



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 08
CAMPAMENTO MESA DE LEÓN**

TÍTULO DE LA TESIS:

**CONSTRUCCIÓN Y VALIDACIÓN DE UN INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN
PARA TRASTORNOS DEL SUEÑO EN EMBARAZADAS EN LA
DELEGACIÓN IMSS QUERÉTARO**

**TESIS QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA
EN MEDICINA FAMILIAR**

PRESENTA:

MED. GRAL. IRIS PINEDA MÚJICA

DIRECTOR DE TESIS:

MED. ESP. MARÍA DEL CARMEN PONCE MARTÍNEZ

EL MARQUÉS, QUERÉTARO 2022.





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.

**“CONSTRUCCIÓN Y VALIDACIÓN DE UN INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN
PARA TRASTORNOS DEL SUEÑO EN EMBARAZADAS EN LA DELEGACIÓN
IMSS QUERÉTARO”**

**TRABAJO QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR**

PRESENTA

DRA. IRIS PINEDA MUJICA

AUTORIZACIONES



**DR. JAVIER SANTA CRUZ VARELA
JEFE DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA, U.N.A.M.**



**DR. GEOVANI LÓPEZ ORTIZ
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN
DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA, U.N.A.M.**



**DR. ISAÍAS HERNÁNDEZ TORRES
COORDINADOR DE DOCENCIA
DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA, U.N.A.M.**



**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR**

**CONSTRUCCIÓN Y VALIDACIÓN DE UN
INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN PARA TRASTORNOS DEL SUEÑO
EN EMBARAZADAS EN LA DELEGACIÓN IMSS QUERÉTARO**

**TRABAJO QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN
MEDICINA FAMILIAR**

PRESENTA:

MED. GRAL. IRIS PINEDA MÚJICA.

AUTORIZACIONES:



**DRA. MARÍA DEL CARMEN PONCE MARTÍNEZ
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN
EN MEDICINA FAMILIAR PARA MÉDICOS GENERALES EN
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR no. 8**



**DRA. MARIA DEL CARMEN PONCE MARTÍNEZ
ASESOR DE TESIS
MÉDICO FAMILIAR**



**DR. MANUEL ENRIQUE HERRERA ÁVALOS
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**DRA. LETICIA VAZQUEZ HERNANDEZ
COORDINADOR AUXILIAR MÉDICO DE EDUCACIÓN
DELEGACIÓN QUERÉTARO.**



**DRA. ELISA ALEXANDRA GONZÁLEZ PLASCENCIA
COORDINADOR DE PLANEACIÓN Y ENLACE INSTITUCIONAL
DELEGACIÓN QUERÉTARO.**

EL MARQUÉS, QUERÉTARO 01 DE AGOSTO DE 2021.

ÍNDICE

Índice general.....	4
Índice de tablas, cuadros y gráficos.....	5
Resumen.....	6
Summary.....	7
Marco teórico.....	8
Planteamiento del problema.....	33
Justificación.....	34
Objetivos.....	35
Objetivo general.....	35
Objetivos específicos.....	35
Hipótesis de trabajo.....	35
Metodología.....	36
Tipo de estudio.....	36
Población, lugar y tiempo de estudio.....	36
Tipo de muestra y tamaño de muestra.....	36
Criterios de inclusión, exclusión y de eliminación.....	36
Construcción	37
Dimensiones	37
Procedimiento para captar la información.....	40
Consideraciones éticas.....	44
Resultados.....	47
Discusión	54
Conclusiones.....	57
Referencias bibliográficas.....	57
Anexos.....	59

ÍNDICE DE TABLAS, CUADROS Y GRÁFICOS.

Tabla 1. Operacionalización de variables.....	38
Tabla 2. Panel de expertos.....	42
Cuadro 1. Frecuencia según características sociodemográficas.....	48
Cuadro 2. Validez de constructo.....	49
Cuadro 3. Varianza total explicada.....	50
Gráfica 1. Sedimentación, varianza total.....	51
Cuadro 4. Comunalidades por dimensión.....	52
Cuadro 5. Confiabilidad.....	53
Cuadro 6. Coeficiente de correlación interclase, matriz de correlación inter-ítem.....	53

RESUMEN

Introducción. Aproximadamente 30 a 35% de los adultos manifiestan dificultad para dormir y el 80% de las mujeres experimentan insomnio durante el embarazo. Estos trastornos del sueño condicionan la calidad de vida y la salud de las gestantes, pero además pueden influir en la calidad y el tipo de parto, así como tener consecuencias importantes para la salud del feto. El diagnóstico oportuno de los desórdenes del sueño facilita el establecimiento óptimo de un manejo adecuado y temprano, sin embargo, no se cuenta con un instrumento de apoyo diagnóstico de insomnio adaptado a nuestra población. Por lo que se considera pertinente la construcción de un instrumento sencillo, que pueda mejorar la atención a la embarazada. **Objetivo.** Construir y validar un instrumento de evaluación de trastornos del sueño en embarazadas en la Delegación IMSS Querétaro. **Metodología.** Estudio transversal de tipo metodológico para el diseño y validación de instrumento, que se llevará a cabo en la Unidad de Medicina Familiar no. 8 El Marqués, IMSS delegación Querétaro. El estudio se llevará en diferentes etapas, la primera consistirá en el diseño y elaboración del instrumento, posterior el proceso de validez y por último la confiabilidad. Se someterá a revisión mediante una Ronda de Expertos para la validación de contenido y de constructo del instrumento. **Resultados.** Para la prueba piloto, el promedio de edad fue de 26.5 años, cursando el tercer trimestre 50%, la mayoría con riesgo obstétrico bajo. Con predominio de escolaridad secundaria, ocupación de trabajadora obrera. El promedio de horas asignadas para dormir fue de 8.04. Validez de constructo mediante análisis factorial que tiene sentido. El grado de intercorrelación entre variables fue factible. La varianza total explicada arrojó cuatro componentes en los cuales se distribuyó el total de los 20 factores que contiene el instrumento, con cargas factoriales superiores a 0.30. Con consistencia interna mediante Alfa de Cronbach de 0.927. **Conclusión.** La escala de Evaluación de Trastornos del Sueño en Embarazadas, cuenta con un alto grado de validez y confiabilidad para identificar desórdenes del sueño en embarazadas.

Palabras clave. Embarazo, construcción de instrumento, insomnio.

SUMMARY

Introduction. Approximately 30 to 35 % of adults have sleeping difficulties and 80% of women during pregnancy experiment insomnia. These sleeping disturbances condition life quality and health of the pregnant, influence the kind and quality of birth, but also have important consequences for fetus health. The timely diagnosis of sleeping disturbances facilitates the stablish of the best treatment, but there is no a scale that supports insomnia diagnosis who is adapted to our community. That's why it is pertinent the construction of a simple scale that could improve medical attention to pregnant. **Purpose.** The construction and validation of a scale that evaluates sleeping disturbances in pregnant at IMSS Querétaro. **Methods.** Transversal study por validation of a scale, that is going to take place at Unidad de Medicina Familiar no. 8 El Marqués, IMSS, Querétaro. It is going to be done in different stages. First the design and elaboration of the scale, then, the validation process and last the reliability. It will be revised by an Expert Round for the validation of contents and of construction of the scale. **Results.** The average of age for the pilot test was 26.5 years old; 50% during the third trimestre, and the most of them with a low risk of pregnancy. Was predominant high schooling, and worker as occupancy. The average of hours assigned to sleep, was 8.04. The construct validaty was made by a factor analysis who makes sense. It had feasible degree of correlation between variables. Total explain variance came out with 4 componentes that have the 20 factors of the scale distributed, and factorial loads over 0.30. Internal Consistency by Cronbach Alfa 0.927. **Conclusion.** The Escala de Evaluación de Trastornos del Sueño en Embarazadas, accounts with a high degree of validity and confiability to identify sleeping disturbances in pregnant.

Key words. Pregnancy, construction of a scale, insomnia.

MARCO TEÓRICO

CONSTRUCCIÓN DE INSTRUMENTOS DE INVESTIGACIÓN.

Un instrumento de medida es una técnica o conjunto de técnicas que permitirán una asignación numérica que cuantifique las manifestaciones de un constructo que es medible solo de manera indirecta. ⁽¹⁾

Para la elaboración de instrumentos se deben tener claros los conceptos sobre constructo teórico, medición, confiabilidad y validez. Para Kerlinger (1988) un constructo es un concepto y un concepto reúne las generalizaciones de casos particulares; sin embargo, se ha desarrollado con un fin científico. El constructo es parte de los esquemas teóricos y está relacionado con otro. Según Gras (1980) un constructo es la representación de algún aspecto sobre el objeto que será observado, medido y relacionado con otros constructos. Además, Briones (1998) establece que los constructos son medibles a través de sus manifestaciones externas, es decir, sus indicadores. ⁽¹⁾

De acuerdo con Carmines y Zeller (1987), la medición es un proceso que envuelve tanto consideraciones teóricas como empíricas. Desde el punto de vista empírico el enfoque está en las respuestas observables, ya sean a través de un cuestionario autoadministrado, observación directa o las respuestas obtenidas a través de una entrevista. En cuanto a lo teórico, el interés reside en los conceptos no observables (no medible directamente) representados en las respuestas dadas. La medición, por tanto, se enfoca en esa relación entre los indicadores que son las respuestas observadas y los conceptos no observables. Cuando la relación es significativamente fuerte, a través del análisis de los indicadores empíricos y los conceptos no observables, se establece inferencias entre éstos. Esto contribuye a evaluar la aplicabilidad empírica de las proposiciones teóricas. ⁽¹⁾

Para la construcción de un instrumento el investigador debe basar sus ideas y planificación del cuestionario en fuentes relevantes de información tales como

entrevistas, cuestionarios previos, individuales y abiertos, reuniones de grupos, reflexiones y observaciones de expertos, documentos y estudios oficiales, legislación y una variada gama de materiales que permitan redactar y acotar mejor las preguntas. Al mismo tiempo, se recomienda la utilización de diagramas de flujo en cuestionarios parciales y pilotos previos, con el objetivo de ir delimitando las relaciones entre variables seleccionadas y los tipos de posibilidades de una misma respuesta. ⁽²⁾

En la confección de un cuestionario debe considerarse en primer lugar cuál es su objetivo, que a su vez tendría que estar en concordancia con los objetivos globales de la investigación. Las preguntas redactadas en los cuestionarios deben representar fielmente el contenido de lo investigado y ser comprendidas por los encuestados en una primera lectura. La claridad de la redacción y el sentido único de las expresiones lingüísticas es uno de los pilares principales donde se juega el éxito y la eficacia de los cuestionarios. En ningún caso una pregunta puede tener varios contenidos porque eso significa que el encuestado puede entender cosas distintas y su respuesta carece entonces, de la confiabilidad necesaria. ⁽²⁾

El diseño debe ser claro y simple. Una respuesta enmarcada en un recuadro siempre es más fácil de responder, aligera la acción que debe realizar el encuestado, es una reacción más natural. Siempre es conveniente introducir preguntas que despierten el interés de los encuestados, fáciles de contestar, aun cuando no tengan mucha importancia para la finalidad del cuestionario. Esta modalidad de preguntas mantiene la expectativa de la persona que responde, en especial cuando los cuestionarios son extensos, se refieren a materias complejas y demandan la opinión comprometida de los encuestados. Lo más recomendable es un tamaño de letra adecuada para la lectura y espacios suficientes para que el encuestado pueda señalar sus pareceres. ⁽²⁾

También se sugiere diferenciar las distintas partes de un cuestionario, sobre todo si es prolongado. Esto ayuda al lector a detectar temas diferentes, con distintos tratamientos y a centrar las respuestas en unos contextos homogéneos. Aun cuando los cuestionarios sean cortos, las instrucciones deben repetirse tantas veces como sea necesario. ⁽²⁾

La codificación de las respuestas consiste en transformar los datos del cuestionario en símbolos numéricos. Suele darse un número a cada pregunta y a cada una de las alternativas. Todas las preguntas pueden ser sometidas a codificación. Las respuestas cerradas son más fáciles de codificar. Las abiertas son más difíciles, porque obliga a distinguir entre las múltiples posibilidades las más frecuentes y repetidas. ⁽²⁾

Para utilizar con garantía un cuestionario es necesario comprobar que mide apropiadamente y de modo constante en las mismas circunstancias, que es sensible a los cambios de la situación clínica, que en la práctica no presenta dificultades de aplicación, etc. Toda esta comprobación de sus características es lo que se llama proceso de validación. ⁽³⁾

La validez se refiere al grado en que el instrumento mide lo que se pretende medir. La confiabilidad se refiere a la confianza que se concede a los datos. Esta última está relacionada con la estabilidad o constancia, con la coherencia o consistencia interna y la precisión de las medidas que se obtienen con el instrumento. ⁽⁴⁾

Concepto de confiabilidad

Confiabilidad es la propiedad que designa la constancia y precisión de los resultados que obtiene un instrumento al aplicarlo en distintas ocasiones. Evalúa el grado de consistencia en que un instrumento mide lo que debe medir. Un instrumento es confiable cuando los resultados son comparables en situaciones similares. La confiabilidad se mide en grados y se expresa en forma de coeficiente de correlación que varía de 0, significando ausencia de correlación, a 1 que es una correlación perfecta. Ningún instrumento presenta el máximo grado de correlación en las distintas situaciones, por ello es necesario determinar el grado de correlación aceptable. Según algunos autores, el margen aceptable para los coeficientes de confiabilidad se sitúa entre 0,7 y 0,920. Un coeficiente de confiabilidad alto es claramente deseable cuando las diferencias entre los sujetos son legítimas y esperadas; y esto es lo que suele suceder en los test psicológicos. No hay que olvidar que una confiabilidad alta no es un sinónimo, sin más, de calidad porque puede faltar lo que es más importante, la validez. ⁽³⁾

Para interpretar estos coeficientes de confiabilidad hay que tener en cuenta tres factores que inciden en la magnitud de este coeficiente:

1. La homogeneidad de los ítems: en la medida en que los ítems midan lo mismo la confiabilidad será mayor; con preguntas muy distintas y poco relacionadas entre sí la confiabilidad será más baja.
2. Las diferencias entre los examinados (homogeneidad de la muestra); si los sujetos tienen resultados muy parecidos la confiabilidad bajará (no se puede clasificar, ordenar bien a los muy semejantes).
3. El número de ítems porque a mayor número de éstos, los examinados quedan mejor diferenciados.

