padecimientos. Pauta 9 el consentimiento informado como bien sabemos es todo un proceso para el cual primero se dio la información a los participantes de tal manera que comprendieron mediante una hoja impresa y con lengua claro y que su decisión fue libre sin ser objeto de coacción, influencia indebida o engaño, para lo cual si decidió participar se pidió que firmaran la hoja, como se mencionó anteriormente solo una persona va a ser la que recolecto la información tanto del instrumento como del consentimiento informado. Pauta 12 esta investigación se comprometió a tener confidencialidad de los datos relacionados con la salud de los

participantes, evitando revelar la información a terceros, dentro de las medidas preventivas para proteger la información se va a buscar preservar el anonimato de los participantes. Pauta 25 esta investigación declara que no tiene conflictos de interés para ser realizada.

El Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos titulado “Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación”. El reporte fue creado en abril de 1979 y toma el nombre del Centro de Conferencias Belmont, donde la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante la Investigación Biomédica y de Comportamiento se reunió para delinear el primer informe. 1 respeto a las personas: a cada uno de los participantes se le explico en que consiste el estudio de investigación, los beneficios que se buscan con este estudio los cuales son poder relacionar el riesgo de SAOS con diabetes tipo 2 y con esto poder dar diagnósticos tempranos, tratamientos oportunos y prevenir complicaciones de las enfermedades, los riesgos de este estudio son al brindar información la cual nos comprometemos a realizar adecuado manejo de la información y solo con fines de investigación. 2 beneficencia: los beneficios son poder brindar mayor cantidad de información a los médicos de primer contacto para poder dar un diagnóstico oportuno y tratamientos pertinentes para poder controlar y evitar complicaciones a temprana edad o retrasarlas el mayor tiempo y con esto poder ofrecerle una mejor calidad de vida a los pacientes. 3 justicia: los riesgos son menores a los beneficios que van a ser recibidos ya que los riesgos son solo por la información personal sobre sus padecimientos que se va a recopilar en la hoja de datos personales e instrumento, dicha información como

investigadores nos vamos a comprometemos a usar de manera adecuada y solo con fines de esta investigación, y a resguardar de forma segura la información y no usar con fines de lucro.

Como se pondrán en práctica y se relaciona en este proyecto de investigación titulado relación del síndrome de apnea obstructiva del sueño en pacientes con diabetes tipo 2 de la unidad de medicina familiar número 15 del IMSS, CDMX, los aspectos éticos los cuales se basan en la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y la Declaración de Helsinki ya que lo primero fue decirle al paciente los objetivos y métodos de realización de este proyecto lo cuales fueron por medio de un instrumento y una hoja de recolección de datos que se explicó, informó y aclararon todas sus dudas; posterior a esto si el paciente acepto participar se procedió a llenar el consentimiento informado garantizando que todos los datos que se recolectaron fue respetando la confidencialidad de los participantes, poniendo en práctica los principios de no maleficencia y beneficencia; es decir que toda la información que sea obtuvo para este proyecto de investigación fue con consentimiento del paciente, haciendo uso correcto y únicamente para dicho proyecto.

RECURSOS Y FINANCIAMIENTO

Recursos humanos.

1. Investigador principal: Maria Fernanda Cueto Briones, Médico residente de Medicina Familiar, adscrito a la Unidad de Medicina Familiar Número 15 IMSS.
2. Asesor clínico: Dr. Pablo Guadalupe Castro García. Médico Especialista en Medicina Familiar, adscrito a la Unidad de Medicina Familiar Número 15 IMSS.
3. Asesor metodológico: Dr. Julián Bello, Médico Especialista en Epidemiología, adscrito a la Unidad de Medicina Familiar Número 15 IMSS.

Recursos materiales.

- Computadora portátil
- Paquetería básica de Microsoft
- Software de estadística
- Impresora
- Memoria USB
- Hojas blancas
- Bolígrafos
- Lápices
- Encuestas
- Tablas portapapeles

- Bascula con estadimetro
- Cinta métrica

Recursos económicos.

Este trabajo requerirá una inversión mínima, la cual será cubierta por el médico residente.

Factibilidad.

En la Unidad de Medicina Familiar no. 15 se cuenta con un gran número de población de pacientes con SAOS y diabetes tipo 2, los cuáles serán informados de manera oportuna sobre el protocolo, así como los beneficios y objetivos de este; por lo cual sería factible realizar dicho protocolo ya que se cuenta con los pacientes y los recursos materiales suficientes para poderlo concluir.

La recolección de datos es necesario para conocer el riesgo que presentan los pacientes y clasificar ese riesgo para lo cual es imprescindible contar con la impresión de los cuestionarios son necesarios. La Unidad de Medicina Familiar número 15 cuenta con el recurso humano, material y económico para que se pueda realizar el protocolo.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Debido a la pandemia de covid-19 se tuvo que hacer un muestreo no probabilístico ya que no todos los pacientes crónicos-degenerativos acudían a su consulta mensual por ser una población de alto riesgo sus familiares eran los que acudían a la consulta por el tratamiento del paciente.

