



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
DIRECCIÓN DE FORMACIÓN, ACTUALIZACIÓN MÉDICA E INVESTIGACIÓN

CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN

MEDICINA INTERNA

TÍTULO DEL TRABAJO

CALIDAD DE SUEÑO EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

CLÍNICA

PRESENTADO POR

RICARDO VÁZQUEZ RODRÍGUEZ

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN

MEDICINA INTERNA

DIRECTOR(ES) DE TESIS

DR. ANDRÉS LEDESMA VELÁSQUEZ

DR. URIEL RUMBO NAVA

MARZO 2020-FEBRERO 2024.

CIUDAD UNIVERSITARIA, CD. MX., 2024



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.



FORMATO DE REGISTRO DE PROTOCOLOS DE MÉDICOS RESIDENTES DE LA SECRETARÍA DE SALUD CON RIESGO MINIMO Y MENOR QUE EL MÍNIMO

Instructivo:

Este formato se fundamenta en la normatividad vigente en materia de investigación para la salud. Para ingresar la información posicione el cursor en la celda o espacio inferior izquierdo década apartado, se solicita el mismo tipo de letra, con espaciado sencillo y usar mayúsculas y minúsculas.

I. Ficha de identificación																	
Título del proyecto de investigación Calidad de sueño en pacientes con Artritis Reumatoide																	
INVESTIGADORES PARTICIPANTES				INSTITUCIÓN/ESPECIALIDAD				FIRMA									
Nombre del Investigador principal (médico residente) Ricardo Vázquez Rodríguez				Hospital General Ticomán				 									
Director de Tesis Andrés Ledesma Velázquez				Hospital General Ticomán													
Investigador asociado: Uriel Rumbo Nava				Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias													
Domicilio y teléfono del investigador principal: Calle Plan de San Luis s/n, Col. La Purísima Ticomán, Alcaldía Gustavo A. Madero																	
Correo electrónico del investigador principal: richard.1350@hotmail.com																	
Unidad(es) operativa(s) dónde se realizará el estudio: Hospital General Ticomán, Hospital General Tlahuac, Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición SZ																	
II. Servicio dónde se realizará el estudio																	
x	Medicina		Odontología		Nutrición		Administración										
	Enfermería		Psicología		Trabajo Social		Otra(especifique)										
III. Área de especialidad donde se realizará el estudio																	
	Anestesiología	X	Medicina Interna		Medicina de Urgencias		Dermatopatología										
	Cirugía General		Medicina Familiar		Cirugía Pediátrica		Medicina Crítica										
	Ginecología y Obstetricia		Ortopedia		Cirugía Plástica y Reconstructiva		Medicina Legal										
	Pediatría		Dermatología		Otra(especifique)												
IV. Periodo de estudio		3	0	0	9	2	2	3	0	0	4	2	3				
DEL		Día		Mes		Año		AL		Día		Mes		Año			
V. Datos de validación				Nombre				Firma									
Jefe de Enseñanza e Investigación				Dr. Roberto Pérez Aguilar				 									
Director de la Unidad Operativa				Dra. María de Jesús Herver Cabrera													
Profesor Titular de la Especialidad				Dr. José Juan Lozano Nuevo													
ESPACIO PARA SER LLENADO POR EL PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ENSEÑANZA, INVESTIGACIÓN, CAPACITACIÓN Y ÉTICA																	
Aprobación y registro		Fecha de recepción		Día		Mes		Año		Fecha de aprobación		Día		Mes		Año	
												06		12		22	
Presentes en sesión de trabajo, los miembros del Comité de Enseñanza, Investigación, Capacitación y Ética del Hospital General Dr. Rubén Leñero , aprueban por consenso la evaluación del protocolo que se indica.																	
Nombre del presidente Dra. María de Jesús Herver Cabrera								Firma									
Comité de Enseñanza, Investigación, Capacitación y Ética del Hospital General Dr. Rubén Leñero de la Secretaría de Salud de la CDMX																	
Dictamen		<input checked="" type="checkbox"/> Aprobado <input type="checkbox"/> Condicionado (Hacer correcciones y volver a presentar) <input type="checkbox"/> No aprobado															
Fecha de registro		06	12	22	Código de registro				205	010	3022	Año					
		Día		Mes		Año		Unidad		Clave		Número					



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO



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

SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
DIRECCIÓN DE FORMACIÓN, ACTUALIZACIÓN MÉDICA E INVESTIGACIÓN

CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN

MEDICINA INTERNA

TÍTULO DEL TRABAJO

CALIDAD DE SUEÑO EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

CLÍNICA

PRESENTADO POR

RICARDO VÁZQUEZ RODRÍGUEZ

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN

MEDICINA INTERNA

DIRECTOR(ES) DE TESIS

DR. ANDRÉS LEDESMA VELASQUEZ

DR. URIEL RUMBO NAVA

MARZO 2020-FEBRERO 2024.



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO



CALIDAD DE SUEÑO EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE

Autor: Ricardo Vázquez Rodríguez

Vo. Bo.

Dr. José Juan Lozano Nuevo
Profesor titular de curso de especialización en Medicina Interna
Del Hospital General Ticomán

Vo. Bo.

Dra. Lilia Elena Monroy Ramírez de Arellano

Directora de Formación, Actualización Médica e Investigación
Secretaría de Salud de la Ciudad de México

SECRETARÍA DE SALUD DE LA
CIUDAD DE MÉXICO
DIRECCIÓN DE FORMACIÓN,
ACTUALIZACIÓN MÉDICA E
INVESTIGACIÓN



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO



Ceddesma V.A

Dr. Andrés Ledesma Velasquez
Director de tesis
Hospital General Ticomán

Dr. Uriel Rumbo Nava
Asesor de Tesis
Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias



ÍNDICE

Resumen	1
I.Introducción	2
II.Marco teórico y antecedentes	2
2.1.Marco teórico	2
2.2.Antecedentes.....	2
III. Planteamiento del problema	5
3.1. Pregunta de investigación	5
IV. Justificación	6
V. Hipótesis	7
VI.Objetivo general	7
VII.Objetivos específicos	7
VIII.Metodología	7
8.1.Tipo de estudio.....	7
8.2.Población de estudio.....	8
8.3.Muestra.....	9
8.4.Tipo de muestreo y estrategia de reclutamiento.....	9
8.5.Variables.....	10
8.6.Mediciones e instrumentos de medición.....	11
8.7.Análisis estadístico de los datos.....	11
IX.Implicaciones éticas	11
X.Resultados	13
XI.Discusión	15
XII.Conclusiones	17
XIII.Limitaciones del estudio	18
XIV.Perspectivas	18
XV.Bibliografía	19
Índice de tablas.....	21
Tabla 1. Características clínicas de los pacientes con AR.....	21
Tabla 2. Efecto de la calidad de sueño en pacientes con y sin actividad de la AR.....	22
Tabla 3. Correlaciones bivariadas entre las variables estudiadas y la calidad de sueño en pacientes con AR.....	22



Índice de figuras	23
Figura 1. Gráfico de medias de índice de calidad de sueño y actividad de la AR.....	23
Anexos	
Anexo 1. Carta de consentimiento informado.....	24
Anexo 2. Hoja de recolección.....	27
Anexo 3. Escala DAS 28 VSG.....	28
Anexo 4. Cuestionario de calidad de sueño de Pittsburgh.....	29
Anexo 4. Abreviaturas.....	31



Resumen:

