

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE PSICOLOGÍA

CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD (CVRS)
EN LOS TRASTORNOS DEL DORMIR: FORMAS DE
EVALUACIÓN Y PROPUESTAS

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

LICENCIADO EN PSICOLOGÍA

PRESENTA:

VÍCTOR RODRÍGUEZ PÉREZ

DIRECTORA DE TESIS:
DRA. MATILDE VALENCIA FLORES

REVISORA:
LIC. ANA EUGENIA DÍAZ DE LEÓN

MÉXICO, D. F. ABRIL DE 2006



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

AGRADECIMIENTOS

- A la **Universidad Nacional Autónoma de México**, que desde 1996 ha sido mi segunda casa y gracias a su infraestructura y personal docente me ha permitido cumplir una de mis metas en mi vida profesional.
- A la **H. Facultad de Psicología**, por darme el orgullo de pertenecer y titularme en la mejor escuela de Psicología de América Latina.
- Al Seminario de Inducción al Programa de Formación de Profesores de **DGAPA** y al programa de Becas Nacionales.
- A la **Dra. Matilde Valencia Flores** por su valiosa dirección, enseñanza y por las facilidades que me ha brindado en mi formación profesional. Sepa que la principal aportación de usted para conmigo es disciplina científica.
- A la **Dra. Ma. Dolores Rodríguez Ortiz** y el **Dr. Samuel Jurado Cárdenas**, por ser de los guías principales en mi desarrollo como psicólogo, por los conocimientos que me han transmitido desde hace ya varios años de conocerlos y por las aportaciones a la tesis.
- A la **Lic. Ana Eugenia Díaz de León** y al **Mtro. José Méndez Vengas** por sus comentarios en la revisión de esta tesis.
- A la **Lic. V. Alejandra Castaño Meneses** por su calidez, amistad, por las revisiones y valiosos comentarios hechos desde el inicio a la estructura general del presente trabajo y a la **Lic. Montserrat C. Reséndiz** por brindarme su amistad y por sus observaciones a la tesis en el área metodológica.
- A la **Lic. Victoria Santiago Ayala**, por los acertados comentarios realizados durante la realización del proyecto y por la información proporcionada.
- A la **M.C. Rosa María Campos**, por la revisión hecha sobre la redacción de la tesis.
- Al **Dr. Sergio Galán Cuevas** por proporcionarme la versión española del cuestionario de estado de salud SF-36 y por las observaciones sobre el instrumento.

DEDICATORIAS

- A **Cristina** Pérez Jiménez, **Victorio** Rodríguez Martínez y **Enriqueta** Rodríguez Martínez: **mis padres**, por su amor, dedicación y porque me enseñaron que el éxito bien habido sólo se puede lograr con tesón y trabajo. Esta es la mejor forma de agradecerles y demostrarles que su incansable labor y esfuerzo presentes desde que tengo memoria, tienen y seguirán teniendo frutos.

A mi **abuelo** Ventura Pérez Rivera por ser mi principal ejemplo de trabajo, prudencia y tolerancia.

- Este trabajo está dedicado a los **docentes** que me enseñaron el sentido del desarrollo de la ciencia psicológica, cómo debe ser un catedrático que muestra sapiencia, comprometido, con preparación y amor por la docencia. Con todo mi aprecio y respeto a: Dra. Dolores Merado Corona, Dra. Matilde Valencia Flores, Dra. Dolores Rodríguez Ortiz, Dr. Samuel Jurado Cárdenas, Dra. Marina Ménez Díaz, Dra. Josette Benavides Tourres, Mtra. Blanca Girón Hidalgo, Mtra. Eva Esparza Meza y Mtra. Consuelo Arce.

También a **investigadores** como Enedina Villegas y Rubén Varela que han ofrecido parte de su vida profesional al desarrollo cabal de la **psicometría en México**, personas a quienes admiro y considero un ejemplo de trayectoria. Agradezco sus puntos de vista sobre mi trabajo.

- A todos los miembros de la **familia Pérez Ponce**, por tanto cariño, por el interés en mi formación y por el apoyo económico y moral que siempre han brindado a mi familia.

- A mi "**gold list of friends**" que siempre han estado pendientes de mi formación y sufrieron los estragos de que estuviera muy ocupado por causa de la elaboración de este proyecto: Maricarmen, Jean Philippe, Gomasa, Itzel, Alma Luz, Maguesitos, Erica, Armando, Lidia, Cinthya Medellín e Irma. Amigos aquí la muestra de que valió la pena mi ausencia.