Fundamentalmente la confiabilidad depende de las diferencias entre los sujetos por lo que se puede cuestionar la fiabilidad de un test o de una prueba objetiva como indicador necesario de su calidad; si todos saben todo o casi todo (o casi nada), la confiabilidad tiende a bajar y esto no quiere decir que el test sea malo o que se trate de un mal resultado. ⁽⁵⁾

La confiabilidad se puede estimar por cuatro medios: la consistencia interna, la estabilidad, la equivalencia y la armonía interjueces. El método utilizado depende de la naturaleza del instrumento. ⁽³⁾

La consistencia interna mide la homogeneidad de los enunciados de un instrumento indicando la relación entre ellos. Este método es el más utilizado para medir la confiabilidad de los instrumentos. Hay varias técnicas para medirla como son la confiabilidad mitad y mitad, el alfa de Cronbach y la técnica de Kuder-Richardson. El más utilizado es el alfa de Cronbach que mide la correlación de los ítems dentro del cuestionario valorando cómo los diferentes ítems del instrumento miden las mismas características. ⁽³⁾

Se considera el indicador más idóneo porque da un único valor de consistencia y proporciona los datos de la técnica de la confiabilidad mitad y mitad. El rango del alfa de

Cronbach oscila de 0 a 1. Valores elevados denotan una mayor consistencia interna. Según George y Mallery, el alfa de Cronbach por debajo de 0,5 muestra un nivel de confiabilidad no aceptable; si tomara un valor entre 0,5 y 0,6 se podría considerar como un nivel pobre; si se situara entre 0,6 y 0,7 se estaría ante un nivel débil; entre 0,7 y 0,8 haría referencia a un nivel aceptable; en el intervalo 0,8-0,9 se podría calificar como de un nivel bueno y si tomara un valor superior a 0,9 sería excelente. ⁽³⁾

El coeficiente α de Cronbach puede ser calculado sobre la base de: a) la varianza de los ítems o b) la matriz de correlación de los ítems con las siguientes fórmulas:

a)

$$\alpha = \frac{K}{K - 1} \left(\frac{\sum V_i}{V_t} \right)$$

Donde: K es el número de ítems, V_i es la varianza de cada ítem y V_t es la varianza del puntaje total

b)

$$\alpha = \frac{N pr}{1 + pr (N+1)}$$

Donde: N es el número de ítems y pr es el promedio de las correlaciones entre ítems, que se calcula incluyendo cada coeficiente de correlación una sola vez y excluyendo los coeficientes entre las mismas puntuaciones.

Este coeficiente no es una propiedad exclusiva del instrumento en sí, sino que es del instrumento para un determinado grupo de personas en una determinada situación. El coeficiente de confiabilidad representa la fracción de variabilidad observada entre los individuos que es verdadera, no atribuible a los errores de medida. El valor mínimo aceptable del coeficiente de confiabilidad depende de la utilización que se hará del instrumento. En los casos de puntajes generados por instrumentos para comparar grupos a través de diferencias de medias, se toma 0,7 como valor mínimo aceptable (Lang Silveira, 1993). ⁽⁴⁾

La estabilidad mide la constancia de las respuestas obtenidas en repetidas ocasiones, en las mismas condiciones y con los mismos sujetos. La estimación de la estabilidad se puede obtener con la técnica del test-retest. El método es sencillo y fácil de realizar; consiste en utilizar el instrumento en una misma muestra de sujetos en distintas ocasiones y comparar los resultados de ambos momentos. La determinación de los intervalos de tiempo entre las mediciones depende de los tipos de variables. Algunos autores sugieren un intervalo de dos a cuatro semanas en aquellos instrumentos que midan variables estables. Sin embargo, en los instrumentos que miden variables cambiantes, como son aspectos físicos y psicológicos, es más difícil de determinar el tiempo, porque los resultados pueden ser distintos, aunque el instrumento sea estable. Para ello, se determina el intervalo de tiempo en el que se espera que no haya cambios en los sujetos que se evalúan. ⁽³⁾

Otra limitación en esta técnica es que los sujetos en la segunda administración del cuestionario puedan recordar las respuestas de la primera cumplimentación del mismo. Esto puede llevar a un coeficiente de correlación erróneo elevado. Para valorar la estabilidad mediante test-retest se puede usar el coeficiente de correlación de Pearson, de Spearman o el coeficiente de correlación intraclase (CCI). El coeficiente de Pearson, método estadístico paramétrico, se suele utilizar para medir la correlación entre dos variables cuantitativas, sin embargo, cuando las variables son nominales u ordinales está más indicada la correlación de Spearman-Brown. Estas correlaciones están basadas en el análisis de regresión lineal entre los ítems. El coeficiente de correlación intraclase (CCI), además, detecta el cambio de las puntuaciones y permite obtener un solo coeficiente a pesar del número de aplicaciones del cuestionario. ⁽³⁾

Los coeficientes de correlación de Pearson ítem-total, entre el puntaje de cada pregunta individual (variable independiente X) y el dado por el puntaje total (variable dependiente Y) indican la magnitud y dirección de la relación entre las variables y proporcionan una medida de la fuerza con que están relacionadas estas dos variables. Su valor puede oscilar entre +1 y -1. ⁽⁴⁾

Los ítems cuyos coeficientes de correlación ítem-total arrojan valores menores a 0,35 deben ser desechados o reformulados (correlaciones a partir de 0,35 son estadísticamente significativas más allá del nivel del 1 %) (Cohen – Manion, 1990), dado que una baja correlación entre el ítem y el puntaje total puede deberse a diversas causas, ya sea de mala redacción del ítem o que el mismo no sirve para medir lo que se desea medir. La depuración de los ítems tiene como consecuencia aumentar el coeficiente de confiabilidad del instrumento. ⁽⁴⁾

Para poder validar el cuestionario es necesario aplicar como mínimo a una cantidad de individuos igual a 5 veces el número de ítems a efectos de evitar obtener correlaciones ítem-total espuriamente altas, que pueden aparecer cuando el número de ítems y el de individuos que responde la prueba, son semejantes. ⁽⁴⁾

Es importante analizar cada alternativa en cada pregunta. La correlación ítem-total es un dato de cada ítem e indica en qué medida discrimina a éste (diferencia a los que saben más de los que saben menos); se trata de la correlación de cada pregunta con la suma de todas las demás, es decir, del total menos el ítem que se están analizando. Lo que expresa esta correlación es en qué medida el hecho de responder correctamente a un ítem está relacionado con puntuar alto en todo el test. Esta información es semejante a la que aporta el índice de discriminación:

- a) Una correlación próxima a cero quiere decir que el responder bien o mal a esa pregunta no tiene que ver con estar bien o mal en el conjunto del examen.
- b) Una correlación negativa, sobre todo si es de cierta magnitud, quiere decir que el hecho de responder bien a esa pregunta está relacionado con estar mal en el conjunto de la prueba (en principio se trata de una mala pregunta, o quizás hay un error en la clave de corrección).
- c) Una correlación positiva quiere decir que el responder bien a esa pregunta está relacionado con un buen resultado en el conjunto de la prueba. Los ítems con mayores correlaciones positivas son los más discriminantes, los que mejor diferencian a los mejores de los peores. ⁽⁵⁾

La correlación de cada alternativa con el total, o correlación ítem-total, es la que se refiere a la correlación entre escoger la respuesta correcta en cada ítem y puntuar más o menos alto en el total de la prueba; también cabe calcular la correlación entre escoger “cada una” de las alternativas falsas y el total del test. Lo que se espera es que el escoger una alternativa falsa, se correlacione negativamente con el total (las alternativas falsas las escogen los que en conjunto están peor). ⁽⁵⁾

La equivalencia es otra manera de medir la confiabilidad de un instrumento cuando se dispone de dos o más versiones del mismo test. Se mide el grado de correlación entre las versiones aplicándolas sucesivamente a los sujetos en un mismo tiempo. El resultado se obtiene correlacionando las puntuaciones de las dos formas paralelas del instrumento. Valores de correlación por encima de 0,8 reflejan que los instrumentos son equivalentes. ⁽³⁾

La armonía interjueces o armonización de las medidas de los diferentes observadores mide el grado de concordancia entre los resultados de dos o más observadores al medir las mismas variables o acontecimientos. Se utiliza cuando se quiere determinar la equivalencia de puntuaciones de diferentes sujetos al cumplimentar el mismo instrumento. Se puede realizar también con el mismo observador en dos ocasiones distintas. Habitualmente se obtiene calculando el coeficiente de correlación de Pearson o Spearman. Hay otras técnicas, para obtener la armonía interjueces, como son el coeficiente de correlación Kappa, análisis de varianza, correlación intraclase, que podrían obtener resultados más confiables. Estos coeficientes deben alcanzar puntuaciones por encima de 0,5 y se recomienda llegar a 0,7 para que sean consistentes. ⁽³⁾

Concepto de validez

La validez explora en qué grado un instrumento mide lo que debería medir, es decir, aquello para lo que ha sido diseñado. La validez es una pieza clave tanto en el diseño de un cuestionario como en la comprobación de la utilidad de la medida realizada. Puede estimarse de diferentes formas como son la validez de contenido, validez de criterios y

validez de constructo. Cada una de ellas proporciona evidencias a la validación global del instrumento. ⁽³⁾

La validez de contenido mide el grado en el que los ítems parecen medir lo que se proponen. Es el método más sencillo para medir la validez del instrumento. Asegura que los ítems del instrumento sean adecuados. Consiste en que algunas personas, expertas o no, digan si consideran relevantes los ítems incluidos en un instrumento. Cuantas más personas intervengan, mayor validez tendrá esta técnica. Esta medición es importante porque la aceptación de una escala por varias personas da consistencia a la hora de utilizarla. Los métodos utilizados para medir esta validez son: el método Delphi, el modelo de estimación de magnitud, el modelo Fehring y la metodología Q. Estas técnicas se pueden utilizar individualmente o combinadas entre sí. En ocasiones es suficiente utilizar una de ellas. ⁽³⁾

Validez de criterio es el grado de correlación entre un instrumento y otra medida de la variable a estudio que sirva de criterio o de referencia. Cuando hay una medida de criterio aceptada por investigadores del campo se le llama estándar o regla de oro y los nuevos instrumentos que miden el mismo concepto se comparan con esa medida. Sin embargo, cuando no existen medidas previas que puedan considerarse como medida estándar, la validez de criterio se mide buscando otro instrumento que sirva de medida comparable. Este instrumento debe estar validado en el mismo idioma en que se está el nuevo instrumento. ⁽³⁾

Hay dos formas de validez de criterio: la validez concomitante y la validez predictiva. La validez concomitante mide el grado de correlación entre dos medidas del mismo concepto al mismo tiempo y en los mismos sujetos. Puede medir la correlación con el instrumento en global o de cada ítem. Esta técnica se utiliza también para seleccionar los mejores ítems de un instrumento y realizar las modificaciones en el instrumento que se está validando. Esta validez concomitante se expresa por coeficientes de correlación. La validez predictiva mide el grado de correlación entre un instrumento y una medida

posterior del mismo concepto o de otro que está estrechamente relacionado. Mide de qué manera un instrumento predice una evolución o un estado posterior. ⁽³⁾

La validez de constructo se entiende como el grado en el que un instrumento mide la dimensión evaluativa bipolar para la que fue diseñada. En este sentido se relaciona con la coincidencia de medida con otros instrumentos que midan la misma dimensión. Esta validez determina la relación del instrumento con la teoría y la conceptualización teórica. El proceso para medir la validez de constructo empieza definiendo una dimensión o tema, indicando la estructura interna de sus componentes y su relación teórica con otros instrumentos que midan la misma dimensión. Esto puede ser expresado como hipótesis indicando, por ejemplo, que correlaciones deben tener con otros instrumentos, que sujetos deben puntuar más alto o más bajo y que otros resultados se pueden predecir de las puntuaciones. La validez de constructo es un proceso continuo que contribuye a entender mejor el constructo del instrumento y a realizar nuevas predicciones. Ésta se explora especialmente cuando el diseño del instrumento se ha basado en una teoría. También se puede verificar mediante estudios de validez convergente-divergente, de análisis factorial y de validez discriminante. ⁽³⁾

La validez convergente se apoya en la hipótesis de que el instrumento que se valida correlaciona con otra escala de medida y examina si el instrumento se correlaciona con variables de otros instrumentos que deberían estar relacionadas con él. Las variables que se espera que no tengan relación se obtiene con la validez divergente, que se apoya en la hipótesis de que el instrumento no correlaciona con otras escalas. Se podría decir que la validez convergente evalúa la sensibilidad y la divergente la especificidad del instrumento. Se miden con el método multirasgo-multimétodo, de Campbell y Fiske, que emplea conceptos de validez convergente y discriminante. ⁽³⁾

El análisis factorial es un análisis estadístico multivariante que reduce un conjunto de variables interrelacionadas en un número de variables comunes llamados factores. Esta técnica se utiliza para distinguir las dimensiones subyacentes que establecen las relaciones entre los ítems del instrumento. Hay dos tipos de análisis factorial: el

exploratorio y el confirmatorio. El exploratorio se utiliza cuando no se conocen previamente los factores definitorios de las variables y el confirmatorio cuando se parte de factores definidos “a priori” y se comprueba la adecuación de los mismos al constructo teórico. La interpretación de un factor se realiza examinando las cargas factoriales de los ítems que incluye. Representan la variabilidad de cada ítem explicada por cada factor. ⁽³⁾

Algunos autores recomiendan tener en cuenta las cargas cuyos ítems muestren al menos un 15% de la varianza común con el factor. Para realizar esta técnica es necesario que exista correlación entre las variables del instrumento. Esto se suele realizar con el test de Bartlett, que indica que existe correlación entre las variables con lo que el análisis factorial tendría sentido; se considera adecuado con un nivel de significación menor de 0,05. El índice de Kaiser Meyer Olkim indica el grado de intercorrelación de las variables; si es mayor de 0,7 se considera factible. ⁽³⁾

La validez discriminante mide el grado de capacidad del cuestionario para distinguir entre individuos o poblaciones que se espera que sean diferentes. Se puede estimar a través de diferentes métodos estadísticos como: multitrazo-multimétodo, multivariante, test de Mann-Whitney, coeficiente de correlación. ⁽³⁾