Introducción: La artritis reumatoide (AR) se considera un prototipo de enfermedades autoinmunes sistémicas crónicas, que afecta predominantemente por arriba de la media laboral. La alteración del sueño tiene muchas consecuencias, como exacerbación del dolor, fatiga, trastornos del estado de ánimo, disminución de la participación social, somnolencia / disfunción diurna, reducción de la productividad laboral y, finalmente, mala calidad de vida. Objetivo general: Determinar la relación entre la actividad de la enfermedad (DAS 28) y las alteraciones en la calidad de sueño por medio de cuestionario de índice de Calidad de sueño de Pittsburgh en pacientes con artritis reumatoide. **Metodología:** Se incluyeron casos de pacientes con el diagnóstico de AR identificados por clínica y laboratorio en la consulta subsecuente de Medicina Interna y Reumatología del Hospital General Tláhuac y del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. 54 Pacientes con AR activa (DAS 28 VSG > 2.6) como casos de estudio y 45pacientes con AR en remisión (DAS 28 VSG \leq 2.6) como controles. El periodo de reclutamiento comprendió de Septiembre de 2022 a febrero de 2023, con aplicación de cuestionario de calidad de sueño de Pittsburgh (PSQI) y la recolección de datos bioquímicos al momento de la consulta. **Resultados:** Se dividieron en dos grupos de pacientes con AR activa y AR en remisión, y no se observó diferencia significativa al momento de comparar la puntuación de índice de calidad; mediana de 9 (3-9) vs mediana 8 (2-18) con una ($p = 0.08$). Se observó que existe una correlación positiva entre índice de calidad de sueño y el índice de actividad de la enfermedad DAS-28 VSG ($r=0.294, p=0.03$), así como al momento de categorizar a los pacientes en activos y remisión ($r= 0.225, p= 0.025$). **Conclusiones:** En el presente estudio se observó que la calidad de sueño en los pacientes con artritis reumatoide, al comparar pacientes con actividad de la enfermedad vs pacientes en remisión, no hubo diferencia significativa, pero si se presentó una correlación positiva entre el DAS-28 VSG y el índice de calidad de sueño de Pittsburgh, es decir entre mas actividad de la enfermedad presentan los pacientes, peor duermen.



I. Introducción

La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad inflamatoria crónica que se caracteriza por dolor e hinchazón de las articulaciones y puede provocar discapacidad y limitaciones. Además, más de la mitad de los pacientes con AR informan trastornos del sueño, una tasa de prevalencia que es 2 – 3 veces mayor que la encontrada en la población general. (Goes ACJ,2017)

El sueño es un aspecto crucial de la salud y el bienestar de los pacientes. Se reconoce que tiene una relación estrecha con la función de múltiples órganos y sistemas, destacando su importante papel en la regulación del sistema inmune. Las alteraciones del sueño no solo repercuten en la calidad de vida de los pacientes, también parecen aumentar el riesgo de desarrollar enfermedades autoinmunes. (Besedovsky L, 2012)

II. Marco teórico:

Marco teórico:

La causa de la AR no está clara, pero se cree que involucra factores, genéticos y ambientales (Kontodimopoulos N,2020).

Los síntomas que principalmente se presentan incluyen dolor, hinchazón, y rigidez de las articulaciones. Asociado a otros síntomas como fiebre, pérdida de peso, ojos secos, fatiga y muchas veces mala calidad de sueño que repercute en la calidad de vida de los pacientes.

Antecedentes:

La alteración del sueño tiene muchas consecuencias, como exacerbación del dolor, fatiga, trastornos del estado de ánimo, disminución de la participación social, somnolencia / disfunción diurna, reducción de la productividad laboral y, finalmente, mala calidad de vida.(McBeth J, 2022)

De manera general los problemas del sueño y sus síntomas relacionados ocurren en el 50 – 70% de los pacientes con AR, que es mucho más alto que en la población



general (8). Por lo tanto la calidad de sueño es una preocupación profunda en los pacientes con AR, ya que existe evidencia de la asociación con la actividad de la enfermedad. (Kontodimopoulos N,2020).

Un estudio reciente investigó los posibles efectos indirectos para explicar la relación entre la actividad de la enfermedad y la calidad del sueño (Hughes M, 2021).

Los estudios del sueño en la AR han informado menos tiempo total de sueño, más períodos de vigilia después del inicio del sueño, niveles más altos de sueño no reparador y mayores períodos de mini activación. Durante un brote de la enfermedad, las personas con AR experimentan un sueño más fragmentado, un tiempo total de sueño más corto y una menor eficiencia del sueño (McBeth J, 2022).

Los fármacos modificadores de la enfermedad (FARMEs) de origen biológico, a menudo utilizados en pacientes con AR que no responden con el tratamiento convencional, mejoran la calidad del sueño, así como la sintomatología clínica” (Fouda, 2014).

Sin embargo, la relación entre la calidad del sueño y la actividad de la AR, a pesar de que ha sido demostrada de manera clara, aún no se comprende del todo.

El enfoque del tratamiento en AR debe ser retrasar su progresión, pero también mejorar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), así como la calidad del sueño en los pacientes (Luyster FS, 2011).

Se han realizados múltiples estudios, utilizando diferentes métodos para valorar la calidad de sueño en diferentes condiciones clínicas. Una de estas herramientas usadas, es el índice de Calidad de sueño de Pittsburgh (PSQI, por sus siglas en inglés), un cuestionario creado por la Universidad de Pittsburgh en el año de 1987, para evaluar la calidad de sueño en pacientes psiquiátricos (Buysse DJ, 1989).



El PSQI se ha utilizado como resultado en estudios epidemiológicos con la intención de determinar los factores de riesgo o la prevalencia de la mala calidad del sueño en varias poblaciones, incluidas aquellas con artritis reumatoide. (Besedovsky L, 2012) (Radwan A, 2021).

El DAS 28, es una herramienta de evaluación clínica para valorar la actividad y el progreso de la AR desarrollada y validada por la Liga contra el reumatismo de la Unión Europea. (Sariyildiz MA, 2014).

De manera general mencionamos algunos estudios que tienen como objetivos identificar la relación que existe entre la calidad del sueño y la actividad de la enfermedad en diferentes poblaciones donde la AR tiene alta prevalencia.

Wolfe y colaboradores evaluaron la discapacidad funcional utilizando el Cuestionario de Evaluación de la Salud (HAQ) y encontraron que el dolor y la depresión son determinantes importantes de la discapacidad funcional en 1843 pacientes con AR. Dado los vínculos entre el sueño, el dolor, la depresión y la discapacidad, puede existir una vía indirecta entre la calidad del sueño y la discapacidad funcional en la AR (Goes ACJ, 2017).

Un estudio realizado en China en pacientes con AR, de casos y controles que tuvo como objetivo principal la identificación de factores relacionados a la calidad de sueño, por medio de índice de calidad de sueño de Pittsburgh (PSQI).

Identificaron que la prevalencia de sueño deficiente (PSQI > 5) fue del 78.6% y la puntuación global media del PSQI fue de 7,93 (DE 3,98) en los pacientes, que fueron significativamente más altos que los controles 18.7 y 3.88 (DE 1,89), respectivamente (Guo G, 2016).



III. Plantamiento del problema:

La artritis reumatoide (AR) se considera un prototipo de enfermedades autoinmunes sistémicas crónicas, que afecta predominantemente por arriba de la media laboral. Recientemente se ha demostrado que la prevalencia en población catalogada de países como Egipto y China es mayor a la reportada para otros grupos étnicos, llegando a ser de aproximadamente 75 a 78 casos por 100 000 individuos vs tasas entre 14.6 y 50.8 por 100 000 individuos reportadas en otras poblaciones en Estados Unidos.(Radwan, A, 2021)

La actividad de la enfermedad se ve afectada por la cantidad de articulaciones sensibles e hinchadas que pueden causar interrupciones durante el sueño durante la noche, lo que puede resultar en duraciones más prolongadas de rigidez matutina. Los pacientes que presentan mala calidad de sueño, presentan aumento en la actividad de la enfermedad, y con menos probabilidad de llegar a una remisión de la enfermedad a largo plazo, generando mayor gasto público para las instituciones de salud en todo el mundo.

3.1 Pregunta de investigación:

¿ Qué relación existe entre la actividad de la enfermedad y la calidad de sueño en pacientes con artritis reumatoide?



IV. Justificación:

La actividad de la enfermedad se ve afectada por la cantidad de articulaciones sensibles e hinchadas que pueden causar interrupciones del sueño durante la noche, lo que puede resultar en duraciones más prolongadas de rigidez matutina. Esto, a su vez, repercute en el apego al tratamiento, y una posible remisión de la actividad de la enfermedad durante la evolución de la misma.