- Un especial agradecimiento a mis amigos: Itzel, Jacqueline y Max por las observaciones sobre mi tesis

- A los siguientes padres de familia, porque mientras estudiaba la licenciatura me permitieron entrar a su hogar, comer, dormir, entre muchas otras cosas, brindándome cariño y confianza: **Julieta** Sandoval y familia, **Lupita** Hernández y **Margarito** Ramírez, **Angelita** Reyes y **Toño** Tovar, **Irma** Lázaro y **Cándido** Rodríguez, y **Natalia** López y **Sergio** Galán. Les estaré siempre agradecido y seguramente tienen mi especial afecto.

ÍNDICE GENERAL

	Pág.
Tabla de abreviaturas.....	I
RESUMEN.....	1
I. INTRODUCCIÓN.....	3
II. MARCO TEÓRICO	
II.1. Calidad de Vida Relacionada con la Salud	5
II.1.1. Evolución de concepto de CVRS.....	6
II.1.2. Posibles definiciones de CVRS.....	9
II.2. Instrumentos de medición de CVRS.....	11
II.2.1. Diseño de cuestionarios.....	12
II.2.2. Métodos de administración de cuestionarios.....	15
II.3. Procedimiento metodológico de adaptación cultural.....	17
II.4. La experiencia en México en la evaluación de CVRS.....	21
II.5. Calidad de Vida Relacionada con la Salud en los Trastornos del Dormir.....	24
II.5.1. Clasificación Internacional de los Trastornos del Dormir.....	25
II.5.2. Principal método diagnóstico de los TD: polisomnografía.....	32
II.5.3. Datos epidemiológicos y morbilidad asociada de los TD más frecuentes.....	33
II.5.4. Factores predisponentes y comorbilidad asociada en los TRRS.....	36
II.5.5. Somnolencia diurna excesiva y accidentes.....	37
II.5.6. Importancia de la evaluación de CVRS en los TD.....	37
III. PROPÓSITO.....	39

IV. METODOLOGÍA

IV.1. Diseño.....	40
IV.2. Identificación y recopilación de los estudios.....	40
IV.3. Criterios de inclusión y exclusión.....	41
IV.4. Puntos de análisis.....	41
IV.4.1. Aspectos cualitativos	
a) Preguntas de investigación.....	42
b) Factores o dimensiones.....	43
IV.4.2. Aspectos cuantitativos.....	44
IV.5. Presentación de resultados.....	44

V. RESULTADOS

V.1. Generales.....	46
V.2. Instrumentos de evaluación de CVRS utilizados en los TD.....	48
V.2.1. Comparación de los dominios incluidos en los instrumentos genéricos y específicos de CVRS utilizados en los TD.....	52
V.2.2. Comparación de las características psicométricas de los instrumentos genéricos y específicos.....	54
V.3. Resultados de los estudios documentales.....	56
V.4. Características metodológicas de los estudios empíricos.....	60
V.4.1. Estudios de descripción de CVRS.....	60
V.4.2. Ensayos clínicos.....	66
V.4.3. Estudios de validación.....	74
V.5. Hallazgos de los estudios empíricos respecto al uso de instrumentos genéricos y específicos, tipo de trastorno, propósito de estudio, y propiedad discriminativa y evaluativa.....	81
V.5.1. Resultados de los estudios que describieron CV con relación a SAOS con instrumentos genéricos.....	83
V.5.2. Hallazgos de los ensayos clínicos que evaluaron resultados de tratamiento con instrumentos genéricos en relación con SAOS.....	86

V.5.3. Resultados de los ensayos clínicos que evaluaron resultados de tratamiento con instrumentos específicos en relación con SAOS.....	91
V.5.4. Estudios que describieron CV con relación a insomnio y narcolepsia.....	96
V.5.5. Resultados del ensayo clínico en que evaluaron narcolepsia.....	100
V.5.6. Estudios de validación y(o) evaluación de propiedades de medida de instrumentos específicos.....	101
V.6. Perfiles de estado de salud en el SF-36 por tipo de trastorno.....	110
- Perfil de estado de salud de pacientes con SAOS leve y SAOS de moderado a severo.....	112
- Perfil de estado de salud de pacientes con Insomnio.....	114
- Perfil de estado de salud de pacientes con Narcolepsia.....	116
 VI. CONCLUSIONES.....	 118
 VII. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	 129
 REFERENCIAS.....	 130
 ANEXOS	
a) Encuesta del Estado de Salud SF-36.....	138
b) Calgary Sleep Apnea Quality of Life Index (SAQLI).....	142
c) Quebec Sleep Questionnaire (QSQ).....	146
d) Functional Outcomes of Sleep Questionnaire (FOSQ).....	148
e) The Snore Outcomes Survey (SOS).....	150

RESUMEN

La Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) es un concepto multidimensional y subjetivo que se evalúa mediante cuestionarios que documentan el daño ocasionado por una o varias enfermedades en aspectos físicos, psicológicos y sociales de la salud. Para la valoración de CVRS se cuenta con instrumentos genéricos, que pueden usarse en cualquier tipo de enfermedad y cuestionarios específicos, que miden el estado de salud en relación a la sintomatología característica de una enfermedad particular.