BENEFICIOS ESPERADOS Y USO DE RESULTADOS

Difusión.

- Sesión general de la unidad.
- Congresos o jornadas de investigación.
- Comité editorial de revistas científicas para su publicación.
- Jornadas medicas de residentes.

Trascendencia.

En México es cada vez más común encontrar pacientes con SAOS y pacientes diabéticos tipo 2 en edades tempranas. La Unidad de Medicina Familiar no. 15 cuenta con un gran número de población los cuales cada vez van en aumento los pacientes con SAOS los que requieren de un tratamiento de alto costo como el CPAP y si a eso le agregamos el padecimiento de diabetes tipo 2, el costo el tratamiento completo del paciente es mayor, el riesgo de muerte también y la calidad

de vida se vería afectada de una manera mala; por ello es importante prevenir.

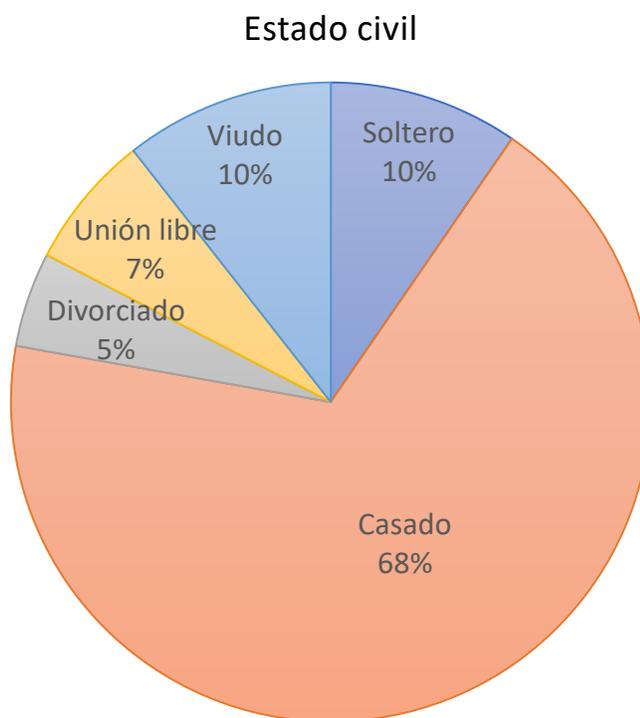
La información recabada será analizada para poder establecer el riesgo de los pacientes y poder tomar las medidas preventivas necesarias para disminuir el riesgo de padecer diabetes tipo 2; así poder mejorar la calidad de vida de nuestros pacientes y evitar altos costos en tratamientos.

RESULTADOS

La muestra total fue de 397 pacientes con diagnóstico de diabetes tipo 2 con una edad de 40 años en adelante, los cuales 61% fueron mujeres y 39% hombres, el rango de edad con mayor frecuencia fue entre 60-69 años.

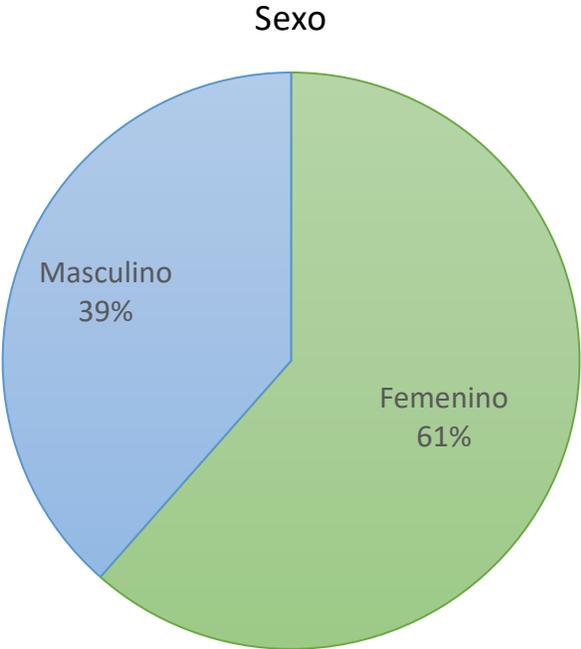
Análisis univariado

Grafica 1. Porcentaje de estado civil de los pacientes con diabetes tipo 2.