Concepto de sensibilidad

La sensibilidad de un instrumento nos muestra la capacidad que tiene de detectar cambios en los atributos o sujetos evaluados después de una intervención. Está relacionada con la magnitud de la diferencia en las puntuaciones del sujeto que ha mejorado o empeorado y las que no han cambiado su situación. Se mide con el estadístico “tamaño del efecto” para evaluar la sensibilidad al cambio relacionando la media de las diferencias entre las puntuaciones antes y después de la intervención con la desviación estándar de la puntuación antes de la intervención. Esta característica también es importante para estimar el tamaño muestral de un estudio, cuanto mayor sea la sensibilidad del instrumento menor será el tamaño de la muestra necesario. ⁽³⁾

Concepto de factibilidad

La factibilidad mide si el cuestionario es asequible para utilizarlo en el campo que se quiere utilizar. Los aspectos que habitualmente se evalúan son: el tiempo que se requiere para cumplimentarlo, la sencillez y la amenidad del formato, la brevedad y claridad de las preguntas, también el registro, la codificación y la interpretación de los resultados. Esta característica es preciso medirla en distintas poblaciones para conocer si el instrumento es adecuado en sujetos en diferentes situaciones. Se obtiene mediante el cálculo del porcentaje de respuestas no contestadas, y el tiempo requerido para rellenarlo. La factibilidad también se puede medir evaluando la percepción del paciente respecto a la facilidad de usar el cuestionario, así como la percepción del profesional respecto a su utilidad en la práctica clínica. ⁽³⁾

En conclusión, la validación de un instrumento no es un proceso acabado sino constante, al igual que todo proceso de la ciencia moderna, exige continuas comprobaciones empíricas. La validez no es un rasgo dicotómico, sino de grado, es decir que no se puede afirmar de manera concluyente que es una prueba es válida, sino que se puede afirmar de la prueba presenta ciertos grados de validez para ciertos usos concretos y determinadas poblaciones (Alfaro y Montero, 2013). Al construir un instrumento debe tenerse claridad de los objetivos de la investigación y de las teorías generales y sustantivas que fundamentan y definen la opción teórica de la investigación. ⁽⁶⁾

Al finalizar la primera redacción del instrumento se someterá a un juicio de expertos. Los expertos son personas cuya especialización, experiencia profesional, académica o investigativa relacionada al tema de investigación, les permite valorar, de contenido y de forma, cada uno de los ítems incluidos en la herramienta. Los jueces deberán tener claridad de los objetivos y posicionamiento teórico de la investigación. Así evaluarán, con base a los fines, el constructo teórico y una guía de observación, la pertinencia de cada uno de los ítems o reactivos del instrumento. ⁽⁶⁾

Las observaciones hechas por los jueces expertos deben ser sometidas a un análisis de concordancia. Es preciso que, en cuanto al lenguaje y estilo de redacción del instrumento,

se realice una validación exclusiva por parte de un grupo de jueces expertos, que procedan de una población similar a quien será administrado el instrumento. Estos jueces darán certeza que el estilo de redacción de los ítems es comprendido por el grupo objetivo y por tanto asegura que las respuestas serán válidas. Las respuestas erróneas, en una prueba de conocimientos, puede ser el resultado de una errónea redacción de la pregunta y por tanto una equivocada interpretación por parte de quien es cuestionado. Debe tenerse claro que este proceso solamente asegura la lectura comprensiva de los ítems o reactivos por parte de la población objetiva, no es equivalente ni sustituye la prueba piloto cuya muestra debe ser seleccionada a través de una fórmula estadística. ⁽⁶⁾

El juicio de expertos permitirá al investigador mejorar los instrumentos en cuanto a los aspectos de contenido (dimensión teórica del constructo, selección de ítems, etc.) y los de forma y estilo (redacción de los ítems, comprensión, por parte de la población meta, etc.). De acuerdo con los resultados del análisis de concordancia entre los jueces expertos, se procede a una segunda redacción de ítems que conformarán el instrumento que será administrado para la prueba piloto, cuya muestra puede ser seleccionada a través de una muestra probabilística simple al azar. ⁽⁶⁾

Las características de la población para la prueba piloto deben ser similares a la muestra que se investigará. Se administra el instrumento bajo las mismas condiciones con las que se aplicará y posteriormente se procede al procesamiento de datos y análisis estadísticos descriptivos. El primer análisis al cual debe someterse el instrumento es a la prueba de unidimensionalidad del constructo. Para ello se propone el análisis del gráfico de sedimentación. ⁽⁶⁾

La finalidad de construir un instrumento es que pueda utilizarse este mismo mediante la técnica de recolección de datos llamada encuesta, donde el instrumento tiene la capacidad de explicarse por sí solo y que en su aplicación final no requiere de la presencia del investigador o de la persona que creó el instrumento. Es por esta razón que en esta fase de la aplicación de la prueba piloto debe asegurarse, debe cerciorarse de que la población a la cual se le va a aplicar este instrumento entiende claramente cada

uno de los conceptos que se están escribiendo en los ítems que constituyen el instrumento; por eso, en esta primera fase sí es necesario que el investigador, el creador del instrumento, sea quien aplique la prueba piloto. ⁽⁷⁾

ETAPAS DEL SUEÑO.

En polisomnografía existen dos fases del sueño: el sueño NoMOR, también llamado ortodoxo, ligero, de ondas lentas o estadio S; y el sueño MOR denominado también paradójico, activo, rápido o estadio D. El sueño NoMOR se subdivide en cuatro fases: la fase 1 es una etapa de transición de la vigilia al sueño. Representa la fase más ligera del sueño, puede darse al término de cada periodo MOR y después de movimientos corporales. Ocupa el 10% del tiempo total del sueño en sujetos sanos. En esta etapa el sujeto reacciona con facilidad a estímulos externos, presenta pensamientos poco coherentes y ensoñaciones breves, la percepción visual disminuye y los ojos se mueven y giran con lentitud. ⁽⁸⁾

La fase 2 se caracteriza por la presencia de husos de sueño que consisten en brotes de medio segundo a dos segundos con ondas lentas y bien delineadas formadas por un componente negativo seguido de uno positivo. No hay movimientos oculares, pero pueden observarse algunos movimientos lentos. En el último tercio de la noche los periodos de la fase 2 pueden ser de más de una hora, alternando con periodos de sueño MOR; es la fase de mayor duración a lo largo de la noche, pues ocupa el 50% del tiempo total de sueño, el sujeto puede despertar con facilidad como consecuencia de estímulos auditivos. ⁽⁸⁾

La fase 3 es de transición, se caracteriza por la presencia 20 al 50% de actividad delta; en esta fase se requiere una fuerte estimulación para despertar al sujeto, los músculos continúan relajándose, la respiración se mantiene, pero la presión sanguínea y la temperatura comienzan a disminuir y no se detecta ningún tipo de movimiento ocular; ocurre en la primera mitad de la noche, aproximadamente el 5% del tiempo total del sueño. ⁽⁸⁾

La continuidad lleva a la fase 4 del sueño NoMOR, la más profunda de todo el ciclo. Se caracteriza por la presencia de más del 50% de actividad delta. Es muy difícil despertar a un sujeto en esta fase, si es así, su respuesta es lenta, los músculos relajados, muy pocos movimientos corporales, disminución de la presión sanguínea y en la respuesta respiratoria; representa la fase más restauradora, a menudo ocurre sin ensoñaciones, se presenta en promedio de 30 a 40 minutos después de haber iniciado el sueño; esta fase es un componente obligatorio del dormir y si una persona es privada de sueño con la consecuente disminución de esta fase 4, recuperará la pérdida, pasando más tiempo en ella en las noches subsecuentes; ocupa aproximadamente el 15% del tiempo total del sueño. ⁽⁸⁾

Las fases 3 y 4 son llamadas de ondas lentas, sueño delta o de sueño profundo, la duración promedio de éste, en condiciones normales, comprenden el 20% del tiempo total del sueño y algunas situaciones metabólicas importantes como la secreción de la hormona de crecimiento se han relacionado con estas etapas. Las fases 1 y 2 son conocidas como sueño ligero. ⁽⁸⁾

El sueño MOR alterna con el sueño NoMOR en intervalos de aproximadamente 90 minutos. Cada episodio tiene duración promedio de 5 a 20 minutos. Durante esta fase aparecen diversos trastornos reversibles como brotes de movimientos oculares rápidos, atonía muscular, disartria, ataxia, trastornos de la visión, nistagmus y cambios en las frecuencias cardíaca y depresión respiratoria.⁽⁹⁾ El sueño MOR ocupa el 20% del tiempo total del sueño. En sujetos normales el dormir inicia siempre con el sueño NoMOR y pasan en promedio 90 minutos antes de que ocurra el primer periodo MOR. El sueño NoMOR y MOR ocurren alternadamente en la noche de 4 a 6 ciclos, en los cuales el durmiente pasa de la fase 1 a la 4, regresa a la 2, y luego a la fase 1 y después pasa a la fase MOR. ⁽⁸⁾

Existe evidencia de que cada persona tiene un patrón de sueño único, sin embargo, la mayoría de los patrones normales de sueño son similares. En el adulto existe una disminución moderada del sueño MOR que podría ser consecuencia de la reducción del

tiempo total del sueño y del desarrollo del Sistema Nervioso Central. Respecto a la continuidad del sueño, se sabe que los despertares breves son comunes en los adultos, se estiman 5 en sujetos sanos. Los movimientos corporales ocurren durante el sueño en todas las edades, aunque se manifiestan más conforme mayor sea el individuo. No todas las fases de sueño tienen la misma importancia desde el punto de vista metabólico y restaurador. El patrón de sueño con grandes cantidades de actividad delta es más valioso debido a sus propiedades restauradoras. ⁽⁸⁾

El estándar de oro para el diagnóstico de los desórdenes del sueño es la polisomnografía en el cual el paciente es estudiado y monitoreado continuamente en un laboratorio del sueño. Esta modalidad consiste en el registro de parámetros biofisiológicos mediante electroencefalografía, electrooculografía, electromiografía, electrocardiografía, flujo aéreo nasal y oral y pulsoximetría. ⁽¹⁰⁾

TRASTORNOS DEL SUEÑO

Los trastornos del sueño se agrupan en cuatro categorías: las disomnias, las parasomnias, los trastornos del sueño asociados con enfermedades médicas o psiquiátricas y otros trastornos del sueño. Las disomnias son trastornos extrínsecos y alteraciones de los ciclos circadianos que resultan de la distorsión sueño-vigilia. Las dos quejas más comunes y principales dentro de esta categoría son el insomnio y el hiperinsomnio. ⁽¹¹⁾

El insomnio es una queja subjetiva de sueño inadecuado o insuficiente. Debido a la naturaleza comórbida del insomnio, se identifica como trastorno y se recomienda el uso del término “desorden de insomnio” en el Manual de Diagnóstico y Estadística 5° edición (DSM5). Es un síntoma y su significado clínico depende de su etiología, calidad, severidad y cronicidad al igual que de otros signos y síntomas que pueden acompañarlo. De acuerdo al momento de presentación del insomnio se pueden inferir tres clases: insomnio de conciliación; insomnio con alteración en la continuidad del sueño (múltiples despertares); e insomnio de despertar prematuro. Los efectos que produce al día

siguiente incluyen: somnolencia diurna, fatigabilidad, falta de concentración, irritabilidad, mialgias y depresión. Si el paciente tiene dificultad para conciliar el sueño es preciso indagar el tipo de actividad mental o rituales antes de acostarse pues allí puede radicar la causa del problema. ^(11, 12)

Puede ser producido por una gran variedad de causas: apnea del sueño, los movimientos periódicos de las piernas o piernas inquietas, enfermedades médicas, alteraciones fisiológicas, uso de hipnóticos u otros medicamentos, alteraciones psiquiátricas como la depresión o la esquizofrenia, alteraciones de la personalidad como personalidad obsesivo-compulsiva, estrés y comportamientos anómalos. Aproximadamente 30 a 35% de los adultos se quejan de dificultad para dormir y 10 a 15% padecen de insomnio severo o crónico; este, es el que persiste por más de tres semanas y puede ser primario o secundario. El 80% de las mujeres experimentan insomnio durante el embarazo, este empeora en el tercer trimestre. ^(11, 12)

Las parasomnias son trastornos de la conducta durante el sueño, asociados con episodios breves o parciales de despertar, sin que se produzca una interrupción importante del sueño ni una alteración del nivel de vigilia diurno. Las más frecuentes son los brincos hípnicos, que consisten en movimientos mioclónicos que ocurren al principio del sueño. La somniloquia es frecuente en todas las edades; es más común en las mujeres y se presenta durante el sueño NoMOR. El sonambulismo es más frecuente en niños que en adultos y ocurre durante el primer tercio del sueño. Los terrores nocturnos aparecen durante el sueño NoMOR; son más frecuentes en los niños y se caracterizan por inicio súbito, gritos, agitación y expresión facial de pánico. ⁽¹²⁾

Los trastornos intrínsecos del sueño son multifacéticos: insomnio primario psicofisiológico, insomnio idiopático (de inicio en la infancia), insomnio primario sin hallazgos objetivos, insomnio asociado con alteraciones respiratorias, movimiento periódico de las piernas (MPP) y piernas inquietas. El insomnio primario psicofisiológico es el tipo más común y puede desencadenarse a partir de un factor precipitante, pero

persiste a pesar que el factor desaparezca. Todos estos casos, requieren un abordaje higiénico y psicológico global y no se solucionan con medicamentos hipnóticos. ⁽¹²⁾

El insomnio extrínseco incluye aquellos trastornos que se originan o desarrollan por causas externas al organismo. Los factores intrínsecos pueden ser importantes para el desarrollo o mantenimiento del insomnio, pero, por sí mismos, no pueden producir el trastorno del sueño en ausencia de los factores extrínsecos. Las principales causas de trastornos extrínsecos que pueden llevar a insomnio crónico secundario son: higiene del sueño inadecuada, alcohol y fármacos, trastornos de los ritmos circadianos, secundario a enfermedades psiquiátricas, secundario a enfermedades médicas, otras causas. El insomnio puede ser precipitado o perpetuado por un comportamiento que es incompatible con el buen dormir; entre estos comportamientos están: el tomar siestas en el día, tiempo excesivo en cama, uso de alcohol, cafeína, nicotina u otro estimulante del SNC; además el ejercicio vigoroso próximo al momento de acostarse, el uso del dormitorio para realizar actividades alentadoras o el dormitorio inadecuado con respecto a temperatura, luz y ruido. Mantenerse despierto hasta tarde en la noche y dormir durante la mañana es uno de los comportamientos más frecuentes que llevan al insomnio. El diagnóstico de higiene de sueño inadecuada se hace cuando uno o más de los comportamientos incompatibles con el sueño son la causa predominante del insomnio. ⁽¹²⁾