En los últimos años se ha dado un mayor énfasis al estudio de CVRS en los Trastornos del Dormir (TD). Se mide el impacto causado por los trastornos y se documentan de forma específica los resultados de la evaluación de los tratamientos. Por otro lado, los TD tienen alta prevalencia en la población general y se relacionan estrechamente con otros padecimientos causantes de disminución de la Calidad de Vida (CV).

Para la evaluación de CVRS en los TD, se han validado instrumentos específicos para algunos trastornos, pero aún se utilizan con frecuencia cuestionarios genéricos, por lo que el objetivo principal de esta investigación fue hacer una revisión sistemática de la literatura sobre la aplicación de instrumentos genéricos y específicos en pacientes con TD, con el propósito de determinar qué tipo de instrumento tiene mejor pronóstico para su uso clínico. Además, detectar si existe algún dominio que no integran los cuestionarios de CVRS el cual deba ser incluido, para luego hacer una propuesta de medición del impacto del síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS) en la CVRS.

Al comparar el uso de los instrumentos de acuerdo a: los dominios que evalúan, características psicométricas, objetivo de estudio y propiedad de discriminación y evaluación, se determinó que la selección del tipo de cuestionario a utilizar depende del objetivo, el marco de evaluación o comparación, de la población de estudio y del tipo de enfermedad: a) cuando el investigador busca comparar la CVRS de pacientes con algún TD respecto a la de población general o la de pacientes con una enfermedad distinta, por definición de los instrumentos genéricos, resultan útiles en este propósito; b) si el objetivo de la investigación es describir la CVRS de pacientes que padecen algún TD haciendo diferencias entre grados de severidad del trastorno, por su propiedad discriminativa resultan ser útiles los cuestionarios específicos. Además con base a su propiedad evaluativa, los instrumentos específicos para TD son más útiles en ensayos clínicos, ya que son sensibles a los efectos del tratamiento; y c) con respecto al tipo de enfermedad se observó que los resultados con los cuestionarios genéricos y específicos, se relacionan

con el daño causado por la enfermedad a nivel orgánico y por ende con la especificidad de los síntomas en el deterioro de la funcionalidad del individuo.

También se concluyó que el dominio fatiga no está integrado en ningún cuestionario específico para TD y se sugiere deba incluirse para un estudio más amplio del impacto de los trastornos, principalmente de narcolepsia, insomnio, SAOS y trastornos de somnolencia excesiva (TSE) primaria o concomitante.

En la medición de CVRS en SAOS, los cuestionarios específicos son más apropiados para este fin, pero deben estratificarse de acuerdo a edad, sexo, índice de masa corporal (IMC) y comorbilidad asociada, pues estos factores influyen la presencia y la severidad de SAOS. Además, la evaluación del componente físico de CVRS debe incluir dominios relacionados a síntomas nocturnos, somnolencia diurna (SD) e impacto en la ejecución, dimensiones que se reportaron en la mayoría de estudios con mayor impacto en pacientes con este padecimiento.

I. INTRODUCCIÓN

El reconocimiento de la CVRS surge en la sociedad occidental en un momento en el que la esperanza de vida aumenta y aparece la convicción de que el papel de las ciencias de la salud no sólo debe ser el de proporcionar años de vida, sino el de aportar una mejor calidad a la misma. Este concepto no es nuevo, ya en 1948 la Organización Mundial de la Salud (OMS) definía el estado de salud como “no sólo la ausencia de enfermedad o dolencia, sino como un estado completo de bienestar físico, mental y social”.¹

El concepto de CVRS es un parámetro de gran utilidad para intentar aproximarse al impacto que una enfermedad tiene en la vida cotidiana del paciente. La CVRS hace referencia a aspectos que en principio parecen insignificantes, pero que influyen sobremanera en el abordaje de la enfermedad y en su terapéutica.