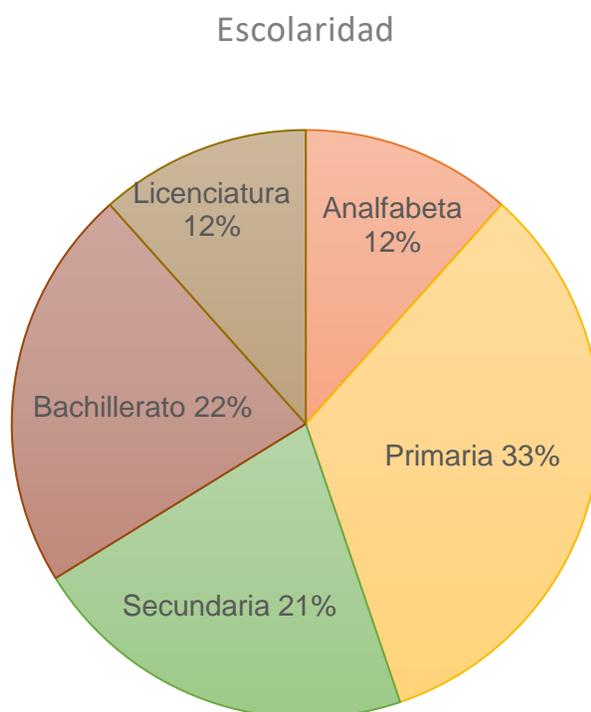
Respecto a la gráfica 1 de estado civil los de mayor porcentaje fueron los casados, posterior viudo, le siguen los solteros, después los de unión libre y por último los de menor porcentaje fueron los divorciados.

Grafica 2. Porcentaje del sexo de los pacientes con diabetes tipo 2.



Con respecto a la gráfica 2 del sexo de los pacientes podemos ver que el de mayor porcentaje fue femenino y el de menor masculino.

Grafica 3. Porcentaje de escolaridad de los pacientes con diabetes tipo 2



En el caso de la gráfica 3 de escolaridad el porcentaje de pacientes analfabetas y con licenciatura es igual y ambos son los más bajos porcentajes, continúan los pacientes con secundaria, le siguen los que tienen bachillerato y el que tiene el porcentaje más alto son los que tienen primaria.

Tabla 1. Frecuencia de variables cualitativas

Variable	Mediana	Rango	Moda	Kolmogorov-Smirnov
Edad	67.46	62	70	0.002
Tiempo de evolución de diabetes tipo 2	12.25	46	21	0.001
Peso	72.08	100.600	80	0.001
Talla	1.55	0.56	1.50	0.001
Índice de masa corporal	29.12	37	25	0.001
Circunferencia abdominal	89.65	88	86	0.001
Circunferencia cuello	38.83	31	37	0.001

En la tabla 1 al realizar la prueba de normalidad kolmogorov-smirnov a las variables cuantitativas encontramos la distribución de p fue de distribución no normal. Encontrando la variable edad con una mediana de 67.46, rango 62 y moda 70 años; tiempo de evolución de diabetes tipo 2 con una mediana 12.25, rango 46 y moda 21 años; peso con una mediana de 72.08, rango 100.600 y moda 80 kg; talla con una mediana 1.55, rango 0.56 y moda 1.50 m; índice de masa corporal con una mediana de 29.12, rango 37 y moda 25 kg/m²; circunferencia abdominal con una mediana de 89.65, rango 88 y moda 86 cm y por último circunferencia del cuello con una mediana de 38.83, rango 31 y moda 37 cm.

Tabla 2. Categorías del instrumento de Berlín.

Categoría 1	Frecuencia	Porcentaje	Categoría 2	Frecuencia	Porcentaje	Categoría 3	Frecuencia	Porcentaje
Positivo	250	62.97		151	38.03		319	80.35
Negativo	147	37.02		246	61.96		78	19.64

En la tabla 2 vemos que la Categoría 1 donde la frecuencia de positivos fue de 250 pacientes mayor que los negativos 147 pacientes. Categoría 2 se observa que fue mayor la frecuencia de negativos con 246 pacientes con respecto a los positivos con 151 pacientes. Categoría 3 en este caso la frecuencia de positivos fue de 319 pacientes mayor a los negativos con 78 pacientes.

Tabla 3. Interpretación instrumento de Berlín.

Riesgo de presentar síndrome de apnea obstructiva del sueño	Frecuencia	Porcentaje
Alto	237	59.69
Bajo	160	40.30

En la tabla 3 podemos ver la frecuencia de 237 pacientes con riesgo alto de presentar síndrome de apnea obstructiva del sueño el cual fue mayor con respecto al riesgo bajo con 160 pacientes.

Análisis bivariado.