Existen una serie de medidas que pueden ayudar a un paciente a evitar su insomnio. Por ejemplo, permanecer tranquilo, tratar de dormirse y levantarse a la misma hora todos los días, evitar permanecer en la cama despierto, no dormir durante el día, realizar alguna actividad como ejercicio. Evitar los alimentos que pueden estimular la corteza cerebral, como el café o el té, debe procurar un ambiente relajado en la habitación con iluminación, temperatura y nivel de ruidos adecuados. Además, de evitar situaciones que le preocupen. ⁽¹²⁾

La gran mayoría de los medicamentos usados como hipnóticos son de la familia de las benzodiazepinas o el zolpidem, que no son químicamente benzodiazepinas, y deben su efecto a que actúan sobre los mismos receptores, por lo que son equiparables a ellas,

bajo el punto de vista terapéutico. La exposición a cualquiera de estos fármacos está contraindicada en la mujer gestante y deberán evitarse. ⁽¹²⁾

INSTRUMENTOS PARA DIAGNÓSTICO DE TRASTORNOS DEL SUEÑO

El diagnóstico de insomnio, usualmente, se realiza mediante el historial del reporte de sueño del paciente, que incluye un cuestionario de trastornos más comunes en la mujer gestante. Un diario del sueño provee de información acerca de la hora de dormir, inicio del sueño, despertares nocturnos, tiempo de despertar, y la evaluación subjetiva de la calidad del sueño. Rara vez se requiere de un polisomnograma. ^(4, 13)

También hay cuestionarios del sueño accesibles que son usados con fines de investigación más que de diagnóstico. El Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh mide la calidad y el patrón del sueño y parece ser una herramienta relevante y válida en mujeres embarazadas. Incluye 7 dimensiones relacionadas a la severidad del desorden del sueño, satisfacción relacionada al sueño y el grado de incapacidad funcional durante el día. Cada dimensión se califica en una escala de 5 puntos y se suma a un conteo total que va desde el 0 al 8. Una puntuación mayor a 8, sugiere insomnio. El Cuestionario de Síntomas de Insomnio, de 13 dimensiones, ha sido recientemente validado en mujeres embarazadas (Cronbach $\alpha = 0.86$). ^(13, 14, 15)

Así mismo, la Escala de Somnolencia de Epworth (ESE) es un instrumento autoaplicable de ocho ítems que se emplea para evaluar la somnolencia, desarrollado por Johns para valorar la propensión a quedarse dormido en ocho situaciones, en su mayoría monótonas y algunas más soporíferas que otras. El sujeto responde cada ítem en una escala de 0-3, donde 0 significa nula probabilidad de quedarse dormido y 3 alta probabilidad. La suma de las calificaciones en cada ítem proporciona la calificación total, con un rango de 0-24. Una puntuación total menor de 10 es considerada normal, 10-12 como indicativa de somnolencia marginal y por arriba de 12 sugestiva de somnolencia excesiva. La ESE posee una consistencia interna aceptable, con coeficientes de 0.73 en sujetos control y 0.88 en pacientes con trastornos del sueño, así como una elevada confiabilidad test-

retest ($\rho = 0.81$). Además, las puntuaciones en la ESE tienen la propiedad de distinguir sujetos control, sujetos con trastornos del sueño caracterizados por somnolencia y sujetos con la ausencia de somnolencia. ⁽¹⁶⁾

TRASTORNOS DEL SUEÑO EN EL EMBARAZO

Existen diversos estudios que confirman el elevado porcentaje, entre el 70% y el 94%, de gestantes que tienen algún tipo de trastorno o dificultad en el sueño durante el embarazo, mostrando una prevalencia superior a la de la población general. Estas modificaciones en el sueño de la embarazada, que afectan tanto a su duración como a su calidad (problemas para conciliar el sueño, despertares nocturnos y sueño poco reparador), se producen como consecuencia de los cambios físicos, hormonales (aumento del nivel de estrógenos, progesterona, prolactina y cortisol) y fisiológicos que acontecen durante la gestación. Su prevalencia de aparición es superior durante el tercer trimestre, aunque pueden presentarse a lo largo de toda la gestación. Estos trastornos del sueño condicionan la calidad de vida y la salud de las gestantes, pero además pueden influir en la calidad y el tipo de parto y pueden incluso tener consecuencias importantes para la salud del feto. ⁽¹⁷⁾

Durante el embarazo se producen cambios anatómicos, fisiológicos y hormonales, estos cambios pueden producir trastornos en el sueño o exacerbar los preexistentes al embarazo, los cuales pueden afectar la salud materna y fetal. Las hormonas influyen en el ciclo sueño-vigilia y en la estructura del sueño, ya sea en forma directa o indirecta a través de cambios fisiológicos. Los niveles de Progesterona aumentan a través del embarazo hasta 5000 veces comparado con el estado no gestacional, causando fatiga y somnolencia. Esta hormona produce un efecto sedante mediante la activación de receptores cerebrales mediados por el GABA (ácido gamma amino butírico). Induce la relajación del músculo liso que contribuye a rinitis, nicturia y gastritis causando despertares nocturnos. También aumenta la temperatura corporal lo que afecta la calidad del sueño. ⁽¹⁸⁾

La concentración de estrógenos aumenta hasta aproximadamente 1000 veces al final del embarazo, causando vasodilatación que resulta en edema en las extremidades y en la vía aérea superior. Tiene un efecto excitatorio en el sistema nervioso y disminuye selectivamente la activación del sueño REM en el área preóptica ventrolateral. El Cortisol comienza a elevarse desde la semana 25 a la 28, aumentando bruscamente al final del embarazo. Algunos estudios demostraron que el cortisol disminuye el sueño REM y aumenta el sueño de ondas lentas. La concentración de Melatonina se incrementa después de las 24 semanas de gestación y alcanza significativamente niveles altos después de las 32 semanas, para luego disminuir a su concentración basal en el segundo día después del parto. ⁽¹⁸⁾

La prolactina aumenta diez veces en el embarazo y se describe que el sueño de ondas lentas es exacerbado por la secreción de la misma. La hormona de crecimiento está asociada con el inicio y mantenimiento del sueño de ondas lentas y juega un rol importante en el crecimiento y desarrollo del feto. ⁽¹⁸⁾

En el primer trimestre, la fatiga es uno de los primeros síntomas; la somnolencia diurna es prevalente la cual se atribuye al efecto sedante de la progesterona y al sueño fragmentado. Conjuntamente con las náuseas, vómitos, alteraciones en el apetito y la ansiedad elevada, alteran la calidad del sueño. En el segundo trimestre, los movimientos fetales, la acidez gástrica y los ronquidos contribuyen a interrumpir el sueño. En el tercer trimestre, hay múltiples despertares nocturnos (98%) debido a la nicturia, calambres en las piernas, dificultad para respirar, gastritis, decúbito forzado, lumbalgias, sueños vívidos o pesadillas asociadas a la ansiedad por el parto etc. ⁽¹⁸⁾

Alrededor de la décima semana de gestación, el sueño adopta un carácter polifásico, con sueño nocturno y frecuentes siestas durante el día, la eficiencia de sueño disminuye al igual que el sueño de ondas lentas comparado con el estado previo al embarazo. Durante el segundo trimestre, el sueño adquiere un patrón monofásico, siendo mayor la eficiencia del sueño, aunque el número de despertares comienza a aumentar al final del trimestre; disminuye el porcentaje de sueño de ondas lentas pero el sueño REM no cambia en

relación al primer trimestre. Al final del embarazo, en el tercer trimestre, se describe un patrón polifásico del sueño, con mayor frecuencia y duración del tiempo despierto después del inicio del sueño, y mayor número de siestas (sueño fragmentado). La eficiencia del sueño disminuye, el sueño REM no tiene cambios o disminuye levemente desde el primer trimestre hasta el tercero. ⁽¹⁸⁾

La mujer embarazada, no siempre se identifica a sí misma con problemas del sueño, la mayoría se asocia a depresión preexistente y de novo. Habitualmente el insomnio empeora justo antes del trabajo de parto por la secreción de oxitocina. No está claro porque algunas mujeres son más susceptibles a padecer insomnio. De acuerdo con un modelo cognitivo del insomnio, las mujeres aprehensivas o con ansiedad, presentan cambios más severos en el sueño durante el embarazo. Se cree que los niveles altos de estrógenos y progesterona, contribuyen al insomnio e influyen las proporciones de otras hormonas como el cortisol y la melatonina. ⁽¹³⁾

Se realizó un estudio en Castilla, España, para determinar la prevalencia de los trastornos del sueño durante el embarazo. Se utilizó un cuestionario específico, anónimo y autoadministrado no especificado. El estudio se llevó a cabo en una población de 290 gestantes a término (37-42 semanas gestacionales), de estas, el 86,6% (251) refirieron que su calidad de sueño había cambiado desde que estaban embarazadas. En torno a un 80% (229) manifestó que sólo dormía bien algunas veces, mientras que un 8,3% (24) dormía mal siempre. Para un 80,6% (204) de las gestantes el tercer trimestre fue el periodo del embarazo en el que presentaron más cambios en su patrón de sueño, el primer trimestre lo fue para un 9,9% (25), y sólo para un 4,7% (12) lo fue el segundo. Un 58,3% (168) de las gestantes manifestó tener problemas para conciliar el sueño, y de éstas un 42,2% (65) refirieron tardar más de 60 minutos en quedarse dormidas. Alrededor del 44% (123) de las embarazadas encuestadas manifestaban levantarse cansadas por la mañana. El 39% (112) presentó excesiva somnolencia diurna, ya fuera leve (21%), moderada (13%) o grave (5%). Se observó que los trimestres en los que las mujeres presentaron este exceso de somnolencia diurna en un grado mayor fueron el primero (33,2%) y el tercero (37,7%). Un 67% (193) de las gestantes sufrió síntomas de síndrome

de piernas inquietas durante el embarazo; de ellas, el 84,5% (164) presentó la sintomatología durante el tercer trimestre. ⁽¹⁹⁾

IMPACTO EN LA SALUD DURANTE EL EMBARAZO.

En la población en general, existe evidencia de que los patrones de sueño anormal pueden estar asociados con resultados adversos como enfermedades cardiovasculares y aumento en la mortalidad. En el embarazo, Palagini et al hipotetizó que la pérdida del sueño puede resultar en estrés, así como funcionar como estresor por sí mismo, afectando el eje hipotálamo-hipófisis-adrenal (y posiblemente exposición fetal a hormonas de estrés) y al sistema proinflamatorio, quienes resultarán en complicaciones en el embarazo. ⁽¹³⁾

Los desórdenes del sueño como la duración corta del mismo, y el sueño no reparador (medidos en el Cuestionario de Síntomas del Insomnio y diarios del sueño), durante el final del embarazo, se han asociado a niveles elevados de interleucina 6, proteína C reactiva y un estado inflamatorio aumentado. El sueño corto puede incrementar el riesgo de diabetes gestacional con una proporción de 5.6 mujeres que duermen 4 horas durante la noche contra las que duermen 9 horas por noche. La duración del sueño es inversamente proporcional a los valores de glucosa; cada hora menos de sueño se asocia a 4% de aumento en la glucosa. ⁽¹³⁾

Dormir menos de 6 horas durante la noche al principio del embarazo, se asocia con hipertensión arterial durante el tercer trimestre. La pobre calidad del sueño puede ser un factor de riesgo para desarrollar síntomas de depresión durante el embarazo. Aunado a esto, el sueño reducido y de mala calidad afecta la habilidad de la mujer para resistir el dolor del trabajo de parto aumentando la percepción del dolor y la incomodidad. Las mujeres embarazadas que duermen poco tienen un 20% mayor probabilidad de necesitar una cesárea de emergencia o desarrollar un trabajo de parto más prolongado. La duración del sueño de menos de 8 horas en la embarazada aumenta el riesgo del feto de

presentar bajo peso al nacer. Las mujeres con privación del sueño o con mala calidad en el mismo tienen un mayor riesgo de nacimientos pretérmino. ⁽¹³⁾

Las alteraciones en el ambiente, durante las etapas críticas del crecimiento intrauterino, pueden predisponer al feto a desarrollar diversas enfermedades. Este concepto ha sido confirmado mediante numerosos estudios en los cuales la deficiencia nutricional, la diabetes y el uso de cortisol durante el embarazo están relacionados en el desarrollo de enfermedades cardiovasculares y metabólicas en la edad adulta del producto. La reducción en el periodo de sueño se ha vuelto común en la sociedad moderna, sin embargo, la restricción del sueño está asociada con un aumento en la producción de hormonas como corticoesteroides, hormona del crecimiento, ACTH y citocinas inflamatorias. Como consecuencia, la reducción del tiempo de sueño durante el embarazo puede alterar el ambiente fetal y la salud del binomio. Durante el embarazo, los cambios físicos y hormonales afectan la calidad del sueño. Además, si estos cambios ocurren en conjunto con largas horas de trabajo aumenta la probabilidad de tener desórdenes en el sueño. La restricción del sueño durante el periodo crítico del crecimiento renal in útero incrementa la presión arterial en el feto masculino y reduce el número de nefronas; además de identificarse alteraciones en la sensibilidad de la respuesta de los barorreceptores cardiacos. ⁽²⁰⁾