Se ha observado que los pacientes con diagnóstico de artritis reumatoide de inicio temprano y tratamiento oportuno con FARME convencional o biológico, pueden lograr la remisión en los primeros meses, posterior al diagnóstico. En este supuesto, el hecho de realizar un estudio que busque identificar factores de riesgo, como es el caso de la calidad de sueño asociado a la actividad de la enfermedad contribuye a conocer que pacientes son vulnerables y cuales otros podrían necesitar de intervención profesional para mejorar el apego al tratamiento, lograr la remisión y tener calidad de vida relacionada con la salud.

El objetivo de realizar dicho estudio, es llevarlo a cabo en población mexicana donde se identifiquen los factores asociados a la calidad de sueño y a la actividad de la artritis reumatoide, ya que en México no se cuenta con un estudio similar, y tener en cuenta que hasta este momento no existen estudios de casos y controles donde se comparen la AR activa y en remisión.



V. Hipótesis

Hipotesis alterna

La presencia de variables clínicas, tales como las alteraciones en la calidad de sueño están relacionadas a la persistencia de la actividad en pacientes con artritis reumatoide.

Hipotesis nula

La presencia de variables clínicas, tales como las alteraciones en la calidad de sueño no están relacionadas a la persistencia de la actividad en pacientes con artritis reumatoide.

VI. Objetivo general:

Determinar la relación entre la actividad de la enfermedad (DAS 28) y las alteraciones en la calidad de sueño por medio de cuestionario de índice de Calidad de sueño de Pittsburgh en pacientes con artritis reumatoide.

VII. Objetivos específicos:

1. Evaluar la morbilidad asociada a la calidad de sueño en pacientes con AR
2. Identificación de variables clínicas, bioquímicas y las alteraciones de la calidad de sueño en pacientes con AR.
3. Realizar el registro de parámetros de laboratorios y clínicos en pacientes con AR
4. Identificar la asociación del tratamiento FARME en la calidad de sueño de pacientes con AR.

VIII. Metodología:

8.1 Tipo de estudio:

- **Estudio de casos y controles:** Observacional, longitudinal, retrospectivo, analítico
- **Objetivo del estudio:** clínico



8.2 POBLACIÓN DE ESTUDIOS:

Los sujetos de estudio, pacientes provenientes de la consulta externa de Medicina Interna y reumatología del Hospital General de Ticomán, Hospital General Tláhuac y del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, en el período comprendido entre septiembre de 2021 a Febrero de 2022.

Criterios de selección:

Casos:

- 1. Edad 25 – 55 años
- 2. Pacientes con AR con actividad de la enfermedad, de acuerdo a escala DAS 28 VSG.
- 3. IMC 18- 29.9 (peso normal y sobrepeso)
- 4. Pacientes con AR con actividad de la enfermedad y las siguientes comorbilidades: obesidad, depresión, hipertensión arterial sistémica, sjogren secundario, SAF secundario
- Uso de algún tipo de FARME en el momento de la consulta

Controles:

1. Paciente con AR en remisión
2. Edad 30 – 55 años
3. Pacientes con Ar en remisión y las siguientes comorbilidades: obesidad, depresión, hipertensión arterial sistémica, sjogren secundario, SAF secundario .
4. IMC 18-29.9

Criterios de exclusión:

Casos:

- 1. Pacientes con obesidad
- 2. Pacientes con alguna neumopatía asociada
- 3. Pacientes con otras comorbilidades no incluidas previamente



Criterios de Eliminación:

- Pacientes con expediente incompletos
- Pacientes con resultados de laboratorio incompletos
- Pacientes que ya no quieran participar

8.3 MUESTRA

Muestra no probabilística. Se realizó el cálculo del tamaño de la muestra empleando la siguiente fórmula:

$$n = \frac{Z_a^2 \times p \times q}{d^2}$$

Z = nivel de confianza

p = probabilidad de éxito o proporción esperada

q = probabilidad de fracaso

d = precisión (error máximo admisible)

$$n = \frac{(1.96)^2 (0.5) (0.5)}{(0.15)^2} = 42.68$$

8.4 TIPO DE MUESTREO Y ESTRATEGIAS DE RECLUTAMIENTO

Muestreo no aleatorizado, por conveniencia, independiente, comparación del mismo grupo.

Se incluyeron casos de pacientes con el diagnóstico de AR identificados por clínica y laboratorio en la consulta subsecuente de Medicina Interna y Reumatología del Hospital General Tláhuac y del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. 54 Pacientes con AR activa (DAS 28 VSG > 2.6) como casos de estudio y 4845 pacientes con AR en remisión (DAS 28 VSG ≤ 2.6) como controles. El período de reclutamiento comprendió de Septiembre de 2022 a febrero de 2023, con aplicación de cuestionario de calidad de sueño de Pittsburgh (PSQI) y la recolección de datos bioquímicos al momento de la consulta.



8.5 VARIABLES

Variable	Tipo de variable	Definición operativa	Unidad de medida	Instrumento de medición
Edad	Cuantitativa continua	Tiempo transcurrido desde el nacimiento	Años	Cuestionario
Género	Cualitativa nominal binaria	Fenotipo sexual biológico	Masculino/Femenino	Cuestionario
Peso	Cuantitativa continua	Fuerza con que la Tierra atrae a un cuerpo, por acción de la gravedad.	Kilogramos	Balanza
Talla	Cuantitativa continua	Medida de la planta del pie hasta el vértice de la cabeza	Metros	Estadimetro
Índice de masa corporal	Cuantitativa continua	Medida que asocia el peso y la talla	Kg/m ²	Expediente
Frecuencia cardíaca	Cuantitativa continua	Frecuencia de los latidos del corazón en minutos	Frecuencia por minuto	Oxímetro
Respiraciones	Cuantitativa discreta	Frecuencia de la respiración en minutos	Frecuencia por minuto	Oxímetro
Tensión arterial	Cuantitativa discreta	Tensión ejercida por la sangre en los vasos sanguíneos	Mm/Hg	Baumanómetro
Temperatura	Cuantitativa continua	Nivel térmico de un cuerpo	Grados centígrados	Termómetro
Tiempo de evolución	Cuantitativa continua	Cantidad de años desde el diagnóstico	Años	Expediente
AR FR (+)	Cuantitativa Continua	Artritis reumatoide con presencia de Factor reumatoideo positivo	UI/mL	Expediente
AR anti-PCC (+)	Cuantitativa Continua	Artritis reumatoide con anticuerpos anti PCC positivos	Unidades	Expediente
Sjogren secundario	Cualitativa nominal	Síndrome de Sjogren secundario	Presente o no presente	Expediente
SAF secundario	Cualitativa Nominal	Síndrome antifosfolípidos secundario	Presente o no presente	Expediente
Comorbilidades	Cualitativa Nominal	Principales comorbilidades de la población con AR	-	Expediente
Puntuación PSQI	Cualitativa Nominal	Puntuación total de la escala de calidad de sueño de Pittsburgh	Mala calidad del sueño/buena calidad del sueño	Cuestionario de calidad de sueño de Pittsburgh
DAS 28 VSG	Cualitativa Ordinal	Escala de actividad de AR	Inactiva, moderada, muy activa	Calculadora de actividad de la enfermedad
Leucocitos	Cuantitativa continua	Globulos blancos	(10 ³ /μL)	Expediente
Linfocitos totales	Cuantitativa continua	Subpoblación de leucocitos	(10 ³ /μL)	Expediente
Linfopenia	Cualitativa nominal	Linfocitos < 1000	Presente o no presente	Expediente
Neutrófilos totales	Cuantitativa Continua	Subpoblación de globulos blancos	10 ³ /μL	Expediente
Índice Neu/linf	Cuantitativa Continua	Relacion de neutrófilos/linfocitos	Unidades	Expediente
Hemoglobina	Cuantitativa Continua	Proteína transportadora de O ₂	(g/dl):	Expediente
Plaquetas	Cuantitativa Continua	Megacariocitos fragmentados	10 ³ /μL	Expediente
Metotrexate	Cualitativa Nominal	Farmaco modificador de la enfermedad	Prescrito o no prescrito	Expediente
Hidroxicloroquina/cloroquina	Cualitativa Nominal	Farmaco modificador de la enfermedad	Prescrito o no prescrito	Expediente



8.6 INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

Índice de calidad de sueño de Pittsburgh:

Es un cuestionario autoaplicable que proporciona una calificación global de la calidad del sueño a través de la evaluación de siete componentes hipotéticos.