Tabla 4. Resultado de la prueba de hipótesis de las variables cuantitativas

Variable	Riesgo alto	Riesgo bajo	*p
Edad del paciente	185.01	219.73	0.003
Tiempo de evolución de diabetes tipo 2	188.54	214.50	0.027
Peso	253.96	117.59	0.001
Talla	210.53	181.93	0.015
Índice de masa corporal	255.27	115.64	0.001
Circunferencia abdominal	246.99	127.92	0.001
Circunferencia del cuello	252.52	119.72	0.001

*Kruskal-Wallis

Se realizaron pruebas no paramétricas por lo cual en la tabla 4 se aplicó la prueba Kruskal-Wallis con la cual podemos ver que hay diferencia estadísticamente significativa en las variables edad del paciente ($p= 0.003$), tiempo de evolución de diabetes tipo 2 ($p= 0.27$), peso ($p= 0.001$), talla ($p= 0.015$), el índice de masa corporal ($p= 0.001$), la circunferencia abdominal ($p= 0.001$) y la circunferencia del cuello ($p= 0.001$). Es decir que existe una relación entre el riesgo bajo de presentar SAOS y la edad del paciente y el tiempo de evolución de la diabetes tipo 2. Y por el contrario existe una relación entre el riesgo alto de presentar SAOS y el peso, la talla, IMC, circunferencia abdominal y circunferencia del cuello.

Tabla 5. Resultado de la asociación de variables cualitativas.

Variable		Riesgo alto	Riesgo bajo	OR	IC 95%	p*
Sexo	Femenino	137	107	0.679	0.447 – 1.031	0.69
	Masculino	100	53			
Estado civil	Sin pareja	52	160	0.643	0.427 – 1.069	0.093
	Con pareja	185	113			
Escolaridad	Analfabeta	25	21	0.781	0.421 – 1.449	0.431
	Con estudios	212	139			

*Chi cuadrada

De acuerdo con la tabla 5 el valor de chi cuadrada que encontramos en estas tres variables cualitativas que no tuvieron una diferencia estadísticamente significativa porque encontramos sexo ($p= 0.69$), estado civil ($p= 0.093$) y escolaridad ($p= 0.431$).

DISCUSION

En el artículo de los factores predisponentes de diabetes mellitus en pacientes con síndrome de apnea obstructiva del sueño realizado por Paola Portillo Sánchez encontramos que el diagnóstico de diabetes tipo 2 de primera vez en los pacientes con SAOS fue de 8.2%, en los pacientes sin SAOS no se documentaron nuevos casos. La presencia de prediabetes fue diagnosticada en un 45%. En estudios realizados en pacientes con SAOS, como el descrito por Relchmud, se encontró una incidencia de 12.4% casos de diabetes mellitus y 14.7% de prediabéticos. En el estudio de población japonesa reportado por Tamura, se detectaron un 30% de casos con diabetes y 30% de prediabéticos. Peltier reporta un 25% de diabetes tipo 2 y hasta 79% de los pacientes como prediabéticos. Y de acuerdo con nuestro estudio pudimos encontrar que nuestra muestra total de 397 pacientes el 59.69% tiene un riesgo alto de presentar SAOS y el 40.30% tiene un riesgo bajo.

De acuerdo con César Chávez Gonzáles en el estudio de evaluación del riesgo de síndrome de apnea obstructiva del sueño y somnolencia diurna utilizando el cuestionario de Berlín y las escalas Sleep Apnea Clinical Score y Epworth en pacientes con ronquido habitual atendidos en la consulta ambulatoria encontró de manera consistente un alto riesgo de SAOS en pacientes con ronquido habitual utilizando tres reglas de predicción clínica distintas, siendo el índice de masa corporal, perímetro de cuello y el perímetro abdominal, las variables clínicas más consistentemente asociadas con el riesgo de SAOS. Y dentro de nuestro estudio pudimos encontrar una relación estadísticamente significativa al realizar la prueba de Kruskal-Wallis entre el riesgo alto de presentar SAOS y el peso ($p < 0.001$), talla

(p 0.015), el índice de masa corporal (p 0.001), la circunferencia abdominal (p 0.001) y la circunferencia del cuello (p 0.001).

Al realiza la prueba de Kruskal-Wallis con la cual podemos ver que hay una relación entre la edad del paciente (p 0.003) y el riesgo bajo de SAOS. En el artículo de prevalencia del síndrome de apnea obstructiva del sueño en adultos mayores realizado por Eliana Elizabeth Rivera Capacho se puede ver que la mayoría de los adultos mayores valorados, presentan problemas de sueño, no todos están relacionados con el SAOS, pero sí un gran porcentaje.

La investigación epidemiológica poblacional de São Paulo, Brasil demostró que el SAOS se asocia con alteración en el metabolismo de la glucosa y los lípidos de manera independiente a los efectos de la obesidad, género, edad y tiempo total de sueño. Por el contrario, en nuestra población encontramos que hay una relación significativamente estadística entre la obesidad de los pacientes al igual que la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino en México nos brinda determinada y nueva información sobre el SAOS de la población encuestada, 27.3% tuvo alto riesgo de SAOS sin mostrar diferencias por sexo o región, con predominio en áreas urbanas, hipertensos, mayores de 40 años y la presencia de sobrepeso y obesidad; nuestro estudio también comparte con este que no hay una diferencia entre las variables sociodemográficas y el riesgo de presentar SAOS.