La conservación del sueño durante la evolución apunta su importancia a la supervivencia de las especies; la privación experimental del sueño lleva a la muerte. La menor morbilidad / mortalidad para los seres humanos, ocurre con periodos de sueño con rangos de 7 a 9 horas de duración de por cada 24 horas. La deficiencia del sueño incluye: la deprivación del sueño o insomnio, la fragmentación del sueño debido a desórdenes de respiración anormal o movimientos periódicos de las piernas y desalineación del ciclo circadiano causada por los horarios laborales o por otros desórdenes relacionados con el ritmo. La evaluación del sueño no se ha integrado como parte de la atención prenatal, a pesar de que los desórdenes del sueño que afectan a la mujer embarazada son posibles de tratar y la terapia tiene efectos benéficos para el binomio. Existe evidencia que sugiere que los desórdenes del sueño se pueden asociar con complicaciones durante el

embarazo como diabetes gestacional, hipertensión durante el embarazo, preeclampsia, desórdenes con el crecimiento fetal, nacimiento pretérmino y óbitos. ⁽¹⁰⁾

Se piensa que el sueño es esencial para aclarar los productos metabólicos de desecho del cerebro que se acumulan durante el despertar. Las neuronas producen b-amiloide, que se excreta en el espacio extracelular, cuando esta proteína se acumula se dan cambios estructurales que pueden resultar en toxicidad local. La privación del sueño provoca la acumulación de beta-amiloide y la restricción crónica lleva a la formación de placas de amiloide que son características de la enfermedad de Alzheimer por tanto, se cree que la privación del sueño eleva el riesgo de sufrir enfermedades neurodegenerativas. ⁽¹⁰⁾

El sueño es un periodo de descanso para la mayoría de los sistemas incluyendo musculoesquelético, gastrointestinal y cardiovascular. Durante el sueño, las vías aéreas superiores se vuelven estrechas esto lleva a congestión vascular, edema de mucosa y menor volumen pulmonar. La elevación del diafragma lleva a la reducción de la capacidad funcional residual. Estos cambios propician el desarrollo de desórdenes respiratorios en el sueño, entre estos están la apnea obstructiva del sueño, episodios de hipoxia y apnea central. Existen reportes que los desórdenes del sueño y la respiración en las madres se asocian a un aumento del riesgo de hipertensión en el embarazo y la preeclampsia. ⁽¹⁰⁾

El diagnóstico y óptimo tratamiento de los desórdenes del sueño tienen beneficios potenciales para reducir las complicaciones durante el embarazo, la salud de la madre después del embarazo y de las consecuencias a corto y a largo plazo en el recién nacido. El embarazo es un tiempo ideal para identificar trastornos del sueño y para implementar el tratamiento que puede tener implicaciones preventivas y beneficios para la salud pública. ⁽¹⁰⁾

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

No se cuenta con una escala o cuestionario orientado a nuestra población mexicana que sirva como apoyo diagnóstico de los trastornos del sueño que pueden presentarse en las embarazadas.

Reportado a nivel mundial, entre el 70% y el 94% de las gestantes tienen algún trastorno o dificultad en el sueño durante el embarazo. Estas modificaciones, condicionan la calidad de vida y la salud de las gestantes, pero además pueden influir en la calidad y el tipo de parto y pueden incluso tener consecuencias importantes para la salud del feto. ⁽¹⁷⁾

En la Guía de Práctica Clínica de Control Prenatal con Atención Centrada en la Paciente, actualización 2017, del Instituto Mexicano del Seguro Social, no se mencionan los trastornos del sueño y se pasa por alto indagar con respecto de la calidad del sueño con la que cuenta la paciente. ⁽²¹⁾

JUSTIFICACIÓN

Aproximadamente 80% de las embarazadas experimentan insomnio. Estos trastornos del sueño condicionan la calidad de vida y la salud de las gestantes, pero además pueden influir en la calidad y el tipo de parto, así como pueden tener consecuencias importantes para la salud del feto. ⁽¹¹⁾

Dentro de los parámetros a valorar durante el control prenatal que se lleva a cabo en las unidades de Medicina Familiar y en base a la Guía de Práctica Clínica de Control Prenatal con Atención Centrada en la Paciente, actualización 2017, del Instituto Mexicano del Seguro Social, no se aborda el tema de calidad del sueño. ⁽²¹⁾

El diagnóstico oportuno de los desórdenes del sueño facilita el establecimiento óptimo de un manejo adecuado y temprano. ⁽⁶⁾ Sin embargo, las mediciones obtenidas con el Cuestionario de Síntomas del Insomnio y con el Índice de Calidad del Sueño de Pittsburg, no son específicas para la población de mexicanas embarazadas, en el sentido en que no incluye aspectos socioeconómicos y culturales importantes, así como las actividades laborales con características propias de nuestro país por lo que se considera pertinente la construcción de un instrumento sencillo y de fácil acceso, que pueda mejorar la atención a la embarazada.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL.

Construir y validar la Escala de Evaluación de Trastornos del Sueño en Embarazadas (EETSE) en la Delegación IMSS Querétaro.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Determinar la validez del constructo de la Escala de Evaluación de Trastornos del Sueño en Embarazadas
- Determinar la validez de criterio de la Escala de Evaluación de Trastornos del Sueño en Embarazadas
- Determinar la consistencia interna de la Escala de Evaluación de Trastornos del Sueño en Embarazadas

HIPÓTESIS DE TRABAJO.

La construcción de la Escala de Evaluación de Trastornos del Sueño en Embarazadas (EETSE), contará con la validez y confiabilidad para identificar desórdenes del sueño en embarazadas en la Delegación IMSS, Querétaro.

METODOLOGÍA

TIPO DE ESTUDIO

Se trata de un estudio transversal, de tipo metodológica para el diseño y validación de instrumento.

POBLACIÓN, LUGAR Y TIEMPO DE ESTUDIO

Se dirigió la prueba piloto a todas las embarazadas que acudieron a consulta, control prenatal, seguimiento de los servicios integrales o para realización de trámites en la Unidad de Medicina Familiar número 8 (UMF8), en el municipio de El Marqués, Querétaro.

TIPO DE MUESTRA Y TAMAÑO DE MUESTRA

Para calcular el tamaño muestral aleatorio, se utilizó la fórmula de Nunnally en Teoría Psicométrica,⁽²²⁾ de forma que por cada ítem se considera necesario un mínimo de 5 sujetos:

$$N = 20 \text{ ítems} * 5 \text{ sujetos} = 100 \text{ sujetos de estudio}$$

Las pacientes embarazadas fueron seleccionadas por el investigador responsable de manera aleatoria para la prueba piloto.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN Y DE ELIMINACIÓN.

Se consideró incluir a todas las embarazadas adscritas a la Unidad de Medicina Familiar número 8, con embarazo confirmado por Ultrasonido o prueba de embarazo en sangre positiva. Se excluyó a aquellas pacientes embarazadas con trastorno de sueño ya diagnosticado o a quienes estuvieran tomando medicamentos que provoquen

somnolencia (ejemplo: anticonvulsivos). Se eliminó a las pacientes a quienes se identificaron sin vitalidad del producto o pérdida del mismo o a aquellas embarazadas que decidieron no terminar de contestar el instrumento.

CONSTRUCCIÓN

La Escala de Evaluación de Trastornos del Sueño en Embarazadas (EETSE) se construyó en base a las dimensiones analizadas en el Cuestionario de Síntomas del Insomnio y el Índice de Calidad del Sueño de Pittsburg, tomando en cuenta cuatro de las dimensiones mencionadas en ambos y adaptando los ítems a las actividades y modo de vida de la población mexicana en esta región. De esta manera se pretende cuestionar a la paciente a cerca de sus hábitos al dormir para identificar cuál de las diferentes etapas del sueño se encuentra afectada o interrumpida mediante 4 dimensiones.

DIMENSIONES

La EETSE consta de 4 dimensiones con las que se identificaron los momentos y consecuencias del insomnio, como son la conciliación del sueño, la continuidad del mismo, la disfunción diurna y las parasomnias (tabla 1). Esto mediante una serie de preguntas dirigidas específicamente para cada situación. En base a la escala psicométrica de Likert se obtuvo un puntaje entre 0 a 4, entendiéndose como 0=nunca, 1=una vez por mes, 2=2 a 3 veces por mes, 3=1 a 3 veces por semana, 4=más de 3 veces por semana. De esta manera un puntaje de 40 o más puntos en el total de las preguntas de las 4 dimensiones, sugiere insomnio.

Tabla 1. Operacionalización de Variables

Variable.	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de Variable	Indicador.
A. Conciliación	Capacidad de la paciente para lograr el sueño	<p>Se refiere al tiempo que tarda la paciente embarazada en quedarse dormida una vez que se acuesta a dormir por la noche.</p> <p>Se valora con los siguientes ítems:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Al acostarme a dormir por la noche, me tardo 30 minutos o más en quedarme dormida. 2. Tengo dificultades para lograr dormirme. 3. Me cuesta trabajo quedarme dormida. 4. Cuando estoy acostada, pienso cosas que no me dejan quedarme dormida. 5. Me es complicado quedarme dormida. 	Cualitativa, nominal (establece si logra conciliar el sueño o tiene problemas para conciliar el sueño).	<p>Por medio de una escala de Likert donde:</p> <p>0: nunca 1: ocasionalmente, es decir, 1 vez por mes. 2: a veces, es decir, 2 a 3 veces por mes. 3: frecuentemente, es decir 1 a 3 veces por semana. 4: muy frecuentemente, es decir, más de 3 veces por semana.</p> <p>Mínimo de 0 puntos, máximo de 20 puntos, donde de 0 a 9 puntos se considera que logra conciliar el sueño; a partir de 10 puntos se sugiere problemas para conciliar el sueño.</p>
B. Continuidad	Valora los despertares nocturnos, con interrupción importante del sueño y la capacidad de recuperarlo a pesar de éstos	<p>Se refiere a despertar por la noche, una vez que la paciente embarazada se encuentra dormida, por diversas causas, como ruidos de diferentes intensidades, interrumpiendo su sueño por más de 30 minutos y sin lograr quedarse dormida nuevamente.</p> <p>Se valora con los siguientes ítems:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Durante la noche, me despierto durante 30 minutos o más. 2. Despierto antes de la hora en que suena mi despertador por las mañanas. 3. Despierto cuando escucho sonidos de baja intensidad (ej. El movimiento de los árboles afuera, rechinar de puertas). 4. Al despertar durante la noche, ya no me puedo volver a dormir. 5. Algún sonido, de cualquier intensidad, me hace despertar ya estando dormida. 	Cualitativa, nominal	<p>Por medio de una escala de Likert donde:</p> <p>0: nunca 1: ocasionalmente, es decir, 1 vez por mes. 2: a veces, es decir, 2 a 3 veces por mes. 3: frecuentemente, es decir 1 a 3 veces por semana. 4: muy frecuentemente, es decir, más de 3 veces por semana.</p> <p>Mínimo de 0 puntos, máximo de 20 puntos, donde de 0 a 9 puntos se considera que logra la continuidad del sueño; a partir de 10 puntos se sugiere alteración en la continuidad del sueño.</p>
C. Disfunción diurna	Mide la falta de capacidad de realizar las actividades que se tienen asignadas diariamente de forma regular	<p>Se refiere a la falta de energía, ánimo o cansancio que puede referir la paciente embarazada para realizar sus actividades diarias.</p> <p>Se valora con los siguientes ítems:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Estoy cansada mientras realizo mis actividades habituales. 	Cualitativa, nominal	<p>Por medio de una escala de Likert donde:</p> <p>0: nunca 1: ocasionalmente, es decir, 1 vez por mes. 2: a veces, es decir, 2 a 3 veces por mes. 3: frecuentemente, es decir 1 a 3 veces por semana.</p>

		<p>2.Me siento cansada para terminar mis actividades diarias.</p> <p>3.Me siento cansada cuando realizo las actividades que me corresponden en la casa o en el trabajo</p> <p>4.Me siento sin actitud para hacer mis cosas.</p> <p>5.No tengo fuerzas para hacer mis actividades del día.</p>		<p>4: muy frecuentemente, es decir, más de 3 veces por semana.</p> <p>Mínimo de 0 puntos, máximo de 20 puntos, donde de 0 a 9 puntos se considera funcional; a partir de 10 puntos se sugiere disfunción diurna.</p>
D. Parasomnias	<p>Comportamientos o fenómenos fisiológicos anormales, involuntarios y molestos, que ocurren durante el sueño y reducen su calidad sin implicar una anomalía de los mecanismos que rigen el ritmo circadiano ni los horarios de sueño y despertar</p>	<p>Se refiere a las manifestaciones de trastornos del sueño que pueda presentar la paciente embarazada mientras duerme, tales como sacudida mioclónica de una extremidad o sensación de caída al vacío, piernas inquietas, pesadillas, hablar o emitir sonidos cuando está dormida, etcétera.</p> <p>Se valora con los siguientes ítems:</p> <p>1.Despierto de repente, sorprendida y siento miedo sin alguna razón.</p> <p>2.Me han dicho que cuando estoy dormida camino, hablo, rechino los dientes, o actúo violentamente o de forma extraña.</p> <p>3.Me han dicho que cuando estoy dormida muevo mucho las piernas o brinco.</p> <p>4.Tengo pesadillas en algún momento de la noche mientras duermo.</p> <p>5.Al estar dormida me peleo y me enojo.</p>	Cualitativa, nominal.	<p>Por medio de una escala de Likert donde:</p> <p>0: nunca</p> <p>1: ocasionalmente, es decir, 1 vez por mes.</p> <p>2: a veces, es decir, 2 a 3 veces por mes.</p> <p>3: frecuentemente, es decir 1 a 3 veces por semana.</p> <p>4: muy frecuentemente, es decir, más de 3 veces por semana.</p> <p>Mínimo de 0 puntos, máximo de 20 puntos, donde de 0 a 9 puntos se considera sin parasomnias; a partir de 10 puntos se sugiere presencia de parasomnias.</p>
Escala de Evaluación de Trastornos del Sueño en Embarazadas (EETSE).	<p>Sugiere diagnóstico de insomnio en embarazadas, valorando el insomnio de conciliación, el de continuidad, la disfunción diurna y las parasomnias.</p>	<p>El instrumento ayudará a tamizar si la paciente embarazada puede presentar trastorno de sueño o no, según el puntaje final, al considerar 4 dimensiones de estudio: conciliación, continuidad, disfunción diurna y parasomnia.</p> <p>Mediante una escala de Likert, se asigna un puntaje (0 a 4) a los ítems de las 4 dimensiones al aplicar el instrumento a la paciente embarazada.</p>	Cualitativa, nominal.	<p>Mínimo de 0 puntos, máximo de 80 puntos, donde de 0 a 39 puntos se considera sin diagnóstico de insomnio; a partir de 40 puntos se sugiere insomnio.</p>

El total de las cuatro dimensiones suma un máximo de 80 puntos, sin embargo, el punto de corte es de 40 puntos a partir de los cuales se sugiere diagnóstico de insomnio.