Escala de actividad de la enfermedad DAS 28-VSG:

La escala DAS 28 VSG mide la actividad de la enfermedad, fue creada y validada por la liga de reumatismo de la unión europea.

8.7 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se espera realizar un análisis exploratorio de los datos para determinar si existía o no una distribución normal aplicando la prueba de Kolmogorov-Smirnov y homogeneidad de varianzas aplicando la prueba de Levene. Una vez determinado esto, se emplearan pruebas estadísticas para comparación de medias, para los análisis entre grupos se analizara para variables nominales prueba de Chi cuadrada, y para variables numéricas no parametricas U de Mann Whitney.

Se realizará correlación de Serman para variables no paramétricas de los dos grupos, de pacientes con AR activa y AR en remisión.

Los valores reportados se expresaran como el promedio \pm error estándar, en todos los casos se tomara como diferencia significativa una $P < 0.05$. Los análisis se realizaron por medio del paquete estadístico SPSS 25.00.

IX. IMPLICACIONES ÉTICAS

Se seguirá estrictamente lo indicado con relación a la ética sobre estudios en humanos y de acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud de México, y a la Declaración de Helsinki, tomando en consideración las versiones subsecuentes. (Ballantyne A, Eriksson S. Research ethics revised: The new CIOMS guidelines and the World Medical Association Declaration of Helsinki in context. *Bioethics* 2019;33:310–311. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30884547> [Accessed July 9, 2019].)



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ANEXO) SEGURIDADES

El sujeto en estudio tendrá completa información de los procedimientos que se le efectuarán. Los estudios se harán exclusivamente con la asistencia del equipo de investigación autorizado. La estancia previa y posterior al estudio se hará en la consulta externa de medicina interna y reumatología. El lugar de Investigación cuenta, en caso de requerirse, con: presencia permanente del médico investigador.

Si el sujeto en estudio manifiesta su deseo de no seguir participando en el proceso experimental, se suspenderá de inmediato. Todos los estudios por realizar al paciente son totalmente seguros e inocuos.

DERECHOS Y OBLIGACIONES DE COLABORADORES:

El protocolo es propiedad intelectual de los autores principales (Ricardo Vázquez Rodríguez y Andres Ledesma Velásquez) por lo que toda exposición oral o escrita de cualquier resultado, debe ser efectuada bajo su autorización y mencionándolos siempre, así como al Servicio de Medicina interna del Hospital General de Ticomán. Los colaboradores ganan su derecho de ser coautores en cualquier exposición oral o escrita de los resultados, y su grado de coautor dependerá de su participación.

Los colaboradores que al final del trabajo no hayan cumplido con las obligaciones inicialmente aceptadas, perderán sus derechos de coautor.

De acuerdo con el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (International Committee of Medical Journal Editors -ICMJE-) recomienda que la autoría se base en TODOS los siguientes 4 criterios: (International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals (excerpts). J Am Coll Dent 2014;81:23–30. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25951680> [Accessed July 9, 2019])

Contribuciones sustanciales a la concepción o diseño de la obra; o la adquisición, análisis o interpretación de datos para el trabajo; Redacción de la obra o revisión crítica para contenido intelectual importante; Aprobación definitiva de la versión a



publicar; Acuerdo a ser responsable de todos los aspectos de la obra para garantizar que las cuestiones relativas a la exactitud o integridad de cualquier parte de la obra están debidamente investigadas y resueltas.

Además de ser responsable de las partes del trabajo que ha realizado, cada autor debe poder identificar qué coautores son responsables de otras partes específicas del trabajo. Adicionalmente, cada autor debe confiar en la integridad de las contribuciones de sus coautores.

Los autores principales (Ricardo Vázquez y Andrés Ledesma) exclusivamente, decidirá la revista de reconocida reputación internacional en la cual se publicarán los resultados.

X. RESULTADOS:

10.1 CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DE LOS SUJETOS DE ESTUDIO

Se reclutaron a 102 pacientes con el diagnóstico de artritis reumatoide, se excluyeron a 3 pacientes por falta de datos y al final se seleccionaron 99 pacientes de los cuales 54 sujetos son AR con actividad y 45 pacientes son AR en remisión . En la tabla 1 se muestran las características demográficas de los pacientes estudiados. La edad promedio fue de 48 años sin diferencia de la misma en los sujetos y controles ($p=0.508$).

El 8.1 % de los pacientes fueron hombres y el 91.9% fueron mujeres. De los pacientes con actividad de la enfermedad 98% eran mujeres y 2% fueron hombres, mientras los pacientes con remisión de la enfermedad 84.4 % fueron mujeres y 15.6% fueron hombres. En cuanto a las comorbilidades, de los pacientes con AR y actividad de la enfermedad, 5.5% presentaban diabetes tipo 2, y 24% hipertensión arterial sistémica, esta ultima presentaba diferencia significativa al compararlos con pacientes en remisión ($p= 0.032$). En cuanto a comorbilidades inmunitarias asociadas a la AR, 12.1% de pacientes con AR también presentaba síndrome de Sjogren y 4.2% SAF secundario.

Los niveles de leucocitos en pacientes con AR activa no presentaron diferencia en comparación con pacientes con AR en remisión ($6.1 \times 10^3/\mu\text{L}$ vs $5.8 \times 10^3/\mu\text{L}$; $p=0.60$).



Los pacientes con AR activa presentaron niveles mas bajos de linfocitos absolutos ($1.4 \times 10^3/\mu\text{L}$ vs $1.8 \times 10^3/\mu\text{L}$; $p=0.03$)

Menor índice neutrofilos/linfocito (6.84 vs 3.16; $p=0.003$), mayor nivel de proteína c reactiva (PCR) (16.7 mg/dL vs 3.69 mg/dL; $p=0.000$), velocidad de sedimentación globular (VSG) (50 mm³/hr vs 20 mm³/hr; $p=0.001$) en comparación con los pacientes en remisión. En el resto de valores bioquímicos no hubo diferencia significativa.

10.2. ASOCIACIÓN DE LA ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD CON LA CALIDAD DE SUEÑO.

Se dividieron en dos grupos de pacientes con AR activa y AR en remisión, y no se observo diferencia significativa al momento de comparar la puntuación de índice de calidad; mediana de 9 (3-9) vs mediana 8 (2-18) con una ($p = 0.08$). Tabla 2

En cambio se determinó si existe correlación del índice de calidad de sueño (PSQI) en pacientes con artritis reumatoide en general con DAS 28 VSG, pacientes activos y remisión, así como marcadores bioquímicos y dosis de prednisona. Se observo que existe una correlación positiva entre indice de calidad de sueño y el índice de actividad de la enfermedad DAS-28 VSG ($r=0.294$, $p=0.03$), así como al momento de categorizar a los pacientes en activos y remisión ($r= 0.225$, $p= 0.025$), mientras no se correlacionó con otros marcadores de severidad como PCR, VSG, así como Leucocitos, linfocitos absolutos, indice neutrófilos/linfocitos y hemoglobina (Tabla 3).



XI. DISCUSIÓN:

El sueño es un aspecto crucial de la salud y el bienestar de nuestros pacientes. Se reconoce que tiene una relación estrecha con la función de múltiples órganos y sistemas, destacando su importante papel en la regulación del sistema inmune. En nuestro estudio no hubo diferencias al momento de comparar la relación que existe entre la calidad de sueño y los pacientes con artritis reumatoide, pero si presenta correlación positiva al momento de compararlas de manera general, es decir que entre más actividad de la enfermedad tiene el paciente menos calidad de sueño por índice de Pittsburgh presentaba el paciente. Esto misma relación se presenta en el estudio de (*N Kontodimopoulos y cols, 2019*) donde la calidad general del sueño se correlacionó, en las dirección positiva con la actividad de la enfermedad, así como también con la salud física, la salud mental y la fatiga.

En el estudio de *Janiszewski Goes y cols*, realizado en población de Brasil, más relacionada por condiciones socioeconomica y etnicas a nuestra población, también presenta relación con una diferencia significativa al momento de correlacionar la calidad de sueño con la actividad de la enfermedad, asi como con las dosis de esteroide que el paciente tomaba al momento de la consulta, es decir los pacientes que tenian dosis mas elevadas de esteroide dormían mejor, al menos en ese momento de la intervención. En este mismo estudio, la depresión y el riesgo de apnea se asocian de forma independiente con alteración del sueño.