La medición de CVRS nos permite conocer a qué facetas afectan más los distintos tipos de enfermedad, ya que se involucran distintos aspectos del organismo, por ejemplo, el insomnio psicofisiológico está más asociado a trastornos del estado de ánimo, a diferencia de SAOS en donde los sistemas más afectados incluyen el respiratorio, cardiovascular y sistema nervioso central (SNC). La CVRS también permite reconocer que tipo de mejoría se presenta cuando se disminuyen los síntomas debido a un tratamiento prescrito y es útil en la comparación entre distintos grupos de enfermedad o para un mismo trastorno en cuanto a diferentes factores: edad, género, tiempo de diagnóstico, diferentes tipos de terapéutica, etc. También ayuda a comprender por qué se producen las recaídas, a establecer objetivos realistas que, apoyados en mejoras concretas de la CVRS, sirvan para afianzar cambios en el estilo de vida y lograr el éxito a largo plazo.

En la actualidad los parámetros utilizados como medida de salud, ya sean biológicos o fisiológicos, sirven como buenos indicadores para los especialistas encargados de la salud, aunque tengan un interés limitado para los pacientes. No obstante la mayoría de las veces, no coinciden los datos fisiológicos con los

subjetivos, informados por la población estudiada.¹ En la evaluación de CVRS es muy importante la percepción del estado de salud desde el propio paciente.

Los cuestionarios de evaluación de la CVRS miden distintas dimensiones a través de las respuestas a un número determinado de preguntas (ítems descriptivos): percepción de la salud, salud comparada, estado funcional físico (movilidad, forma física, etc.), salud mental (depresión, ansiedad, etc.), área social (integración y participación social, intimidad, etc.). Son, por tanto, instrumentos multidimensionales que abarcan sensaciones subjetivas relacionadas con el bienestar, aspectos físicos, emocionales y sociales. Los cuestionarios deben cumplir con características psicométricas como confiabilidad y validez, y demostrar sensibilidad a los cambios¹.

Para la valoración de CVRS se cuenta con instrumentos *genéricos*, que exploran el estado de salud general en población sana o en pacientes con cualquier tipo de enfermedad. También existen cuestionarios *específicos*, que evalúan el estado de salud general en relación a la sintomatología característica de una enfermedad particular.

A nivel internacional se han reportado estudios sobre la aplicación de instrumentos genéricos en pacientes con distintos TD y se han desarrollado cuestionarios de CVRS específicos para algunos trastornos, como SAOS, insomnio y SPI.

Actualmente en nuestro país, sólo existe disponible una publicación sobre el uso de instrumentos de CVRS en relación al área de los TD, la realizada por Valverde y cols (2002).⁸¹ Tampoco hay datos de validación psicométrica de los cuestionarios específicos para los TD.

Por lo tanto, es importante realizar una revisión sistemática de la literatura sobre la aplicación de los cuestionario de evaluación de CVRS en los TD, pues aún no se cuenta con la información necesaria para el uso clínico de los instrumentos.

II. MARCO TEÓRICO

II.1. CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

La impresión clínica que el profesional de la salud adquiere del enfermo una vez completada la historia clínica, está fundamentada en los datos que el propio paciente le presenta, y en aquellos que puede obtener de la información o de la exploración física sistemática y de las determinaciones objetivas que le proporcionan los exámenes de laboratorio y gabinete. Por su parte, el paciente tiene de sí mismo y de su enfermedad, una visión y un conocimiento que no necesariamente coincide con la que el profesional de la salud genera como resultado del proceso mencionado anteriormente. En el área de los TD esta disociación puede producirse con frecuencia. Muchas veces no se tienen en cuenta aspectos ligados a la personalidad de cada individuo, de cómo vive su enfermedad y sus síntomas, y de cómo se enfrenta a la dificultad que ésta le provoca. En este sentido, en los últimos tiempos se ha dado una mayor individualización de los objetivos terapéuticos, centrándolos hacia ámbitos más relacionados con la CV y no exclusivamente en la supervivencia. En el pasado, se ha asociado el estado de salud sólo con aquellas medidas objetivas obtenidas mediante las vías existentes (tecnología).