PROCEDIMIENTO PARA CAPTAR LA INFORMACIÓN

Fase I.

Se planificó el instrumento tomando en cuenta cuestionarios previos y estudios de investigación validados en población general en el tema de trastornos del sueño, pero sin validez específica en población mexicana ni en gestantes. Logrando, con estos antecedentes redactar y acotar preguntas claras y concisas. Se estructuró el orden intercalando los diferentes ítems para evitar respuestas sesgadas. Además, se analizó el lenguaje y los términos utilizados en las diferentes preguntas para ser comprendidas por la población blanco.

Inicialmente se redactó un instrumento que constaba de 4 dimensiones y 32 reactivos, de los cuales, 8 pertenecían a cada dimensión. Muchas de las preguntas tenían la misma intención, pero estaban escritas con diferente redacción, con el objetivo de que las pacientes comprendieran la esencia de cada reactivo. Este primer bosquejo fue presentado como una primera ronda ante el Panel de Expertos, quienes, después de un análisis general, eliminaron varios de los reactivos y quedaron únicamente 16.

Sin embargo, en este segundo documento, las dimensiones no estaban equilibradas, por lo que se agregaron preguntas a las dimensiones que tenían menos ítems y nuevamente se sometió a revisión. En ésta, los expertos hicieron algunas correcciones en la sintaxis, con la intención de hacer comprensible los reactivos para todas las pacientes embarazadas, de cualquier edad y con cualquier grado escolar que supiera leer y escribir; ya que el objetivo de la escala es que sea autoaplicable y para todas las embarazada sin distinción.

Finalmente se construyó una escala que consta de 4 dimensiones que evalúan los momentos del insomnio y los síntomas secundarios más frecuentes que se pueden presentar durante el sueño de la paciente gestante. Cada dimensión consta de 5 ítems y están dispersos en el documento de forma aleatoria, para evitar sesgar las respuestas

de las pacientes. Cada pregunta implica una respuesta cerrada para facilitar su codificación.

Fase II.

Se llevó a cabo la codificación de las respuestas asignándoles valores. Luego se calculó la validez del instrumento sometiéndolo a tres rondas de juicio de expertos.

El juicio de expertos se define como una opinión informada de personas con trayectoria en el tema, que son reconocidas por otros como expertos cualificados en éste y que pueden dar información, evidencia, juicios y valoraciones.

Se realizó la selección de este grupo de expertos tomando en cuenta las características mencionadas a continuación. Criterios de selección: (a) Experiencia en la realización de juicios y toma de decisiones basada en evidencia o experticia (grados, investigaciones, publicaciones, posición, experiencia y premios entre otras), (b) reputación en la comunidad, (c) disponibilidad y motivación para participar, y (d) imparcialidad y cualidades inherentes como confianza en sí mismo y adaptabilidad. También pueden estar relacionados por educación similar, entrenamiento y experiencia.

Se solicitó la intervención de un panel de 7 expertos, mediante una carta de invitación (anexo 1) y tras obtener su consentimiento informado (anexo 2). Con el objetivo de mejorar el instrumento en base a contenido, entendido como dimensión teórica del constructo; y en base a la redacción de los ítems, la comprensión de los mismos. En este panel de expertos están incluidos especialistas en las áreas de Psiquiatría, Investigación, Ginecología y Obstetricia. Tienen al menos siete años de experiencia y como grado mínimo de estudio, posgrado (tabla 2). El contenido respecto a los temas sobre embarazo y trastornos del sueño fue evaluado por médicos especialistas en el área de Ginecología y Obstetricia y Psiquiatría respectivamente; en tanto la evaluación de los ítems contruidos en función a la suficiencia, pertinencia y claridad fueron revisados por los especialistas en el área de Investigación. Se sometió a tres rondas para lograr la mejor versión del instrumento.

Tabla 2. Panel de expertos.

	Experiencia	Reputación	Disponibilidad y motivación	Imparcialidad, confianza, adaptabilidad.
Experto en constructo	<ul style="list-style-type: none"> • Médico Familiar (2009). • Maestra en Ciencias de la Educación (2018). • Sinodal en Medicina Familiar (2015). • Construcción y validación de instrumentos. • Publicaciones de artículos médicos de temas de Medicina Familiar. 	<ul style="list-style-type: none"> • Médico Familiar (IMSS UMF11). • Núcleo académico de Medicina Familiar (UMF9 IMSS). • Profesora de Postgrado (Maestría en Salud Pública, UAQ). 	Motivación, disponibilidad.	Inclinación por la docencia, en proyectos de investigación y clases.
Experto en constructo.	<ul style="list-style-type: none"> • Medicina Familiar. • Maestra en Investigación Médica (Educación). • Línea de investigación: Enfermedades crónico degenerativas • Publicaciones en revistas científicas de alto impacto. • Premios de desempeño médico sobresaliente (2013 y 2017). 	Miembro de la mesa directiva del Colegio Médico de Querétaro (2014-2016).	Buena disponibilidad	Imparcialidad, confianza y adaptabilidad.
Experto en contenido.	<ul style="list-style-type: none"> • Ginecología y Obstetricia. • Docente de médicos residentes. • Participación en artículos científicos. 	Profesor de práctica clínica (posgrado y pregrado).	Buena disponibilidad	Imparcialidad, confianza y adaptabilidad.
Experto en constructo.	<ul style="list-style-type: none"> • Medicina Familiar certificado ante consejo. • Profesor (Medicina Familiar UAQ 2011-2017). • Profesor (Medicina Familiar UAQ 2017-2020). • Revisor de tesis y sinodal (UAQ). • Coordinador de educación e Investigación en Salud IMSS • Juez evaluador de trabajos y carteles (IMSS y UAQ). • Maestría en Investigación Médica con línea terminal en Salud Pública (UAQ en curso). 		<ul style="list-style-type: none"> • Adecuada disponibilidad. Experiencia en revisión de instrumentos en el área de investigación. 	Imparcialidad, confianza y adaptabilidad.
Experto en contenido.	<ul style="list-style-type: none"> • Ginecología y obstetricia. • Docente de médicos residentes. • Expositor en congresos (nacional e internacional). 	<ul style="list-style-type: none"> • Docente investigador. • Impartición de cursos de ecografía morfológica. 	Buena disponibilidad	Imparcialidad, confianza y adaptabilidad

	• Publicación de artículos en revistas de impacto.			
Experto en contenido.	Psiquiatría.	Participación en congresos de actualización en Medicina General, Psiquiatría y Psiquiatría infantil y del adolescente (Regional, Nacional e Internacional).	Buena disponibilidad	Imparcialidad, confianza y adaptabilidad

Criterios de selección de Skjong y Wentworth (2000).²³

Fase III.

Una vez revisada la validez del instrumento, se inició la etapa de la Prueba Piloto, previa autorización del Comité Local de Investigación.

Se seleccionaron a las pacientes gestantes de forma aleatoria; se consideraron aquellas que se encontraban en las instalaciones de la UMF8, mientras esperaban consulta de control prenatal, consulta de enfermera de familia, medicina preventiva, estomatología, nutrición, trabajo social o realizando trámites varios.

Se asignó para esta tarea un área apropiada para entrevistar a la paciente, otorgarle la información necesaria y realizar la entrevista, buscando un ambiente cómodo con la privacidad adecuada para el llenado de los formatos.

El investigador principal se presentó con ellas, luego confirmó el diagnóstico del embarazo y posteriormente, les explicó, en términos sencillos, a cerca del estudio. Así mismo, se les entregó una carta de consentimiento informado (anexo 3) que leyeron detenidamente y fueron respondidas las dudas al respecto. Entonces dicho documento fue firmado. Después, el investigador responsable llenó la hoja de recolección de datos y luego aplicó la EETSE. Posteriormente se recopiló la información obtenida y se vació en la base de datos para codificar los resultados.

Fase IV.

Teniendo la información obtenida posterior a la aplicación de la Prueba Piloto, se procedió a realizar el análisis de confiabilidad del instrumento. Se trabajó con el Programa Estadístico SPSS para aplicar las pruebas necesarias y obtener los coeficientes de correlación.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Todos los procedimientos se apegaron a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la Declaración de Helsinki y sus enmiendas. No existieron riesgos para la salud en las pacientes involucradas, a pesar de que pertenecen a la población vulnerable por cursar con embarazo; no existieron riesgos para los expertos a los que se les solicitó su opinión. Se incluyeron dos cartas de consentimiento informado una dirigida a la embarazada y otra dirigida al médico experto, cada una firmada por el interesado en cuestión. Estas se obtuvieron por el investigador principal, Med. Gral. Iris Pineda Mújica, estudiante de la Residencia de Medicina Familiar IMSS - UNAM, tras la explicación personalizada del objetivo del estudio y la descripción del instrumento a contestar o en su caso a validar.

Se seleccionaron a las pacientes participantes de forma aleatoria, del total de pacientes embarazadas que acudieron a consulta, control prenatal, seguimiento de los servicios integrales o para realización de trámites a la UMF8, de ambos turnos.

Los consentimientos informados firmados, los nombres de las pacientes participantes, así como toda la información proporcionada y recabada en las hojas de registro y en la EETSE, fueron manejados con toda la discreción y la confidencialidad debida garantizando la protección a la información personal. Al igual que las correcciones y aportaciones brindadas por el experto.

Las pacientes participantes identificadas con trastornos del sueño fueron referidas a la brevedad, con los resultados del instrumento, a la consulta de Medicina Familiar con la

finalidad de plasmar el diagnóstico en el Expediente Clínico, iniciar el tratamiento de forma oportuna, así como de referir a la paciente a los servicios correspondientes, si así corresponde.

Las correcciones realizadas por el panel de expertos, fueron aplicadas a la brevedad y reenviadas para la siguiente ronda con los mismos expertos, con la finalidad de aplicar correctamente las aportaciones brindadas.

Con este estudio se busca contribuir al cuidado de las pacientes embarazadas y a sus productos durante el control prenatal, además de identificar beneficios en la salud en el periodo posnatal del binomio.

RESULTADOS

Se consideraron 100 pacientes gestantes para la prueba piloto, con promedio de edad 26.5 años (IC 95%;25.59-27.41), con predominio de tercer trimestre 50% (IC 95%; 40.2-59.8), riesgo obstétrico bajo con 66% (IC 95%; 56.7-75.3) seguido de riesgo alto 27% (IC 95%;18.3-35.7). El nivel de escolaridad con mayor porcentaje fue secundaria 43% (IC 95%; 31.9-54.1), ocupación de trabajadora obrera con 67% (IC 95%; 56.5-77.5). De las pacientes entrevistadas las horas asignadas a dormir son de 8.04 (IC 95%; 7.78-8.03). (Cuadro 1)

Para determinar el grado de inteligibilidad y de pertinencia por pregunta se utilizó la Metodología Delphi y posterior a las rondas por expertos se consideró la validez de contenido.

Con respecto a la validez de constructo se llevó a cabo un análisis factorial confirmatorio para la correlación entre las variables del instrumento, por medio de la prueba de esfericidad de Bartlett, con resultado significativo $P < 0.001$, chi cuadrada de 1201.095, que demuestra que el análisis factorial tiene sentido. El grado de intercorrelación entre variables fue factible, Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) de 0.840, en la dimensión de Conciliación la medida de KMO fue de 0.830, posterior la disfunción diurna con 0.827, parasomnias 0.737 y, finalmente, continuidad con 0.690. (Cuadro 2)

En el cuadro número 3 se muestran cuatro componentes principales con un porcentaje acumulado de 64.01%. El primer componente explica el 23.07% seguido del segundo componente con 18.74%. El grafico de sedimentación ilustra cuatro componentes mayores a uno por lo tanto, se confirma lo expresado en la cuadro anterior. La varianza total explicada arroja cuatro componentes en los cuales se distribuyen el total de los 20 factores que contiene el instrumento, como se aprecia en la gráfica de Sedimentación (Gráfica 1).

La relación que guardan los ítems con respecto del componente al que pertenece se observa en el cuadro número 4. En el componente de Conciliación, el ítem 8 representa el valor más elevado con 0.844, seguido del 12 y el 4; en continuidad, el factor 20 es el más alto, seguido del 13 y 17; disfunción diurna, el ítem 10 con 0.743; y por último el componente de parasomnias, el ítem 11, seguida del 19 y el 15. Todos los ítems presentan cargas factoriales superiores a 0.30 dentro de su factor y comunalidades mayores a 0.35. La correlación ítem – total mayor se encontró en el ítem 8 de 0.844 y el menor en el ítem 2 de 0.309.