Tenemos evidencia suficiente para decir que, entre mas actividad de la enfermedad peor duermen los pacientes con AR, pero tambien podemos considerar lo controrario, la propia calidad de sueño, excerba la actividad de AR o en su defecto cualquier otra enfermedad autoinmune, este supuesta relación nos haría aundar en la propia mala calidad del sueño, como agente causal, en pacientes sanos pero con factores de riesgo podrían desarrollar enfermedades autoinmunes, en este supuesto nos dimos a la tarea de investigar esta relación causa-efecto. Existe evidencia que las alteraciones del sueño no solo repercuten en la calidad de vida de los pacientes, también parecen aumentar el riesgo de desarrollar enfermedades autoinmunes.



Uno de los primeros estudios en analizar la asociación entre el sueño y el riesgo de enfermedades reumatológicas autoinmunes fue publicado en 2012 por investigadores de Taiwan. En este estudio de cohorte se incluyeron 1411 pacientes con diagnóstico de síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS) registrados en una base de datos de aseguradoras. Se encontró que un 2.91% de los pacientes con SAOS desarrollaron enfermedades autoinmunes en un seguimiento a 5 años, en comparación con 1.53% en el grupo control. Esto se tradujo en una razón de riesgo de 1.91 (IC 95% 1.32-2.77, $p < 0.001$). Este hallazgo sugiere un riesgo aumentado de enfermedades autoinmunes en pacientes con SAOS. Sin embargo, se han descrito efectos proinflamatorios asociados a la hipoxia intermitente por hipoventilación crónica. Además de esto, existen factores de riesgo comunes que podrían predisponer tanto a SAOS como a enfermedades autoinmunes (ej. obesidad) que podrían explicar esta asociación. (Besedovsky L, 2012)

Un estudio posterior buscó excluir los factores proinflamatorios y las variables confusoras, asociadas al SAOS. En este artículo se incluyeron únicamente pacientes con desórdenes del sueño distintos al SAOS (DSDS). Los autores utilizaron los expedientes clínicos de pacientes de la base de datos del registro nacional de aseguradoras en salud de Taiwán. Se incluyeron 84,996 pacientes con DSDS, y un mismo número de controles sanos pareados por edad, sexo, ingreso y nivel de urbanización. Los pacientes con DSDS tuvieron una mayor incidencia de enfermedades autoinmunes, con una razón de riesgo de 1.47 (IC 95% 1.41-1.53) en comparación con los controles. Este estudio demostró que la asociación entre el desarrollo de enfermedades autoinmunes y los desórdenes del sueño no se limitaba al contexto de SAOS.

Incluso en pacientes que no tienen un desorden del sueño, pero que presentan una privación crónica de este, parece existir un mayor riesgo de presentar enfermedades autoinmunes. Esto se ilustró en un estudio publicado en 2022, en donde se incluyeron mujeres de las dos cohortes del estudio Nurses Health Study (NHS) y se evaluaron distintos factores del estilo de vida por medio de cuestionarios, incluyendo duración del sueño. Así mismo, se utilizaron cuestionarios para tamizar a las pacientes en búsqueda de lupus eritematoso generalizado, y se confirmó el



diagnóstico revisando su expediente clínico. Se buscaron otras variables, como la raza, el uso de tratamientos hormonales, consumo de sustancias, y trabajo en turno nocturno. Este estudio mostró que la duración de máximo 5 horas de sueño por noche se asoció con un mayor riesgo de lupus, con una razón de riesgo de 2.47 (IC 95% 1.29-4.75). El riesgo aumentado persistió incluso después de excluir los casos incidentes de lupus durante los primeros 4 años del análisis y ajustando por variables confusoras.

Los resultados de estos estudios sugieren que la falta de sueño por sí misma aumenta el riesgo de desarrollar enfermedades autoinmunes, independientemente de si esto es causado por un trastorno del sueño subyacente. Si bien se debe tener reserva sobre la causalidad de estos eventos, los estudios tienen un diseño que permite tener cierta certeza sobre la secuencia de eventos y por lo tanto aumenta la probabilidad de que se trate de una relación causal. No es factible realizar un ensayo clínico privando a los individuos de sueño, por lo que probablemente nuestras recomendaciones tendrán que basarse en esta evidencia.

La salud del sueño es un factor que se debe de promover en todos nuestros pacientes, por lo que es importante dar un tratamiento pronto o referir al especialista del sueño, a aquellos pacientes con alteraciones clínicamente relevantes. Si bien no todos los pacientes tendrán repercusiones autoinmunológicas, es una razón más para darle al sueño la importancia que merece en el bienestar de nuestros pacientes.

XII. CONCLUSIONES:

En el presente estudio se observó que la calidad de sueño en los pacientes con artritis reumatoide, al comparar pacientes con actividad de la enfermedad vs pacientes en remisión, no hubo diferencia significativa, pero si se presentó una correlación positiva entre el DAS-28 VSG y el índice de calidad de sueño de Pittsburgh, es decir entre mas actividad de la enfermedad presentan los pacientes, peor duermen.



Nuestro estudio confirma la importancia de valorar a los pacientes con artritis reumatoide en la consulta externa, a través de índices de actividad de la enfermedad y de índice de calidad de sueño, o fatiga, como herramientas que ayudan a identificar mala calidad de sueño, el cual tiene un impacto en la calidad de vida de los pacientes y en el tratamiento hacia su remisión.

LIMITACIONES:

Una de las limitaciones del presente estudio, es la falta de otras herramientas que midan calidad de sueño validadas en población mexicana, así como el reclutamiento de pacientes con artritis reumatoide en remisión que en este estudio, fueron los pacientes controles, los cuales durante el período de estudio fueron pocos a comparación de los pacientes con algún grado de actividad.

Sin embargo la fortaleza de este estudio es que se comparó pacientes con AR en remisión como controles y no pacientes sanos, teniendo características basales similares a los pacientes del estudio.

PERSPECTIVAS:

Dentro de las perspectivas se espera reclutar o aumentar la población estudiada para realizar de nuevo la asociación entre la actividad de la enfermedad valorada por DAS 28-VSG y el índice de calidad de sueño y observar si existe una diferencia más significativa. Sería interesante al mismo tiempo probar otros índices de actividad de la enfermedad como CDAI o VSG-PCR, en el sentido que estas escalas son más específicas, al mismo tiempo buscar otras herramientas de calidad de sueño en población mexicana, o escalas de fatiga como factor independiente. Se realizarán regresiones lineales con el objetivo de identificar factores de riesgo que contribuyan a la mala calidad de sueño, así como al mismo tiempo al aumento de la actividad de la enfermedad.