Encontramos que Mallon et al. realizó un estudio de seguimiento en una muestra aleatoria de 2.663 individuos de 45 a 65 años que vivían en el centro de Suecia, enviando un cuestionario postal que incluía preguntas sobre la duración y

alteraciones del sueño, características sociodemográficas, comportamiento de factores de riesgo, condiciones médicas y depresión. Logró una tasa de respuesta del 70,2%. Sus resultados revelaron que para el desarrollo de la diabetes fue mayor en los hombres con sueño de corta duración o dificultades para mantener el sueño y concluyó que las dificultades para mantener el sueño o sueño de corta duración se asocian con una mayor incidencia de diabetes en los hombres. Por el contrario de nuestro estudio que no encontró una relación significativa, es decir que sin importar el sexo del paciente el riesgo de SAOS se puede presentar.

CONCLUSIONES

Se aplicó el instrumento de Berlín con validación colombiana en el 2014, del autor Polanía-Dussan; tiene una sensibilidad del 87%, especificidad del 70%, valor predictivo positivo del 98%, valor predictivo negativo del 21%, con un coeficiente alfa de Cronbach de 0,7257. A una muestra de 397 pacientes de los cuales el 61% fueron mujeres y 39% hombres, con un estado civil de mayor porcentaje de casados con un 68% y la escolaridad de mayor porcentaje fue primaria 33.2%.

El cuestionario de Berlín tiene 3 categorías viendo que la categoría 1 la cual valora si el paciente ronca tuvo una frecuencia de 250 pacientes positivos fue mayor que los negativos. En la categoría 2 valora el cansancio y la fatiga donde fue mayor la frecuencia de negativos con 246 pacientes respecto a los positivos. La categoría 3 valora hipertensión y obesidad la frecuencia de positivos fue de 319 pacientes mayor a los negativos. El resultado final del cuestionario nos dio que el riesgo alto de presentar síndrome de apnea obstructiva del sueño fue mayor con 237 pacientes respecto al riesgo bajo con 160 pacientes.

Se encontró una relación entre el riesgo bajo de presentar SAOS con la edad del paciente y el tiempo de evolución de la diabetes tipo 2. Y por el contrario existe una relación entre el riesgo alto de presentar SAOS y el peso, la talla, IMC, circunferencia abdominal y circunferencia del cuello. Como lo explicamos anteriormente esto es algo que se llegó a observar en la mayoría de las investigaciones realizadas en otros países y por ello era algo que podríamos llegar a ver ya que todo esto influye en la mecánica ventilatoria del paciente, provocando

que este pueda presentar roncopatía y apnea; debido a que el tejido adiposo que se puede encontrar en el cuello puede limitar y hasta generar una obstrucción de la vía aérea. El tejido adiposo acumulado en el abdomen o el IMC elevado puede limitar la expansión adecuada de la caja torácica.

Encontramos en sexo, estado civil y escolaridad no hubo una diferencia estadísticamente significativa; esto nos quiere decir que estas variables sociodemográficas no tienen una asociación con el riesgo alto o bajo de presentar SAOS. A pesar de ello encontramos que un 65.3% de los masculinos tienen un riesgo alto comparado con un riesgo bajo; y 75% de las personas sin pareja tienen un bajo riesgo y con pareja el 37.9% tiene un bajo riesgo. El 60% con estudios tiene un riesgo alto de SAOS, y de los analfabetas el 54% tienen un riesgo alto de SAOS.

RECOMENDACIONES

La diabetes tipo 2 es un problema de salud pública donde debemos llevar un control estrecho de nuestros pacientes por otra parte la apnea obstructiva del sueño es una patología que frecuentemente se encuentra subdiagnosticada, por sugiero realizar un mejor abordaje en los pacientes de los que hay sospecha clínica como aquellos que presentan roncopatía o cuenten con factores de riesgo ya establecidos.

Se ha descrito fisiopatológicamente la relación entre esta enfermedad y las alteraciones en el metabolismo de los carbohidratos, sin embargo, aún se requerirán estudios de casos y controles que lo asocien de manera definitiva.