La consistencia interna de los 20 ítems se realizó mediante un análisis de confiabilidad Alfa de Cronbach con un resultado de 0.927. (Cuadro 5)

Así mismo se realizó una prueba de correlación interclase encontrando la mayor correlación entre las dimensiones de conciliación y continuidad con 0.717, posterior continuidad con disfunción diurna 0.687, seguido de conciliación con disfunción diurna 0.623, continuidad con parasomnias 0.621, disfunción diurna y parasomnias 0.557, y por último conciliación con parasomnias con un 0.531. (Cuadro 6)

Cuadro .1 Frecuencia según características sociodemográficas.

n=100

	Porcentaje	IC 95%	
		Inferior	Superior
Número de Hijos			
Sin hijos	49	39.2	58.8
Con hijos	51	41.2	60.8
Trimestre de Embarazo			
Primero	9	3.4	14.6
Segundo	41	31.4	50.6
Tercero	50	40.2	59.8
Riesgo Obstétrico			
Bajo	66	56.7	75.3
Medio	7	2	12
Alto	27	18.3	35.7
Escolaridad			
Primaria	3	0.8	6.8
Secundaria	43	31.9	54.1
Preparatoria	33	22.5	43.5
Técnica	1	1.2	3.2
Universidad	20	11.1	28.9
Ocupación			
Hogar	24	14.5	33.5
Estudiante	3	0.8	6.8
Trabajador (obrero)	67	56.5	77.5
Comercio informal	5	0.1	9.9
Comercio formal	1	1.2	3.2
Promedio			
Edad (años)	26.5	25.59	27.41
Semanas de Gestación	25.7	24.26	27.31
Horas asignadas a Dormir	8.04	7.78	8.03

Fuente: Hoja de recolección de datos de embarazadas UMF8

Cuadro 2. Validez de constructo

Pruebas de Validez	EETSE	A. Conciliación	B. Continuidad	C. Disfunción diurna	D. Parasomnias.
KMO	0.840	0.830	0.690	0.827	0.737
Esfericidad de Bartlett	Chi cuadrada 1201.0950 sig <0.001	Chi cuadrada 311.803 sig <0.001	Chi cuadrada 142.712 sig <0.001	Chi cuadrada 242.415 sig <0.001	Chi cuadrada 87.712 sig <0.001
	Varianza %	70.257	51.385	66.396	46.991

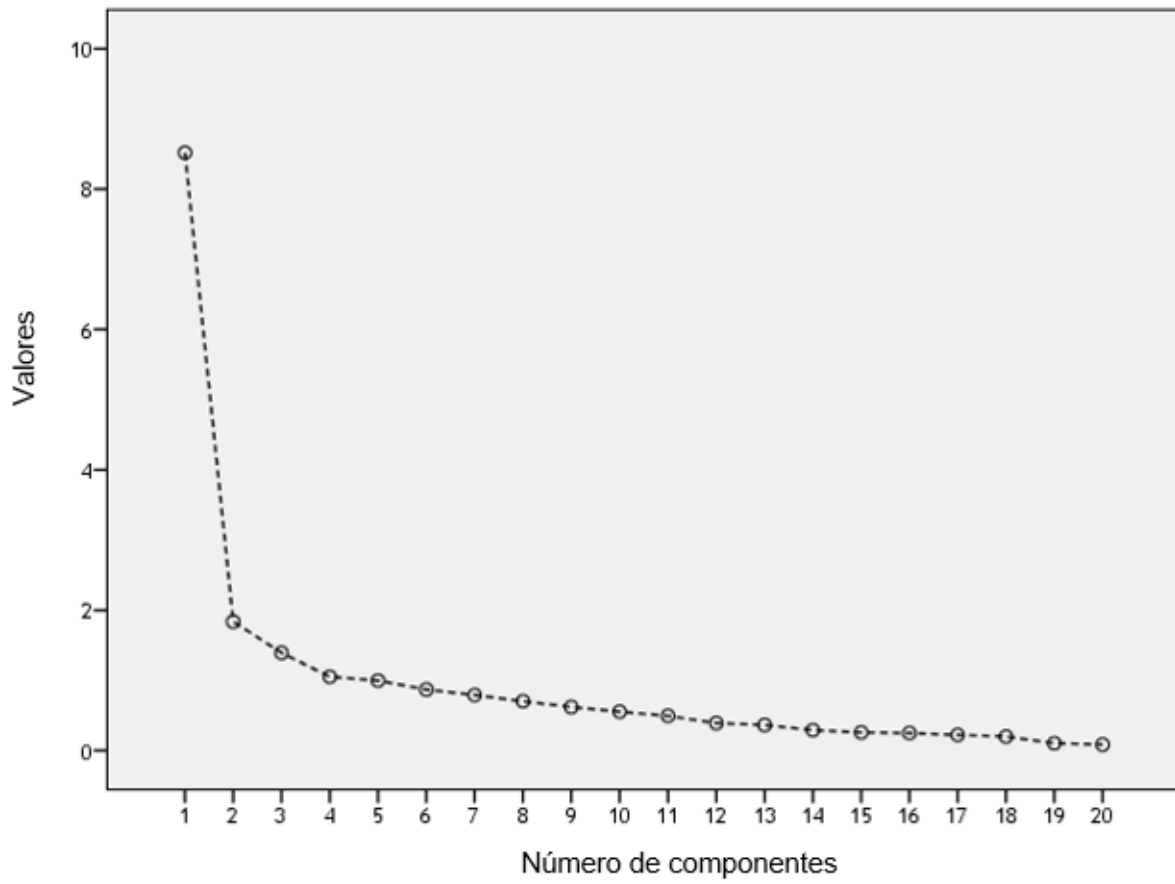
Fuente: Escala de evaluación de trastornos del sueño en embarazadas

Cuadro 3. Varianza total explicada. Por método de extracción: análisis de componentes principales.

Componente	Autovalores iniciales			Sumas de extracción de cargas al cuadrado			Sumas de rotación de cargas al cuadrado		
	Total	% de varianza	% acumulado	Total	% de varianza	% acumulado	Total	% de varianza	% acumulado
	1	8.519	42.596	42.596	8.519	42.596	42.596	4.615	23.077
2	1.838	9.188	51.784	1.838	9.188	51.784	3.748	18.740	41.817
3	1.394	6.971	58.755	1.394	6.971	58.755	2.435	12.173	53.989
4	1.052	5.258	64.013	1.052	5.258	64.013	2.005	10.024	64.013
5	.998	4.989	69.001						
6	.869	4.345	73.346						
7	.791	3.957	77.303						
8	.704	3.518	80.821						
9	.620	3.102	83.923						
10	.554	2.771	86.694						
11	.494	2.472	89.166						
12	.392	1.960	91.126						
13	.364	1.822	92.948						
14	.291	1.457	94.405						
15	.258	1.290	95.695						
16	.249	1.245	96.939						
17	.223	1.114	98.053						
18	.200	.999	99.053						
19	.104	.521	99.574						
20	.085	.426	100.000						

Fuente: Escala de evaluación de trastornos del sueño en embarazadas

Gráfica 1. Sedimentación, varianza total



Fuente: Escala de evaluación de trastornos del sueño en embarazadas

Cuadro 4. Comunalidades por dimensión.

Ítem		Extracción.
A. Conciliación.		
8	Me cuesta trabajo quedarme dormida.	0.844
12	Me es complicado quedarme dormida.	0.765
4	Tengo dificultades para lograr dormirme.	0.759
1	Al acostarme a dormir por la noche, me tardo 30 minutos o más en quedarme dormida.	0.705
16	Cuando estoy acostada, pienso cosas que no me dejan quedarme dormida.	0.440
B. Continuidad		
20	Algún sonido, de cualquier intensidad, me hace despertar ya estando dormida.	0.843
13	Despierto cuando escucho sonidos de baja intensidad (ej. El movimiento de los árboles afuera, rechinar de puertas).	0.815
17	Al despertar por la noche, ya no me puedo volver a dormir.	0.783
5	Durante la noche, me despierto durante 30 minutos o más.	0.714
9	Despierto antes de la hora en que suena mi despertador por las mañanas.	0.428
C. Disfunción diurna		
10	Me siento cansada cuando realizo las actividades que me corresponden en la casa o en el trabajo.	0.743
6	Me siento cansada para terminar mis actividades diarias.	0.701
3	Estoy cansada mientras realizo mis actividades habituales.	0.643
14	Me siento sin ganas para hacer mis cosas.	0.621
18	No tengo fuerzas para hacer mis actividades del día.	0.613
D. Parasomnias		
11	Me han dicho que cuando estoy dormida muevo mucho las piernas y brinco.	0.570
19	Al estar dormida me peleo y me enojo.	0.550
15	Tengo pesadillas en algún momento de la noche mientras duermo.	0.495
7	Me han dicho que cuando estoy dormida camino, hablo, rechino los dientes, o actúo violentamente o de forma extraña.	0.426
2	Despierto de repente, sorprendida y siento miedo sin alguna razón.	0.309

Fuente: Escala de evaluación de trastornos del sueño en embarazadas

Cuadro 5. Confiabilidad.

Alfa de Cronbach	Número de ítems.
0.927	20

Fuente: Escala de evaluación de trastornos del sueño en embarazadas

Cuadro 6. Coeficiente de correlación interclase, matriz de correlación inter-ítem.

Dimensiones.	Conciliación	Continuidad	Disfunción diurna	Parasomnias.
Conciliación	1.000	0.717	0.623	0.531
Continuidad	0.717	1.000	0.687	0.621
Disfunción diurna	0.623	0.687	1.000	0.557
Parasomnias	0.531	0.621	0.557	1.000

Fuente: Escala de evaluación de trastornos del sueño en embarazadas

DISCUSIÓN

El alto porcentaje de embarazadas que sufren de trastornos de sueño, obliga a los sistemas de salud a prestar especial atención en este grupo vulnerable, ya que independientemente de la causa, el insomnio en esta población específica implica riesgos prevenibles para la paciente y su producto si son identificados oportunamente.

Existen numerosos instrumentos validados mediante los cuales se puede sugerir la existencia de insomnio. El índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh, el Cuestionario de Síntomas de Insomnio y la Escala de Somnolencia de Epworth, son algunos de los más utilizados para la población en general, sin embargo, no todos tienen validez en población mexicana y ninguno la tiene para el grupo de pacientes gestantes.

El índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh, contiene un total de 19 preguntas autoaplicables, que combinadas, forman 7 dimensiones a estudiar. Estas abarcan la calidad subjetiva del sueño, latencia, duración, eficiencia, perturbaciones del sueño, uso de medicamentos y disfunción durante el día. Cada una de las dimensiones tiene una calificación mínima de 0 y una máxima de 3 puntos; por lo tanto, el puntaje máximo total es de 21, lo cual indica dificultad severa para dormir en todas las áreas de estudio.

El Cuestionario de Síntomas de Insomnio, consta de 13 preguntas autoaplicables, encaminadas a la percepción de síntomas del sueño que se han experimentado en el último mes, y a la forma en que estos síntomas afectan la vida diaria.

La Escala de Evaluación de Trastornos del Sueño en Embarazadas se puede utilizar en pacientes mexicanas gestantes debido a que ha demostrado tener alta confiabilidad y validez aceptable, pues presenta una confiabilidad Alfa de Cronbach de 0.927. considerando la categorización de >0.9 como excelente, lo que se traduce en que cada uno de los ítems guarda relación con los demás.

Igualmente cuenta con un alto grado de validez al lograr demostrarse que la EETSE mide efectivamente lo que pretende medir, con una pertinencia de 0.84. Cuenta con ítems relevantes que le aportan validez de contenido y refleja una intercorrelación factible entre las variables, guardando una adecuada variabilidad entre cada pregunta.

Se proyecta que esta escala pueda aplicarse a todas las embarazadas mexicanas ya que está escrita en español y cuenta con un lenguaje entendible para las mujeres de todas las regiones de nuestro país que sepan leer.

Así mismo, el hecho de ser autoaplicable y fácil de contestar, la hace una herramienta muy valiosa para conocer de forma rápida, práctica y pronta la calidad del sueño en las pacientes gestantes mientras se realiza la consulta de control prenatal.

Al ser un instrumento de tamizaje y seguimiento, permite la intervención oportuna del trastorno del sueño identificado en la gestante y la revaloración del mismo en una segunda oportunidad.

Utilizar estas herramientas en la práctica clínica diaria mejora la calidad de la atención a este grupo vulnerable de la población que se encuentra a cargo del médico familiar. Con la proyección de disminuir los riesgos en la salud inherentes a estos trastornos.

CONCLUSIONES.

La Escala de Evaluación de Trastornos del Sueño en Embarazadas, en base a la validez y confiabilidad demostradas para medir los trastornos del sueño que se presentan durante el embarazo en mujeres mexicanas, cumple con el objetivo para el que fue construido. Puede ser utilizado para realizar tamizaje de insomnio, así como identificar el trastorno del sueño de la paciente embarazada.

REFERENCIAS

1. Soriano AM. Diseño y validación de instrumentos de medición. Diálogos. 2014 Jul-Dic; 13 (0): pp 19-40.
2. Vásquez N. Descripción de la Metodología y del Instrumento Metodológico. 2003 Abr; 4 (0): pp 193-254.
3. Carbajal A, Centeno C, Watson R, Martínez M, Sanz A. ¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud? Anales del Sistema Sanitario de Navarra. 2011 Ene-Abr; 34(1): pp 63-72.
4. Lucero I, Meza S. Validación de instrumentos para medir conocimientos. Departamento de Física-Facultad de Cs. Exactas y Naturales y Agrimensura-UNNE. 0(0).
5. Morales P. Análisis de ítems en las pruebas objetivas. Universidad Pontificia Comillas. 2012 May; 0(0): pp 1-16.
6. Cruz-Avelar A, Cruz-Peralta ES. Metodología para la construcción de instrumentos de medición en salud. Alergia, Asma e Inmunología Pediátricas. 2017 Sep-Dic; 26 (3): pp 100-5.
7. Supo J. Cómo validar un instrumento. La guía para validar un instrumento en 10 pasos. Biblioteca Nacional del Perú. 2012; 04073: pp 1-53.
8. Castillo CR, Alonso MA, Haro R. Estudio del sueño su historia. Archivos de Neurociencias; 2000; 5 (3): pp 149-59.
9. Schiemann J, Salgado I. Trastornos del sueño. Asociación Colombiana de Neurología. 2011 Oct; 0 (0): pp 9-52.
10. Romero R. A role for sleep disorders in pregnancy complications: challenges and opportunities. American Journal of Obstetrics and Gynecology. 2014 Ene; 0 (0): pp 3-11.
11. Hashmi AM, Shashi KB, Subhash KB, Khawaja IS. Insomnia during Pregnancy: Diagnosis and Rational Interventions. Pakistan Journal of Medical Sciences. 2016; 32 (4): pp 1030-7.
12. Lozano JA. Clasificación, prevención y tratamiento del insomnio. Ámbito Farmacéutico. 2003 Mar; 22 (3): pp. 84-9.