XII. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA

1. Goes ACJ, Reis LAB, Silva MBG, Kahlow BS, Skare TL. Rheumatoid arthritis and sleep quality. *Rev Bras Reumatol Engl Ed.* 2017 Jul-Aug;57(4):294-298. English, Portuguese. doi: 10.1016/j.rbre.2016.07.011. Epub 2016 Aug 12. PMID: 28743355.
2. Kontodimopoulos N, Stamatopoulou E, Kletsas G, Kandili A. Disease activity and sleep quality in rheumatoid arthritis: a deeper look into the relationship. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2020 Dec;20(6):595-602. doi: 10.1080/14737167.2020.1677156. Epub 2019 Oct 22. PMID: 31587587.
3. Guo G, Fu T, Yin R, Zhang L, Zhang Q, Xia Y, Li L, Gu Z. Sleep quality in Chinese patients with rheumatoid arthritis: contributing factors and effects on health-related quality of life. *Health Qual Life Outcomes.* 2016 Nov 16;14(1):151. doi: 10.1186/s12955-016-0550-3. PMID: 27852301; PMCID: PMC5111274
4. McBeth J, Dixon WG, Moore SM, Hellman B, James B, Kyle SD, Lunt M, Cordingley L, Yimer BB, Druce KL. Sleep Disturbance and Quality of Life in Rheumatoid Arthritis: Prospective mHealth Study. *J Med Internet Res.* 2022 Apr 22;24(4):e32825. doi: 10.2196/32825. PMID: 35451978; PMCID: PMC9077504.
5. Hughes M, Chalk A, Sharma P, Dahiya S, Galloway J. A cross-sectional study of sleep and depression in a rheumatoid arthritis population. *Clin Rheumatol.* 2021 Apr;40(4):1299-1305. doi: 10.1007/s10067-020-05414-8. Epub 2020 Sep 24. PMID: 32968925; PMCID: PMC7943500.
6. Fouda, N., & Dayem, A. A. (2014). Obstructive sleep apnea in patients with rheumatoid arthritis: Correlation with disease activity and pulmonary function tests. *The Egyptian Rheumatologist*, 36(4), 165–171. <https://doi.org/10.1016/j.ejr.2014.04.002>
7. Luyster FS, Chasens ER, Wasko MC, Dunbar-Jacob J. Sleep quality and functional disability in patients with rheumatoid arthritis. *J Clin Sleep Med.* 2011 Feb 15;7(1):49-55. PMID: 21344040; PMCID: PMC3041613
8. Sariyildiz MA, Batmaz I, Bozkurt M, Bez Y, Cetincakmak MG, Yazmalar L, Ucar D, Celepkolu T. Sleep quality in rheumatoid arthritis: relationship between the disease severity, depression, functional status and the quality of life. *J Clin Med*



9. Res. 2014 Feb;6(1):44-52. doi: 10.4021/jocmr1648w. Epub 2013 Dec 13. PMID: 24400031; PMCID: PMC3881989.
10. Buysse DJ, Reynolds CF 3rd, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res.* 1989 May;28(2):193-213. doi: 10.1016/0165-1781(89)90047-4. PMID: 2748771.
11. Radwan, A., & Borai, A. (2021). Quality of sleep in rheumatoid arthritis patients: Relationship with disease activity, depression and functional status. *The Egyptian Rheumatologist*, 43(2), 183–187. <https://doi.org/10.1016/j.ejr.2020.08.002>
12. Taylor-Gjevre, R. M., Nair, B. V., & Gjevre, J. A. (2012). Obstructive sleep apnoea in relation to rheumatic disease. *Rheumatology*, 52(1), 15–21. <https://doi.org/10.1093/rheumatology/kes210>
13. Abad VC, Sarinas PS, Guilleminault C. Sleep and rheumatologic disorders. *Sleep Med Rev.* 2008;12:211–228.
14. Westhovens R, Van der Elst K, Matthys A, et al. Sleep problems in patients with rheumatoid arthritis. *J Rheumatol.* 2014;41:31–40.
15. Kang JH, Lin HC. Obstructive sleep apnea and the risk of autoimmune diseases: a longitudinal population-based study. *Sleep Med.* 2012 Jun;13(6):583-8. doi: 10.1016/j.sleep.2012.03.002. Epub 2012 Apr 21. PMID: 22521311.
16. Besedovsky L, Lange T, Born J. Sleep and immune function. *Pflugers Arch.* 2012 Jan;463(1):121-37. doi: 10.1007/s00424-011-1044-0. Epub 2011 Nov 10. PMID: 22071480; PMCID: PMC3256323.
17. Hsiao YH, Chen YT, Tseng CM, Wu LA, Lin WC, Su VY, Perng DW, Chang SC, Chen YM, Chen TJ, Lee YC, Chou KT. Sleep disorders and increased risk of autoimmune diseases in individuals without sleep apnea. *Sleep.* 2015 Apr 1;38(4):581-6. doi: 10.5665/sleep.4574. PMID: 25669189; PMCID: PMC4355897
18. Choi MY, Malspeis S, Sparks JA, Cui J, Yoshida K, Costenbader KH. Association of Sleep Deprivation and the Risk of Developing Systemic Lupus Erythematosus Among Women. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2022 Sep 12;10.1002/acr.25017. doi: 10.1002/acr.25017. Epub ahead of print. PMID: 36094865; PMCID: PMC10008454



ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Características clínicas de los pacientes con Artritis reumatoide

Variable	Global (n=99)	AR sin actividad (n=45)	AR con actividad (n=54)	<i>p</i>
Genero (%)				
Mujer	91 (91.9)	38 (84.4)	53 (98.2)	0.03
Hombre	8 (8.1)	7 (15.6)	1 (1.8)	-
Edad (años)*	48 (30-55)	47(31-55)	48.5 (30-55)	0.508
Comorbilidades (%)				
Diabetes	8 (8.0)	5 (11.1)	3 (5.5)	0.522
Hipertensión	15 (15.1)	3 (6.6)	13 (24.0)	0.032
Depresión	3 (3)	2 (4.4)	1 (1.8)	0.873
Sjogren secundario	12 (12.1)	6 (13.3)	6 (11.1)	0.730
Leucocitos (x10e3/μL)*	6.0 (2.7-10.1)	5.8 (3.7-10.1)	6.1 (2.7 – 10)	0.60
Linf abs. (x10e3/μL)*	1.56 (0.4-8.8)	1.6 (0.8-8.8)	1.4 (0.4 -2.7)	0.03
Neu abs. (x10e3/μL)	6.56(0.8 – 7.4)	3.43 (1.6-7.4)	4.1(0.8 – 7.0)	0.11
Índice Neu/Linf	2.5(0.6-5.65)	2.13 (0.6-5.65)	1.3 (0.8-7.5)	0.028
PCR (mg/dL)*	0.48 (0.02–19.0)	0.18(0.02-3.31)	0.7 (0.02-19.0)	<0.001
VSG (IU/L)*	2.0 (2.0 -69.0)	2.0(2.0 – 13.0)	5 (2.0 - 69)	< 0.001

Los datos son expresados en frecuencias y porcentajes, así como medianas y rangos

The value of *p* was derived from *U Mann Whitney test; **Chi-squared test. Statistical significance *p* values are shown in bold (*p* <0.05).

Abreviaciones: AR: Artritis reumatoide, Linf abs: Linfocitos absolutos Neu abs: neutrofilos absolutos, índice Neu/Linf: Índice neutrofilos / linfocitos PCR: Proteína C reactiva, VSG: Velocidad de sedimentación globular



Tabla 2. Efecto de la calidad de sueño en pacientes con o sin actividad de la artritis reumatoide

Variable	Global (n=99)	AR en remisión	AR con actividad	p
	Mediana (rango)			
PSQI calidad de sueño (mediana del Puntaje)	9 (2-19)	8 (2-18)	9 (3 - 9)	0.08

The value of p was derived from U de Mann-Whitney test. Statistical significance p values are shown in bold ($p < 0.05$).

Abbreviations: PSQI índice de calidad de sueño de Pittsburgh AR_: Artritis reumatoide

Tabla 3. Correlaciones bivariadas entre las variables estudiadas y la calidad del sueño en pacientes con AR

Variable	Calidad de sueño en pacientes con AR	
	p	r
DAS 28 VSG	0.03	0.294
Pac. con actividad de AR y remisión	0.025	0.225
Hemoglobina	0.573	0.057
Leucocitos.	0.710	0.038
Neutrofilos totales.	0.804	0.025
Linfocitos totales	0.588	0.055
PCR	0.561	0.063
VSG	0.444	0.078
Dosis de esteroide (PDN)	0.718	0.056

• El valor de p se derivó del coeficiente de correlación de Spearman. El valor de p con significancia estadística se muestran en negritas ($p < 0.05$).