Las consecuencias que para un sujeto acarrea tener una enfermedad se dividían clásicamente en dos grandes apartados: a) la morbilidad anatomofisiológica y b) la morbilidad funcional. La primera de ellas hacía referencia al conjunto de signos y síntomas producidos por la enfermedad y su tratamiento; la segunda describía el deterioro en la capacidad para llevar a cabo las tareas individuales y sociales adecuadas para la edad, la función y el estatus del paciente. Esta visión, ajustada del modelo biomédico tradicional, pasaba por alto las repercusiones que el proceso y su terapéutica ocasionan en el estilo de vida del paciente, el impacto que ambos factores tienen en el estatus psicológico, el bienestar social, la actividad laboral, etc. Actualmente, en las ciencias de la salud, es también trascendente cómo se siente el paciente y no sólo cómo los profesionales creen que debería sentirse en función de las medidas clínicas. Las

respuestas sintomáticas o las tasas de supervivencia ya no son suficientes, en particular cuando los pacientes son tratados por procesos crónicos o factores que amenazan su vida.²

El interés médico en la CV ha sido estimulado por el éxito en la prolongación de la vida y porque los pacientes ya no sólo deseen vivir, sino vivir con las mejores condiciones posibles de salud. El dilema ya fue expresado por Jonathan Swift “cada hombre desea vivir largo tiempo pero no desea hacerse viejo”. El enfoque que han experimentado las ciencias de la salud en este sentido se debe a un doble planteamiento:

- 1) La morbilidad no puede categorizarse desde una óptica exclusivamente organicista, puesto que la evolución de cualquier proceso también queda influida por factores emocionales y sociales.
- 2) La terapéutica debe aportar a estos pacientes un elemento adicional: conseguir una vida más cómoda, funcional y satisfactoria.

II.1.1. Evolución del concepto de CVRS

Según Schwartzmann,³ los métodos actuales de evaluación de CVRS se han desarrollado a partir de tres tradiciones de investigación:

1. La investigación de la felicidad, proveniente de la tradición psicológica, definida en 1953 como un constructo psicológico posible de ser investigado. Las aportaciones en este campo de conocimiento derivaron en la investigación y el diseño de cuestionarios que evalúan “bienestar subjetivo”.

2. La investigación de indicadores sociales, proveniente de las ciencias sociales, que se centró en los determinantes sociales y económicos del bienestar. Sin embargo, las contribuciones posteriores buscaron relacionar los ingresos materiales, posesiones y símbolos de éxito, con la identificación respecto a una clase social, sentimiento de poder, búsqueda de satisfacción y desarrollo personal.

3. En el área de la salud se dieron las aportaciones más relevantes para el concepto de CVRS,³ y se detallan a continuación.

Los trabajos iniciales en la medición de CVRS se remontan a 1949 cuando se publicaron los primeros cuestionarios concernientes a la función de los pacientes o el bienestar general.

En la década de los 50's aparece en la sociedad un interés cada vez mayor por la satisfacción personal de cada individuo enfermo respecto a las prácticas médicas, que es lo que más adelante dará lugar al término CV. En esta década se desarrollaron las escalas de medición de las actividades de la vida diaria. El contenido de estas escalas hacía referencia a la afectación funcional severa de las actividades de la vida tales como comer, vestirse o asearse. En estos instrumentos se antepone la observación objetiva a la subjetiva².

El cambio hacia la medición de la CVRS ocurrió en los años 70's, cuando se desarrolló la moderna generación de instrumentos genéricos como el *Sickness Impact Profile* [Perfil de Impacto de la Enfermedad (SIP)]² y *Nottingham Health Profile* [Perfil de Salud Nottingham (NHP)],⁴ que permiten acercarse a la salud percibida por los individuos de una manera estandarizada y multidimensional.

El concepto de CV se admitió por primera vez en el índice médico en 1977. En 1973 la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) definió la CV relacionando la situación del individuo con una serie de factores nucleares: salud, educación, vida laboral, ocio, servicios, entorno ambiental, seguridad personal, administración de justicia, oportunidad social y participación. En este momento, lo más importante son las medidas objetivas intentando delimitar cuáles son los indicadores que la población estima como factores más importantes para su bienestar.⁵

Autores como Palmore y Luikart, y Larson⁶ mostraron que los indicadores objetivos sólo guardan una relación mínima con la experiencia subjetiva acerca de la CV.

En la década de los 80's se desarrollaron cuestionarios mucho más cortos como el *COOP-Dartmouth* (Dartmouth Cooperative Functional Assessment

Charts), *The Duke Health Profile* o los derivados del *Medical Outcomes Study*. Para Levi,⁷ por encima de cierto nivel mínimo de vida, el determinante fundamental de la CV es la coincidencia entre las características de la situación prevaleciente en el sujeto y las expectativas, capacidades y necesidades del individuo tal y como las percibe él mismo. En esta época es cuando se empezaron a considerar los aspectos subjetivos de la CV siendo éstos (expectativas, capacidades, necesidades y percepción del individuo) los más importantes a tener en cuenta.