13. Reichner CA. Insomnia and sleep deficiency in pregnancy. *Obstetric Medicine*. 2015 Sep; 0 (0): pp 1-4.
14. Jiménez-Genchi A, Monteverde-Maldonado E, Nenclares-Portocarrero A, Esquivel-Adame G, de la Vega-Pacheco A. Confiabilidad y análisis factorial de la versión en español del índice de calidad de sueño de Pittsburgh en pacientes psiquiátricos. *Gaceta Médica de México*. 2008; 144 (6): pp 491-6.
15. Okun LM, Buysse DJ, Hall MH. Identifying Insomnia in Early Pregnancy: Validation of the Insomnia Symptoms Questionnaire (ISQ) in Pregnant Women. *Journal of Clinical Sleep Medicine*. 2015; 11 (6): pp 645-54.
16. Sandoval-Rincón M, Alcalá-Lozano R, Herrera-Jiménez I, Jiménez-Genchi A. Validación de la escala de somnolencia de Epworth en población mexicana. *Gaceta Médica de México*. 2013 May; 149: pp 409-16.
17. Ruiz I, Valenza MC, Molina CM, Torres I, Cabrera I, González-Jiménez E. Prevalencia de alteraciones del sueño y diabetes gestacional en el último trimestre del embarazo. *Nutrición Hospitalaria*. 2015 Jul; 32 (3): pp 1139-44.
18. Parra PE. Sueño y Embarazo. Grupo de trabajo de Medicina del sueño de la Sociedad Neurológica Argentina. 2014 Jun; 0 (0): pp. 1-5.
19. Álvarez-Aguilar D, Valero-Roncero J, Pérez-Rodríguez E, Sánchez-Márquez G. Trastornos del sueño durante el embarazo. *Matronas profesión*. 2010; 11 (1): pp 11-7.
20. Argeri R, Nishi EE, Volpini RA, Palma BD, Tufik S, Gomes GN. Sleep restriction during pregnancy and its effects on blood pressure and renal function among female offspring. *Physiological Reports*. 2016 Jul; 4 (16): pp 1-11.
21. Bañuelos A, Guzman AR, Ríos R, Reséndiz FR, Bautista BA, González D, et al. Guía de práctica clínica. Control prenatal con atención centrada en la paciente. IMSS-028-08. Catálogo maestro de guías de práctica clínica. 2017: pp 12-58.
22. Nunnally JC. Teoría Psicométrica. McGraw-Hill Book Co.; 1ª ed. Enero 1967.
23. Skjong R, Wentworth B. Expert Judgement and risk perception. (2000). De <http://research.dnv.com/skj/Papers/SkjWen.pdf>

ANEXOS

Anexo 1: Carta de solicitud de validación de los expertos.

Estimado Dr
Asesor de Investigación

Es grato dirigirme a Usted, para expresarle un saludo cordial e invitarle a participar formando parte del documento que estoy desarrollando como parte de la tesis del *Curso de Especialización en Medicina Familiar para Médicos Generales del IMSS*, titulado "Construcción y Validación de un Instrumento de Evaluación para Trastornos del Sueño en Embarazadas en la Delegación IMSS Querétaro".

Siendo requerida la validación de dicho instrumento a través de la evaluación de Juicio de Expertos con la finalidad de darle el rigor científico necesario, me permito solicitarle su participación como experto, apelando a su trayectoria y reconocimiento como docente y profesional.

Agradeciendo por anticipado su colaboración y aporte en la presente me despido de usted.

Saludos cordiales

Atentamente.

DRA. MARIA DEL CARMEN PONCE MARTINEZ
DIRECTOR DE TESIS

DRA. IRIS PINEDA MÚJICA
INVESTIGADOR PRINCIPAL

Anexo 2: Consentimiento Informado para los expertos

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(EXPERTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	"CONSTRUCCIÓN Y VALIDACIÓN DE UN INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN PARA TRASTORNOS DEL SUEÑO EN EMBARAZADAS EN LA DELEGACIÓN IMSS QUERÉTARO".
Folio:	2020-2201-051 R-2021-2201-006
Lugar y fecha:	El Marqués, Querétaro
Justificación y objetivo del estudio:	El diagnóstico oportuno de los desórdenes del sueño facilita el establecimiento óptimo de un manejo adecuado y temprano, evitando las complicaciones que estos trastornos conllevan. El acervo de cuestionarios con los que se cuenta, no es específico para la población de mexicanas embarazadas, en el sentido de que no incluye aspectos socioeconómicos y culturales importantes, así como las actividades laborales con características propias de nuestra región. El objetivo es construir y validar la "Escala de Evaluación para Trastornos del Sueño en Embarazadas (EETSE)" con el fin de que se convierta en una herramienta sencilla y de fácil acceso, que complemente la atención a la embarazada para identificar algún trastorno del sueño que pueda resultar en complicaciones durante el embarazo o el parto e incluso en la salud del neonato. Esta validación requiere de un panel de expertos en los temas mencionados con amplia experiencia que aporten correcciones en base a su trayectoria como especialistas.
Procedimientos:	Se les hará llegar vía electrónica una atenta invitación a participar en la investigación, se anexará el documento que incluye el Protocolo y el Instrumento. Se les solicitará expresamente su opinión experta respecto al tema del que sean especialistas y se les facilitarán los contactos a través de los cuales se regresará el documento revisado para realizar las correcciones pertinentes.
Posibles riesgos y molestias:	El tiempo empleado en la lectura, revisión y corrección del documento.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Participar en la construcción y validación de un instrumento de utilidad práctica y eficiente para la identificación de patologías y complicaciones en las embarazadas de la región de Querétaro. Además del impacto positivo de sus aportaciones y la proyección de su opinión experta.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se harán llegar por vía electrónica o en persona, según las actividades del experto.
Participación o retiro:	La participación en este estudio de investigación es completamente voluntaria, y puede retirarse de la misma en el momento que así lo decida.
Privacidad y confidencialidad:	La información compartida y todas las aportaciones, serán de manejo exclusivo del investigador principal y serán confidenciales, dándoles uso únicamente con fines de la investigación en cuestión.

Toda la información quedará encriptada e identificada con un número y no con el nombre del encuestado, se resguardará la confidencialidad del paciente al archivar el consentimiento informado y los datos proporcionados en un archivero que se encuentra en el área de enseñanza de la UMF8, estará bajo llave y el único acceso lo tendrá el investigador responsable.

En caso de colección de material biológico (si aplica):

No autoriza que se tome la muestra.

Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.

Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Beneficios al término del estudio:

La opinión experta y especializada de un grupo de médicos con excelente preparación en el tema para complementar la valoración integral de la embarazada.

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

Investigador Responsable:

Med. Gral. Iris Pineda Mújica

Matrícula: 99232251

Correo: irisdleo@hotmail.com

Dirección: Sierra de las Cruces, 14, Hacienda La Cruz, El Marqués, 76267 Qro.

Teléfono: 01 442 277 5470

Categoría: Residente del Curso de Especialización en Medicina Familiar

Colaboradores:

Med Esp. María del Carmen Ponce Martínez

Matrícula: 99234359

Correo electrónico: carmenn1010@hotmail.com

Dirección: Sierra de las Cruces, 14, Hacienda La Cruz, El Marqués, 76267 Qro.

Teléfono: 01 442 277 5470

Categoría: Especialidad en Medicina Familiar

Ante quejas o inconformidades, dirigirse al Comité de Ética del Estado de Querétaro con el Dr. Enrique Villareal Ríos, en la UIESS ubicado en Carretera 5 de Febrero no. 102 esquina Ignacio Zaragoza, Centro CP 76030, Santiago de Querétaro.

Nombre y firma del paciente	Residente en Medicina Familiar
TESTIGO 1	TESTIGO 2
Nombre y firma	Nombre y firma

Anexo 3: Consentimiento Informado para las pacientes.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(EMBARAZADAS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	"CONSTRUCCIÓN Y VALIDACIÓN DE UN INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN PARA TRASTORNOS DEL SUEÑO EN EMBARAZADAS EN LA DELEGACIÓN IMSS QUERÉTARO"
Folio:	2020-2201-051 R-2021-2201-006
Lugar y fecha:	El Marqués, Querétaro
Justificación y objetivo del estudio:	<p>Por medio de la investigación, se ha identificado que las alteraciones del sueño en las embarazadas, pueden provocar enfermedades tanto a la madre como al bebé. Se busca identificar a las pacientes con problemas para dormir antes de que presenten complicaciones. Para esto se hizo una lista de preguntas con las que se puede saber de forma sencilla y rápida, si se tiene tal problema y así empezar el tratamiento a tiempo.</p> <p>Ya existen otros cuestionarios pero ninguno se ha aplicado en pacientes embarazadas ni tampoco están adaptados al estilo de vida y actividades de trabajo de las mujeres que viven en esta región. Entonces la "Escala de Evaluación para Trastornos del Sueño en Embarazadas (EETSE)" es importante porque tiene estas dos características.</p>
Procedimientos:	Se les explicará en qué consiste el estudio de investigación y se le explicará en que consiste la carta de consentimiento y en caso de que usted acepte, procederá a firmar la carta de consentimiento informado, después se procederá a contestar un cuestionario con datos generales y se le aplicará un cuestionario de 20 preguntas que tienen que ver con los problemas para dormir.
Posibles riesgos y molestias:	El tiempo que tarde la explicación y el llenado de las hojas y la encuesta. Además de la incomodidad que pueda sentir al responder algunas preguntas.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Identificar los problemas para dormir con la finalidad de iniciar un tratamiento que mejore su calidad del sueño y disminuya las posibles complicaciones para la usted y su bebé
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se le entregarán los resultados a usted y a su médico familiar para que pueda empezar con el tratamiento adecuado.
Participación o retiro:	Su participación para este estudio es completamente voluntaria y puede cambiar de opinión y retirarse en el momento que usted quiera.
Privacidad y confidencialidad:	<p>Toda la información y las preguntas contestadas en la hoja de datos generales y en la encuesta, son totalmente confidenciales y no se usarán para algo que no sea parte de la investigación.</p> <p>Su información quedará encriptado e identificada con un número y no con su nombre, se resguardará los documentos en un archivero que se encuentra en el</p>

área de enseñanza de la UMF8, estará bajo llave y el único acceso lo tendrá el investigador responsable.

En caso de colección de material biológico (si aplica):

No autoriza que se tome la muestra.

Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.

Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Beneficios al término del estudio:

Poder detectar de manera temprana problemas para conciliar el sueño durante el periodo de embarazo, con la finalidad de proporcionar tratamiento que les ayude a dormir mejor y disminuir el riesgo en la embarazada y recién nacido ocasionadas por el insomnio.

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

Investigador Responsable:

Med. Gral. Iris Pineda Mújica

Matrícula: 99232251

Correo: irisdleo@hotmail.com

Dirección: Sierra de las Cruces, 14, Hacienda La Cruz, El Marqués, 76267

Qro.

Teléfono: 01 442 277 5470

Categoría: Residente del Curso de Especialización en Medicina Familiar

Colaboradores:

Med Esp. María del Carmen Ponce Martínez

Matrícula: 99234359

Correo electrónico: carmenn1010@hotmail.com

Dirección: Sierra de las Cruces, 14, Hacienda La Cruz, El Marqués, 76267

Qro.

Teléfono: 01 442 277 5470

Categoría: Especialidad en Medicina Familiar

Ante quejas o inconformidades, dirigirse al Comité de Ética del Estado de Querétaro con el Dr. Enrique Viillareal Ríos, en la UIESS ubicado en Carretera 5 de Febrero no. 102 esquina Ignacio Zaragoza, Centro CP 76030, Santiago de Querétaro.

Nombre y firma del paciente	Residente en Medicina Familiar
TESTIGO 1 Nombre y firma	TESTIGO 2 Nombre y firma

Anexo 4: Hoja de Recolección de datos.



HOJA PARA RECOLECCION DE DATOS.

Folio _____

Nombre: _____

Afiliación: _____

Teléfono: _____

Edad: _____

No. de Hijos: _____

Edades: _____

--	--	--	--	--

Consultorio: _____

Escolaridad:	
Primaria	
Secundaria	
Bachillerato	
Licenciatura	
Ninguna	

Ocupación:	
Ama de casa	
Trabajadora	
Comercio informal:	
Otro	

Horario de trabajo	
Horario Fijo	Horas laboradas por semana
Horario Móvil	Horas laboradas por semana
Cada cuanto cambia: _____	

Características del embarazo:			
FUM			
SDG			
Riesgo	Bajo	Medio	Alto

Horas dedicadas a dormir en la noche:

Redes de apoyo:

Antecedentes personales patológicos:	
Diabetes tipo 2	
Hipertensión Arterial	
Dislipidemia	
Obesidad	
Enfermedad Reumática	
Ansiedad	
Depresión	
Otras:	

Actividades antes de dormir (3 horas):	
Ejercicio	
Aseo	
Comida	
Tareas escolares	
TV	
Otras:	

Alimentos y bebidas estimulantes:	
Café	
Té	
Refresco de cola	
Chocolate	
Otros	

Anexo 5: Instrumento.



ESCALA DE EVALUACIÓN DE TRASTORNOS DEL SUEÑO EN EMBARAZADAS (EETSE)

Instrucciones: contesta a cada pregunta con una X en la casilla del 0 al 4 según corresponda tu respuesta, considerando:

- 0:** nunca
- 1:** ocasionalmente, es decir, 1 vez por mes.
- 2:** a veces, es decir, 2 a 3 veces por mes.
- 3:** frecuentemente, es decir 1 a 3 veces por semana.
- 4:** muy frecuentemente, es decir, más de 3 veces por semana.

I T E M	DURANTE EL EMBARAZO:	0	1	2	3	4
1	Al acostarme a dormir por la noche, me tardo 30 minutos o más en quedarme dormida.					
2	Despierto de repente, sorprendida y siento miedo sin alguna razón.					
3	Estoy cansada mientras realizo mis actividades habituales.					
4	Tengo dificultades para lograr dormirme.					
5	Durante la noche, me despierto durante 30 minutos o más.					
6	Me siento cansada para terminar mis actividades diarias.					
7	Me han dicho que cuando estoy dormida camino, hablo, rechino los dientes, o actúo violentamente o de forma extraña.					
8	Me cuesta trabajo quedarme dormida.					
9	Despierto antes de la hora en que suena mi despertador por las mañanas.					
10	Me siento cansada cuando realizo las actividades que me corresponden en la casa o en el trabajo.					
11	Me han dicho que cuando estoy dormida muevo mucho las piernas o brinco.					
12	Me es complicado quedarme dormida.					
13	Despierto cuando escucho sonidos de baja intensidad (ej. El movimiento de los árboles afuera, rechinar de puertas).					
14	Me siento sin ganas para hacer mis cosas.					
15	Tengo pesadillas en algún momento de la noche mientras duermo.					
16	Cuando estoy acostada, pienso cosas que no me dejan quedarme dormida.					
17	Al despertar durante la noche, ya no me puedo volver a dormir.					
18	No tengo fuerzas para hacer mis actividades del día.					
19	Al estar dormida me peleo y me enojo.					
20	Algún sonido, de cualquier intensidad, me hace despertar ya estando dormida.					