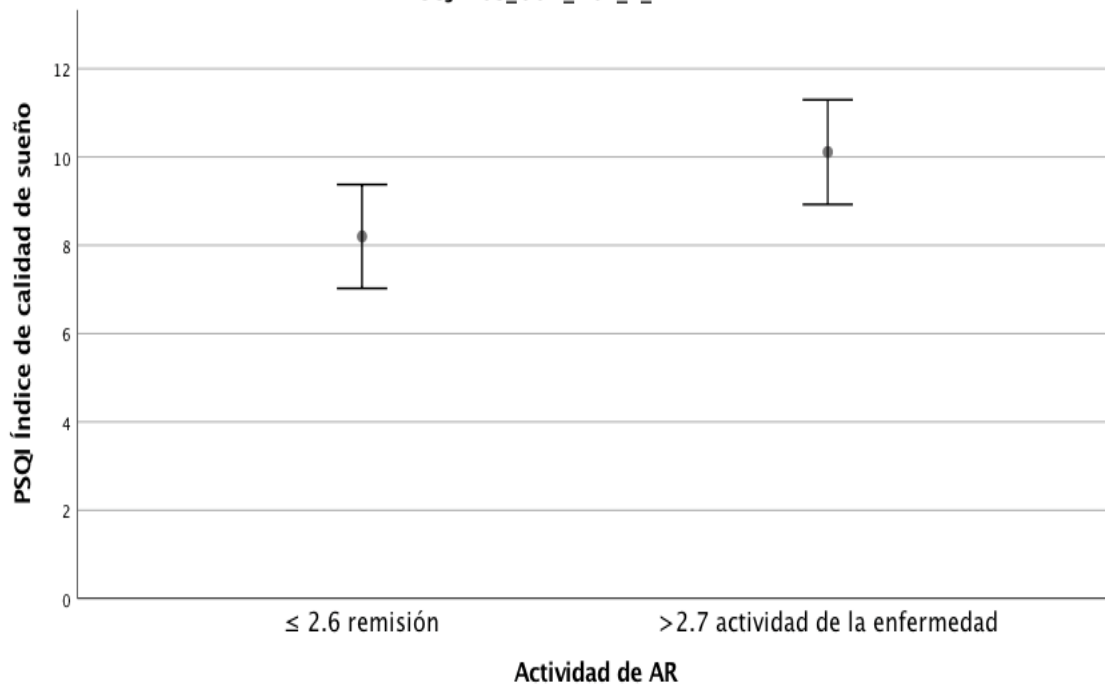
• Abreviaturas: AR: artritis reumatoide, Pac: pacientes, PCR: Proteína C reactiva, VSG: Velocidad de sedimentación Globular, PDN: Prednisona



ÍNDICE DE FIGURAS

Grafico 1

Barras de error simples Media de Índice de calidad de sueño de Pittsburgh puntaje general por
SUJTEOS_CON_ACT_Y_REM



Barras de error: 95% CI



ANEXOS

ANEXO 1

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Dirigido a: Pacientes con diagnóstico de artritis reumatoide

Título de proyecto: “Calidad de sueño en pacientes con artritis reumatoide”

Nombre del Investigador Principal: Ricardo Vázquez Rodríguez

Fecha aprobación: 06.12.22 (número de registro 205-010-30-22)

Introducción/Objetivo

Estimado(a) paciente:

Usted ha sido invitado a participar en el presente proyecto de investigación, el cual es desarrollado por el Dr. Ricardo Vázquez Rodríguez y el Dr. Francisco Javier Merayo Chalico en colaboración con la Secretaría de Salud de la Ciudad de México. El estudio se realizará en los hospitales que pertenecen a la Secretaría de Salud de la Ciudad de México y de la secretaria de salud.

Si Usted decide participar en el estudio, es importante que considere la siguiente información. Siéntase libre de preguntar cualquier asunto que no le quede claro.

Le pedimos participar en este estudio porque usted forma parte de el grupo de pacientes de edad entre 35 y 60 años, con el diagnóstico de Artritis Reumatoide con o sin actividad de la enfermedad al momento de la intervención de este estudio

Procedimientos:

Su participación consistirá en:

1. Responder la encuesta que se presentara en este momento la cual consta de Cuestionario sobre calidad de sueño, así como
2. alrededor de 15 minutos y abarcará varias preguntas sobre diagnóstico de Síndrome de intestino irritable, sintomatología de esta enfermedad, así como apego a una mascota si es que usted la posee.
3. La intervención por medio del cuestionario se realizará los martes, miércoles y jueves en la consulta externa de reumatología.
4. Para facilitar el análisis, este cuestionario será guardado y posteriormente será analizado para obtener resultados con la población a estudiar.



Beneficios: Se podrá concluir la relación que existe de manera causal entre la calidad de sueño y la actividad de la enfermedad, al compararlos con pacientes que se encuentran en remisión de la artritis reumatoide.

Confidencialidad: Toda la información que Usted nos proporcione para el estudio será de carácter estrictamente confidencial, será utilizada únicamente por el equipo de investigación del proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Usted quedará identificado(a) con un número y no con su nombre. Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, pero se presentarán de tal manera que no podrá ser identificado(a).

Participación Voluntaria/Retiro: Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en plena libertad de negarse a participar o de retirar su participación del mismo en cualquier momento. Su decisión de participar o no en el estudio no implicará ningún tipo de consecuencia o afectará de ninguna manera en su puesto de trabajo, en sus actividades cotidianas o en la atención recibida en esta institución de salud.

Riesgos Potenciales/Compensación: No implican riesgos potenciales que implican su participación en este estudio. Si alguna de las preguntas le hicieran sentir un poco incomodo(a), tiene el derecho de no responderla. En el remoto caso de que ocurriera algún daño como resultado de la investigación, la encuesta que respondiera será eliminada totalmente. Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio, y tampoco implicará algún costo para usted.

Aviso de Privacidad Simplificado: Los investigadores principales de este estudio, Dr. Ricardo Vázquez Rodríguez y Andrés Ledesma Velasquez son responsables del tratamiento y resguardo de los datos personales que nos proporcione, los cuales serán protegidos conforme a lo dispuesto por la **Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados**. Los datos personales que le solicitaremos serán utilizados exclusivamente para las finalidades expuestas en este documento. Usted puede solicitar la corrección de sus datos o que sus datos se eliminen de nuestras bases o retirar su consentimiento para su uso. En cualquiera de estos casos le pedimos dirigirse al investigador responsable del proyecto a la siguiente dirección de correo: richard.1350@hotmail.com Como parte de la colaboración de este estudio, su información será compartida con el investigador del Hospital General Ticomán. Si no está de acuerdo en que se compartan sus datos con dichas instancias, le pedimos nos lo comuniquemos enviando un mensaje al investigador principal a la siguiente dirección de correo richard.1350@hotmail.com .

Números a Contactar: Si usted tiene alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, por favor comuníquese con el/la/los investigador/a/es) responsables del proyecto: Dr. Ricardo Vázquez Rodríguez al siguiente número de teléfono 5586151135 en un horario de 08:00 a 18:00 hrs ó al correo electrónico richard.1350@hotmail.com

Si usted tiene preguntas generales relacionadas con sus derechos como participante de un estudio de investigación, puede comunicarse con la Dra. Carolina Salinas Oviedo, al teléfono 5341-19-19 de 9:00 a 15:00 ó si lo prefiere escribirle a la siguiente dirección de correo electrónico cei.sedesa@gmail.com

Si usted acepta participar en el estudio, le entregaremos una copia de este documento que le pedimos sea tan amable de firmar.



Declaración de la persona que da el consentimiento

1. Se me ha leído esta Carta de consentimiento.
2. Me han explicado el estudio de investigación incluyendo el objetivo, los posibles riesgos y beneficios, y otros aspectos sobre mi participación en el estudio.
3. He podido hacer preguntas relacionadas a mi participación en el estudio, y me han respondido satisfactoriamente mis dudas.

Si usted entiende la información que le hemos dado en este formato, está de acuerdo en participar en este estudio, de manera total o parcial, y también está de acuerdo en permitir que su información de salud sea usada como se describió antes, entonces le pedimos que indique su consentimiento para participar en este estudio.

Registre su nombre y firma en este documento del cual le entregaremos una copia.