En la población mexicana deben realizarse una mayor cantidad de estudios ya que al realizar esta investigación nos encontramos que la mayor cantidad de información era de países Europeos y de Latinoamérica de países como Chile y Colombia y solo 2 artículos fueron Mexicanos, así como hacer hincapié en que se realice un modelo de atención preventiva en el que sean valorados los pacientes que cuenten con factores de riesgo, como aplicar instrumentos de valoración de riesgo y así poder realizar un diagnóstico y un tratamiento oportuno a nuestros pacientes.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Ezkurra, P. *Guía de actualización en diabetes mellitus tipo 2*. Zumaia, España: Euromedice vivactis; 2017.
2. González, C. *Actualización en el manejo de prediabetes y diabetes tipo 2 en APS*. 2 ed. Rancagua, Chile: Medicina de familiares; 2018.
3. World Health Organization. (2020). diabetes. 10 de enero de 2020, de WHO
Sitio web: https://www.who.int/diabetes/action_online/basics/es/index1.html
4. Martínez, E., Casitas, R., García, F. *Síndrome de apneas del sueño y diabetes tipo 2. ¿Una relación de ida y vuelta?* Archivos de bronconeumología: 2015; 51(3): 128-139.
5. Basto, A., Barrientos, T., Rojas, R., et al. *Prevalencia de diabetes y descontrol glucémico en México: resultados de la Ensanut 2016*. Salud pública de México, 2020;62(1):50-59.
6. Riddle, M. *Standards of medical care in diabetes-2019*. Vol 42. USA: American Diabetes Association; 2019.

7. Portillo, P., Ramírez, A., Villarreal, G., Valdez, H., Villela, L. *Factores predisponentes de diabetes mellitus en pacientes con síndrome de apnea obstructiva del sueño*. Revista de Endocrinología y Nutrición, 2012;20(3):107-112.
8. Rivera, E., Pinzón, O., Mantilla, C. *Prevalencia de síndrome de apnea obstructiva de sueño (SAOS) en adultos mayores*. Revista Signos Fónicos: 2016; 2 (1): 15-27.
9. Terrill, P. *A review of approaches for analysing obstructive sleep apnoea-related patterns in pulse oximetry data*. Respirology: 2019:1-11.
10. Carrillo, J., Vargas, C., Cisternas, A., Olivares, P. *Prevalencia de riesgo de apnea obstructiva del sueño en población adulta chilena*. Rev Chil Enferm Respir. 2017; 33: 275-283.
11. Florea, D., Florea, A. *Riesgo anestésicos en los pacientes con apnea obstructiva del sueño*. Rev Chil Anest: 2019; 48: 13-19.
12. Hidalgo, P., Lobeto, R. *Epidemiología mundial, latinoamericana y colombiana y mortalidad del síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño (SAHOS)*. Rev. Fac. Med. 2017; 65:17-20.

13. Guerrero, S., Gaona, E., Cuevas, L., et al. *Prevalencia de síntomas de sueño y riesgo de apnea obstructiva del sueño en México*. Salud pública de México: 2018; 60 (3): 347- 355.
14. Romero, M., Gutiérrez, M., Bandera, M. *Mejora de la calidad de vida en un paciente con apnea del sueño*. Revista Enfermería Docente: 2015; 104: 44-48.
15. Ramírez, R. *Síndrome de apnea e hipoapnea del sueño ¿Qué se puede hacer en la primera consulta?* Escuela de medicina, Pontificia universidad católica de Chile.
16. Orruño, E., Asua, J. *Intervenciones para mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP en pacientes con apnea obstructiva del sueño*. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2016. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.
17. Blackman, A., Foster, G., Zammit, G., et al. *Effect of liraglutide 3.0 mg in individuals with obesity and moderate or severe obstructive sleep apnea: the SCALE Sleep Apnea randomized clinical trial*. International Journal of Obesity: 2016; 40: 1310-1319.

18. Uribe, A. *Consecuencias metabólicas de la apnea del sueño*. Neurología, neurocirugía y psiquiatría: 2018; 46 (2): 65-71.
19. Truffin, R. *Apnea obstructiva del sueño*. Revista cubana de otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello [Internet] 2019 [Consultado 15 Feb 2020]; 3 (3). Disponible en: <http://revotorrino.sld.cu/index.php/otl/article/view/116/192>
20. Arcos, J., Lorenzo, D., Musetti, A., et al. *Síndrome de apneas del sueño: revisión de 25 años de experiencia*. AnFaMed: 2017; 4 (2): 47-65.
21. Morales, J., Valencia, M., Lozano, O. *El síndrome de apnea obstructiva del sueño como factor de riesgo para enfermedades cardiovasculares y su asociación con hipertensión pulmonar*. Neumol Cir Torax; 2017; 76 (1): 51-60.
22. Mesarwi, O., Sharma, E., Jun, J., Polotsky, V. *Metabolic dysfunction in obstructive sleep apnea: A critical examination of underlying mechanisms*. Sleep Biol Rhythms: 2015; 13(1): 2-17.
23. Doumit, J., Prasad, B. *Sleep apnea in type 2 diabetes*. Spectrum diabetes journals: 2016; 29 (1): 14-19.