Joyce⁸ en su aportación al taller sobre calidad de vida “evaluación y aplicación” hizo referencia a las áreas de consenso que deben ser evaluadas en referencia a la CV: función física, cognitiva, afectiva, social y económica que en conjunto dieron lugar al que se denomina PCASE (Physical function, Cognition, Affection, Social and Economic).

Finalmente, en los años 90's, se desarrollaron los primeros cuestionarios específicos para los padecimientos más comunes en población de mediana edad como cáncer, diabetes mellitus, SIDA/ VIH; además de que se valoraron dos problemas fundamentales:

- 1) No existe una definición universalmente aceptada sobre la CV.
- 2) No existe consenso sobre la metodología y los instrumentos adecuados de medirla.

Más recientemente Bobes y cols⁹ revisaron la literatura al respecto, llegando a la conclusión de que hay dos temas claves que son: la multidimensionalidad del concepto y la subjetividad del mismo.

La OMS en 1994,¹⁰ intentó obtener un consenso internacional, tanto del concepto como de la manera de evaluar el término de CV y la definió como *“la percepción personal de un individuo de su situación en la vida, dentro del contexto cultural y de los valores en que vive y reacciones con sus objetivos, expectativas, valores e intereses afirmando que la CV no es igual a estado de salud, estilo de vida, satisfacción con la vida, estado mental ni bienestar, sino que es un concepto multidimensional que debe tener en cuenta la percepción por parte del individuo de éste y otros conceptos de la vida”*.

La OMS consideró diferentes aspectos:

- 1) La CV se expresa en términos de la situación en un continuo salud-enfermedad del paciente y sus objetivos con respecto al tratamiento.
- 2) El paciente define sus objetivos en términos lo suficientemente claros para permitir el punto anterior.
- 3) La relación entre CV y enfermedad no es lineal.
- 4) La medición de la CV está sujeta únicamente a las dificultades que se presentan cuando se pretende medir emociones.

Por su parte Bech,¹¹ afirmó que la CV abarca el estado funcional, psicológico, social y los efectos secundarios del tratamiento, soporte mental y su relación con el entorno. Este autor revisó además el modelo de Joyce incluyendo la dimensión "funciones del ego" lo que dio lugar al modelo *PCASEE* (Physical function, Cognition, Affection, Social, Economic and Ego function). Las seis dimensiones que constituyen este modelo corresponden con los sistemas de la OMS.

Para valorar los aspectos funcionales, psicológicos-emocionales y sociales de morbilidad se han propuesto varios cuestionarios que desde un punto de vista psicométrico deben satisfacer dos requisitos: confiabilidad y validez.

En la actualidad, la mayoría de los estudios de CV tienen un diseño pobre y métodos inadecuados de evaluación. Las revisiones de los ensayos clínicos indican que los elementos de la CV se mencionan en el 3-50% de los estudios y son medidos en menos del 2-7% de los estudios en los que se probaron distintos tratamientos.²

II.1.2. Posibles definiciones de CVRS

Al presente no existe consenso de la definición de CVRS, por lo que a menudo estado de salud, estado funcional, y CV son tres conceptos que se usan indistintamente para referirse al mismo dominio de "salud". Los rangos del dominio de salud van desde aspectos de vida valorados negativamente, incluyendo la muerte, hasta aspectos valorados positivamente como el papel funcional o felicidad. Los límites de definición dependen usualmente del por qué estamos

evaluando salud, así como las preocupaciones particulares de pacientes, médicos, e investigadores.¹

Algunos autores involucrados en la investigación y desarrollo de instrumentos de evaluación de CVRS, han propuesto definiciones que se exponen a continuación.

Para Guyatt¹ CVRS en el aspecto operacional, se refiere a la calificación que el paciente obtiene en los dominios referentes a aspectos físicos, psicológicos y sociales de la salud propia, incluidos en cuestionarios que evalúan el daño causado por el padecimiento de una o varias enfermedades.

Según Espinosa de los Monteros² el término CVRS designa los juicios de valor que un paciente realiza acerca de las consecuencias de su enfermedad o su tratamiento en el estado funcional (capacidad para realizar las actividades normales), síntomas relevantes de la enfermedad y los relacionados con el tratamiento de la misma, funcionamiento social, y funcionamiento psicológico. Se trata de un concepto unipersonal, multideterminado y que no siempre coincide con las estimaciones realizadas por el profesional de la salud.

Patrick y Erickson¹² definen CVRS como la medida en que se modifica el valor asignado a la duración de la vida en función de la percepción de limitaciones físicas, psicológicas, sociales y de disminución de oportunidades a causa de la enfermedad, sus secuelas, el tratamiento y/ o las políticas de salud.