PARTICIPANTE:

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha/hora _____

TESTIGO 1

Nombre: _____

Firma: _____

Relación con la participante: _____

Fecha/hora: _____

TESTIGO 2

Nombre: _____

Firma: _____

Relación con la participante: _____

Fecha/hora: _____

Nombre y firma del investigador o persona que obtiene el consentimiento:

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha/hora _____



ANEXO 2

Hoja de recolección de datos

Nº sujeto:	Iniciales:	Registro:			
VARIABLES CLÍNICAS Y ANTROPOMÉTRICAS		VARIABLES DE LABORATORIO Y ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD			
Edad (años)		Leucocitos ($10^3/\mu\text{L}$)			
Sexo (F) (M)		Linfocitos totales ($10^3/\mu\text{L}$)			
Talla (m)		Linfopenia	< 1000// μL		
			\geq 1000// μL		
Peso (kg)		Neutrófilos totales $10^3/\mu\text{L}$			
IMC:		Índice Neu/linf			
TA (mmHg):		Hemoglobina (g/dl):			
FC (lpm)		Plaquetas $10^3/\mu\text{L}$			
FR (rmp)		PCR			
Temperatura ($^{\circ}\text{C}$)		DAS 28 VSG	No activa: \leq 3.2		
			Minimamente activo > 3.2 < 5.1		
Tiempo de evolución AR (años)			Muy activa: \geq 5.1		
Artritis reumatoide	FR (+)	Medicamento	Si	No	Dosis
	Ac Anti-PCC (-)	Metotrexate	Si	No	Dosis
Artritis reumatoide	FR (-)	Hidroxicloroquina	Si	No	Dosis
	Ac. Anti pcc (+)	Sulfazalacina	Si	No	Dosis
Artritis reumatoide	Seronegativa	Leufonamida	Si	No	Dosis
Sx Sjogren secundario		Prednisona	Si	No	Dosis
SAF secundario		AINE (Nombre):	Si	No	Dosis
Tiempo de inicio de síntomas al diagnóstico:	< 1 año	Farme biológico: (Nombre):	Si	No	Dosis
	\geq 1 año				
Puntuación total Escala de Pittsburg: 0-5: Sin problema 6-7: Problema Leve 8-14: Problema moderado > 15 : Problema Grave		Farme inhibidores de moléculas pequeñas (Nombre):	Si	No	Dosis



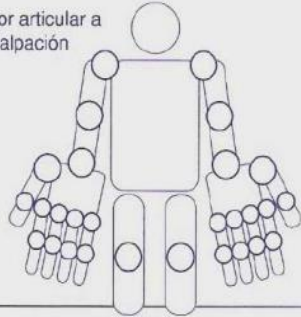
ANEXO 3

Score de Actividad de la Enfermedad (Disease Activity Score - DAS 28)

Estado articular - Evaluación de 28 articulaciones

(Van der Heijde DMFM y col. J Rheumatol; 20: 579-81. Prevoo MLL y col. Arthritis Rheum; 38: 44-8)

Dolor articular a la palpación



Inflamación articular



- 1 Número de articulaciones dolorosas
- 2 Número de articulaciones inflamadas
- 3 Eritrosedimentación en mm/h

4 Valoración global del paciente

(Actividad de la enfermedad durante los últimos 7 días)*



* Por favor, deja que el paciente haga la evaluación y lo indique con una línea vertical

Evaluación del paciente en mm

Fórmula para realizar el cálculo de DAS 28

$$0,56 \times \sqrt{\text{N}^\circ \text{ articulaciones } 1 \text{ dolorosas}} + 0,28 \times \sqrt{\text{N}^\circ \text{ articulaciones } 2 \text{ inflamadas}} + 0,70 \times \ln(\text{Eritrosedimentación } 3)$$

$$+ 0,014 \times (\text{Valoración global del paciente en mm } 4) = \text{DAS 28}$$

Evaluación DAS 28

DAS 28 Actual		DAS 28: Diferencia con el valor inicial		
		> 1,2	> 0,6 y ≤ 1,2	≤ 0,6
< 3,2	Inactiva	Buena respuesta	Respuesta moderada	Sin respuesta
> 3,2 < 5,1	Moderada	Respuesta moderada	Respuesta moderada	Sin respuesta
> 5,1	Muy activa	Respuesta moderada	Sin respuesta	Sin respuesta



ANEXO 4

Apéndice Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh

Nombre y apellidos: _____

Sexo: _____ Edad: _____

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

1. Durante el último mes, ¿cuál ha sido, usualmente, su hora de acostarse? _____
2. Durante el último mes, ¿cuánto tiempo ha tardado en dormirse en las noches del último mes? _____
(Apunte el tiempo en minutos)
3. Durante el último mes, ¿a que hora se ha estado levantando por la mañana? _____
4. ¿Cuántas horas calcula que habrá dormido verdaderamente cada noche durante el último mes? _____
(el tiempo puede ser diferente al que permanezca en la cama) (Apunte las horas que cree haber dormido)

Para cada una de las siguientes preguntas, elija la respuesta que más se ajuste a su caso. Por favor, conteste TODAS las preguntas.

5. Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido problemas para dormir a causa de:
 - a) *No poder conciliar el sueño en la primera media hora:*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - b) *Despertarse durante la noche o de madrugada:*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - c) *Tener que levantarse para ir al sanitario:*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - d) *No poder respirar bien:*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - e) *Toser o roncar ruidosamente:*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - f) *Sentir frío:*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - g) *Sentir demasiado calor:*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - h) *Tener pesadillas o "malos sueños":*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - i) *Sufrir dolores:*
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 - j) *Otras razones (por favor descríbalas a continuación):*

 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
6. Durante el último mes ¿cómo valoraría, en conjunto, la calidad de su dormir?
 - Bastante buena
 - Buena
 - Mala
 - Bastante mala
 7. Durante el último mes, ¿cuántas veces habrá tomado medicinas (por su cuenta o recetadas por el médico) para dormir?
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 8. Durante el último mes, ¿cuántas veces ha sentido somnolencia mientras conducía, comía o desarrollaba alguna otra actividad?
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
 9. Durante el último mes, ¿ha representado para usted mucho problema el "tener ánimos" para realizar alguna de las actividades detalladas en la pregunta anterior?
 - Ningún problema
 - Un problema muy ligero
 - Algo de problema
 - Un gran problema



Instrucciones para calificar el Índice de Calidad de Sueño de Pittsburg

Componente 1: Calidad de sueño subjetiva

Examine la pregunta 6, y asigne el valor correspondiente

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

Calificación del componente 1: _____

Componente 2: Latencia de sueño

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

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

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

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

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

4. Al valor obtenido asigne el valor correspondiente

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

Calificación del componente 2: _____

Componente 3: Duración del dormir

Examine la pregunta 4 y asigne el valor correspondiente

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

Calificación del componente 3: _____

Componente 4: Eficiencia de sueño habitual

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

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

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

3. A la ES obtenida asigne el valor correspondiente

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

Calificación del componente 4: _____

Componente 5: Alteraciones del sueño

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

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

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

3. A la suma total, asigne el valor correspondiente

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

Calificación del componente 5: _____

Componente 6: Uso de medicamentos para dormir

Examine la pregunta 7 y asigne el valor correspondiente

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

Calificación del componente 6: _____

Componente 7: Disfunción diurna

1. Examine la pregunta 8 y asigne el valor correspondiente

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

2. Examine la pregunta 9 y asigne el valor correspondiente

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

3. Sume los valores de la pregunta 8 y 9

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

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

Calificación del componente 7: _____

Calificación global del ICSP

(Sume las calificaciones de los 7 componentes)

Calificación global: _____



ANEXO 5

ABREVIATURAS:

AR: Artritisreumatoide

Ac.-Anti-PCC: Anticuerpos anti cíclico citrulinado

FR: Factor reumatoide

FARME: Fármaco modificador de la enfermedad

LFM: Leuflonamida

MTX: Metotrexate

PCR: Proteína C reactiva

PDN: Prednisona

PSQI: Índice de calidad de sueño de Pittsburgh

VSG: Velocidad de sedimentación globular

Manifiesto de confidencialidad de datos

Yo Ricardo Vázquez Rodríguez en calidad de investigador principal de este estudio titulado: "CALIDAD DEL SUEÑO EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE" que me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información relacionada con el estudio mencionado a mi cargo, o en el cual participo como co-investigador/a, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en la ejecución del mismo. Resguardando en todo momento la identidad de los pacientes que se consideran para este estudio respetando las disposiciones de la Ley General de Salud y la Norma oficial mexicana 004 del expediente clínico.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal de la Ciudad de México y demás disposiciones aplicables en la materia.

Atentamente

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ricardo Vázquez Rodríguez', is written over a circular stamp. The signature is somewhat stylized and overlaps the stamp.

Ricardo Vázquez Rodríguez

(firma y nombre del Investigador/a)