24. Chopra, S., Rathore, A., Younas, H., et al. *Obstructive sleep apnea dynamically increases nocturnal plasma free fatty acids, glucose, and cortisol during sleep*. J Clin Endocrinol Metab: 2017; 102 (9): 3172-3181.
25. Codoceo V. *Síndrome de apnea obstructiva del sueño y alteración en la tolerancia a la glucosa*. Rev Med Clin Condes: 2013; 24 (3): 422-431.
26. Kapur V, Auckley D, Chowdhuri S, et al. *Clinical practice guideline for diagnostic testing for adult obstructive sleep apnea: an american academy of sleep medicine clinical practice guideline*. Journal of clinical sleep medicine: 2017; 13 (3): 479-504.
27. Tamayo, N., Rosselli, D. *Reporte de caso síndrome de apnea obstructiva del sueño en personas atendidas en consulta externa de psiquiatría: serie de casos*. Rev Colomb Psiquiat: 2017; 46 (4): 243-246.
28. Patil S, Ayappa I, Caples S, et al. *Treatment of adult obstructive sleep apnea with positive airway pressure: an american academy of sleep medicine clinical practice guideline*. Journal of Clinical Sleep Medicine: 2019; 15 (2): 335-343.
29. Londoño-Palacio N, Rico-López A. *Repercusiones endocrinológicas del síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño (SAHOS)*. Rev. Fac. Med. 2017; 65 (1): 55-7.

30. Chávez, C. y Soto, A. *Evaluación del riesgo de síndrome de apnea obstructiva del sueño y somnolencia diurna utilizando el cuestionario de Berlín y las escalas Sleep Apnea Clinical Score y Epworth en pacientes con ronquido habitual atendidos en la consulta ambulatoria.* Revista Chile Enfermedades Respiratoria 2018; 34:19-27.

ANEXOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(ADULTOS)**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE
INVESTIGACIÓN**

Nombre del estudio:	Relación del síndrome de apnea obstructiva del sueño en pacientes con diabetes tipo 2 de la unidad de medicina familiar número 15 del IMSS CDMX.
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	Ermita Iztapalapa 411, Prado Churubusco, Coyoacán, 04320 Ciudad de México, 2021
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	El investigador me ha informado que el presente estudio tiene como finalidad evaluar la relación de la diabetes tipo 2 y el síndrome de apnea obstructiva del sueño. Por lo que entiendo que el objetivo del trabajo al final es específicamente establecer estrategias de mejora las pautas de prevención y tratamiento.
Procedimientos:	Estoy enterado que se me realizará un cuestionario y una hoja de recolección de datos. También estoy enterado y acepto que se me mida talla, peso, circunferencia abdominal y circunferencia de cuello. Todo lo anterior en aproximadamente 30 minutos para evaluar la relación entre pacientes con diabetes tipo 2 y síndrome de apnea obstructiva del sueño.
Posibles riesgos y molestias:	El responsable del trabajo me ha explicado que este cuestionario no representa ningún riesgo para mí y entiendo que no está relacionada con mi padecimiento de fondo o el tratamiento que recibo y que no habrá una intervención por parte de los investigadores, quizás solo el tiempo que tardare en responder la encuesta.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Entiendo que en bases a mis preguntas podré recibir el beneficio, solamente que contribuiré a que se obtenga información que ayude a conocer la relación que puedan tener el síndrome de apnea obstructiva del sueño y diabetes tipo 2, también poder tener mayor conocimiento acerca de mis patologías y complicaciones, así como de posibles medidas preventivas.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se me ha explicado que sobre mi enfermedad hay información que deberé recibir de mi médico tratante y que el objetivo de este estudio no requiere que reciba tratamiento adicional en relacionan a mi enfermedad. Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes.
Participación o retiro:	Sé que mi participación es voluntaria, por lo que podré al final del cuestionario por decisión propia no participar en el estudio, sin que esto afecte la atención medica que recibo por parte del instituto.
Privacidad y confidencialidad:	Se me ha asegurado que no se mencionará mi nombre, ni se me identificará de otras formas, en este trabajo o cualquier otro derivado de este.

En caso de colección de material biológico:

No autorizo que se me tome la muestra.

Si autorizo que se me tomen muestra para el estudio.

Si autorizo que se me tomen muestra para el estudio y para estudios futuros.

Beneficios al término del estudio:

Debido a que se trata solamente de analizar información mediante un cuestionario entiendo que los beneficios se tendrán para un futuro para los usuarios de la unidad medica tales como conocer mejor sus enfermedades, poder ser diagnosticados a tiempo, recibir tratamiento de manera oportuna, poder retrasar las complicaciones de dichas enfermedades.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable: Pablo Roberto Castro Guadalupe, unidad de medicina familiar número 15; Matricula 98158723; Teléfono: 5556705288; Correo electrónico: pacagpe@hotmail.com

Colaboradores:

Julián bello Gonzalo Iván, unidad de medicina familiar número 15; Matricula: 97370273; Teléfono: 5556705288; Correo electrónico: julianbgi@hotmail.com