Para Naughton y cols,¹³ CVRS es la percepción subjetiva de la capacidad para realizar aquellas actividades importantes para el individuo, influenciada por el estado de salud actual.

II.2. Instrumentos de medición de CVRS

Normalmente, los instrumentos de CVRS son cuestionarios compuestos de varios ítems o preguntas. Esos ítems se suman en varios dominios (a veces también llamadas dimensiones). Un *dominio* se refiere al área de conducta o experiencia que se intenta medir. Los dominios pueden incluir movilidad y autocuidado (qué podrían agregarse en función física), o depresión, ansiedad, y bienestar (qué podrían agregarse para formar un dominio de la función psicológica). Para algunos instrumentos, los investigadores hacen rigurosos ejercicios de valoración en donde califican la importancia de cada ítem respecto a los otros. Con mayor frecuencia, los ítems son cargados equitativamente asumiendo que su valor es igual.¹

De acuerdo con Guyatt¹ las dimensiones principales que evalúan los instrumentos de CVRS son:

- **Dimensión física:** es la percepción del estado físico o la salud, los síntomas producidos por la enfermedad, y los efectos adversos del tratamiento. No hay duda de que estar sano es un elemento esencial para tener una vida con calidad.
- **Dimensión psicológica:** es la percepción del individuo de su estado cognitivo y afectivo como el miedo, la ansiedad, y también pueden evaluar incomunicación, pérdida de autoestima, incertidumbre del futuro, creencias personales, significado de la vida y la actitud ante el sufrimiento.
- **Dimensión social:** es la percepción del individuo de la relaciones interpersonales y los roles sociales en la vida como la necesidad de apoyo familiar y social, la relación médico-paciente, el desempeño laboral.

Los cuestionarios de evaluación de CVRS están diseñados para proporcionar mediciones estandarizadas del deterioro de la salud. La puntuación obtenida, es un número cardinal que representa la posición entre el estilo de vida esperado y la valoración que el individuo hace sobre su propia vida. Su medición ha de evaluar la posición entre el estilo o CV actual ligado a la enfermedad y el estilo de vida deseado. El problema estriba en la forma de calificar esta diferencia y en que el método, además resulte reproducible, válido, capaz de detectar cambios y útil en

la práctica clínica. Un instrumento de medición lo conforman una serie de dimensiones con un número determinado de niveles y un valor para cada estado de salud que contiene.

Los cuestionarios para valorar CVRS pueden ser *genéricos* o *específicos*. Los primeros miden aspectos generales de la CVRS, no están relacionados con ningún tipo de enfermedad en particular y son aplicables tanto a la población general como a grupos específicos. Ofrecen un enfoque general de la CVRS, permiten cuantificar el impacto que una enfermedad puede tener sobre ella, y por ende, compararla con otras afecciones. La mayor ventaja de estos instrumentos reside en que permiten comparar la CVRS en diferentes enfermedades, siendo muy útiles en los programas de salud.

Los instrumentos *específicos* por su parte, se centran en una enfermedad, una población, una función o un problema particular, con el fin de detectar alteraciones propias de esa enfermedad, esa población, esa función o ese problema que se difuminarían en un instrumento general. Aportan medidas más específicas y, normalmente incluyen preguntas sobre el impacto de los síntomas en dimensiones de la CVRS. Son más sensibles a los cambios generados con el tiempo, o por la administración de un tratamiento en la sintomatología de la enfermedad evaluada. No sólo añaden información adicional a las clásicas variables clínicas de estudio y progresión de la enfermedad, sino que permiten ver la importancia que factores como la edad, el género, el nivel cultural o económico tienen sobre la misma afección, así como conocer con más exactitud la eficacia y el valor de algunos tratamientos.¹

II.2.1. Diseño de cuestionarios

El diseño de cuestionarios debe seguir una serie de procedimientos:

1) *Definir operacionalmente el ámbito de lo que se pretende valorar.*

Validez: el instrumento debe medir aquello que pretenda medir; se establece especificando las áreas o las dimensiones que deben medirse y las relaciones esperadas entre ellas y otras variables. Aunque no existe acuerdo unánime sobre cuáles son los contenidos, puede hablarse de un cierto consenso según el cual la

CVRS es multidimensional y se refiere básicamente a estos aspectos: estatus funcional (capacidad para realizar las actividades normales), síntomas relevantes para la enfermedad y los relacionados con el tratamiento de la misma, funcionamiento social, y funcionamiento psicológico.