Maria Fernanda Cueto Briones, unidad de medicina familiar número 15; Matricula: 97383811; Teléfono: 55 85508843; Correo electrónico: maryfercueto@gmail.com

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

Nombre y firma del sujeto

Testigo 1

Nombre, dirección, relación y firma

Maria Fernanda Cueto Briones

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

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

Clave: 2810-009-013

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

FOLIO _____



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DELEGACIÓN 38 DEL DISTRITO FEDERAL UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NÚMERO 15

El cuestionario que a continuación se te presenta, busca identificar algunos aspectos de tu salud. Se explica al paciente en que consiste, posterior se dan indicaciones de cómo va a ser llenada la encuesta y el consentimiento informado. Se aclaran las dudas y se procede a la realización. Agradecemos de antemano tus respuestas sinceras a cada interrogante.

Contesté lo que se le pide, marcando con una cruz (X) la alternativa correcta.

1. Género:

- a) Femenino b) Masculino

2. Estado civil:

- a) Soltero (a)
b) Casado (a)
c) Divorciado (a)
d) Unión libre
e) Viudo (a)

3. Escolaridad:

- a) Analfabeta
b) Primaria
c) Secundaria
d) Bachillerato
e) Licenciatura

Contesté sobre la línea, con número lo que se le pide.

4. Edad: _____ años.

5. Tiempo de diagnosticada la diabetes tipo 2: _____ años.

6. Peso: _____ kg.

7. Talla: _____ mts.

8. Índice de masa corporal: _____ kg/m².

9. Circunferencia abdominal: _____ cm.

10. Circunferencia del cuello: _____ cm.

INSTRUMENTO

Cuestionario de Berlín

Validación colombiana del cuestionario de Berlín.

Autor: Polanía-Dussan, et al. 2014.

Por favor marque con una X la respuesta correcta a cada pregunta:

Categoría 1

1. ¿Su peso ha cambiado en los últimos 5 años?

- a) Aumentado
- b) Disminuido
- c) No ha cambiado

2. ¿Usted ronca?

- a) Si
- b) No
- c) No sabe

Si usted ronca

3. ¿Su ronquido es?

- a) Ligeramente más fuerte que respirar
- b) Tan fuerte como hablar
- c) Mas fuerte que hablar
- d) Muy fuerte-se puede escuchar en habitaciones adyacentes

4. ¿Con que frecuencia ronca?

- a) Todas las noches
- b) 3-4 veces por semana
- c) 1-2 veces por semana
- d) 1-2 veces por mes
- e) Nunca o casi nunca

5. ¿Alguna vez su ronquido ha molestado a otras personas?

- a) Si
- b) No
- c) No sabe

6. ¿Ha notado alguien que usted deja de respirar cuando duerme?

- a) Casi todas las noches
- b) 3-4 veces por semana
- c) 1-2 veces por semana
- d) 1-2 veces por mes
- e) Nunca o casi nunca

Categoría 2

7. ¿Se siente cansado o fatigado al levantarse por la mañana después de dormir?

- a) Casi todos los días
- b) 3-4 veces por semana
- c) 1-2 veces por semana
- d) 1-2 veces por mes
- e) Nunca o casi nunca

8. ¿Se siente cansado o fatigado durante el día?

- a) Casi todos los días
- b) 3-4 veces por semana
- c) 1-2 veces por semana
- d) 1-2 veces por mes
- e) Nunca o casi nunca

9. ¿Alguna vez se ha sentido somnoliento o se ha quedado dormido mientras va de pasajero en un carro o manejando un vehículo?

- a) Si
- b) No

Si la respuesta anterior es afirmativa

10. ¿Con que frecuencia ocurre esto?

- a) Casi todos los días
- b) 3-4 veces por semana
- c) 1-2 veces por semana
- d) 1-2 veces por mes
- e) Nunca o casi nunca

Categoría 3

11. ¿Usted tiene la presión alta?

- a) Si
- b) No
- c) No sabe

Resultados:

Items 2, 5, 9 y 11:

Si = 1

No = 0

No sabe = 0

Item 3:

Levemente más fuerte que al respirar = 0

Al mismo volumen que al hablar = 0

Más fuerte que el volumen al hablar = 1

Tan fuerte que puede escucharse en piezas adyacentes = 1

Item 4, 6, 7, 8 y 10:

Casi todos los días = 1

3 a 4 veces a la semana = 1

1 ó 2 veces por semana = 0

1 ó 2 veces al mes = 0

Nunca o casi nunca = 0

PUNTUACION:

Categoría 1 es positiva si puntaje total ≥ 2

Categoría 2 es positiva si el puntaje total ≥ 2

Categoría 3 es positiva si la respuesta de la pregunta 10 es "SI" ó si el IMC del paciente es >30

Alto riesgo de SAOS --> 2 ó más categorías (+)

Bajo riesgo de SAOS --> 1 ó ninguna categoría (+)