2) *Redactar las preguntas que rastreen adecuada y suficientemente los contenidos:* un método que consiste en que uno de los expertos redacte por separado cierto número de preguntas basándose en su experiencia y posteriormente se debatan las preguntas entre todos los componentes del grupo (en el que es deseable que se encuentren pacientes de la enfermedad objetivo). La redacción de las preguntas han de tener las siguientes características:

- a) Deben ser comprensibles para la población, concretas, relevantes, breves y no incluir más de un aspecto a la vez.
- b) Se debe definir cuál es la modalidad de respuesta de la que depende la exactitud de la valoración. Es preferible que sea cerrada y uniforme para todo el instrumento.²

La modalidad de respuesta de elección es la escalar (escalas tipo Likert o de actitudes de 7 pasos) frente a las dicotómicas (sí-no, verdadero-falso) puesto que estamos tratando con juicios de valor que difícilmente son valorables en estos términos excluyentes; en todo caso deben adecuarse al tipo de pregunta.

Finalmente, por lo que respecta al número de preguntas, hay un cierto acuerdo entre los psicómetras en que el número adecuado para valorar adecuadamente una dimensión o dominio está en torno a un mínimo de 5, y el máximo 30.

En una primera fase de redacción de preguntas, se debe sobrepasar ampliamente esta cantidad para disponer de un número suficiente de preguntas para completar adecuadamente las fases posteriores de la elaboración del instrumento.²

3) *Definir el tipo de escala:*

- a) Con una *escala nominal*: los números u otros símbolos son utilizados simplemente para clasificar un ítem o característica. Se pueden comprobar

hipótesis observando la distribución de casos entre categorías utilizando una prueba no paramétrica.

- b) Una escala *ordinal* (o de categorías) aplica donde los objetos en una categoría de la escala no son simplemente diferentes a otros objetos en otras categorías de la escala, sino que mantienen alguna relación entre ellos. Las hipótesis pueden ser probadas utilizando medidas estadísticas no paramétricas.
- c) *Una medición de intervalo* se obtiene cuando una escala tiene todas las características de una escala ordinal y cuando, además, las distancias entre dos números cualesquiera de la escala son conocidas. En ella son aplicables todas las pruebas estadísticas paramétricas, así como las pruebas estadísticas de significación (“t” de student).
- d) *La escala de razón* tiene todas las características de la de intervalo y además tiene un cero real como origen.

Siempre que sea posible deben utilizarse las escalas de intervalo y de razón.²

4) *Ponderación de los ítems de la escala*: las respuestas a los ítems de un cuestionario pueden ser dicotómicas, a las que se asignan arbitrariamente valores 0 y 1, o pueden dar lugar a una gradación de valores que forman una escala ordinal de respuesta denominada escala Likert. La puntuación final del cuestionario es generalmente la suma de los valores obtenidos.

Esta forma de valoración tiene el inconveniente de asignar a cada ítem la misma contribución, sin considerar la importancia relativa. Otra limitación, es la escasa justificación de la suma de valores ordinales.

Otra posibilidad es ponderar, atribuir un valor que refleje la contribución específica de cada respuesta a la puntuación total. Existen varias formas de realizar esto, desde el juicio subjetivo de los autores del cuestionario, hasta métodos empíricos basados en las relaciones entre cada ítem y la puntuación global o la valoración subjetiva de la importancia asignada a cada elemento por un grupo de individuos representativos de la comunidad.

En los cuestionarios adaptados, puede que se modifiquen las relaciones estadísticas entre los ítems o la importancia que a cada uno de ellos le atribuye la nueva población debido a razones culturales.

Lo más habitual es utilizar un número distinto de ítems para medir los diferentes aspectos de un rasgo, siendo el número proporcional a su importancia dentro del constructo. La puntuación total para cualquier subescala será igual al número de ítems con una determinada respuesta dividida por el número total de ítems dentro de la subescala. Las puntuaciones de la subescala pueden ser consideradas simultáneamente para la escala total. Así, cada subescala contribuye del mismo modo a la puntuación total de la escala, incluso cuando cada una puede estar compuesta por un número diferente de ítems.²

5) Pedir a dos grupos amplios y representativos de pacientes (de la enfermedad objetivo y de otras enfermedades) que respondan el cuestionario, valorando la claridad y comprensión de las preguntas. Los objetivos son :

- a) Asegurar que el instrumento incluya adecuadamente las opiniones reales de la población objeto de estudio.
- b) Que las preguntas sean discriminativas para la enfermedad.
- c) Reducir el cuestionario a proporciones manejables sin perder utilidad.

Se deben eliminar las preguntas que hayan sido mal comprendidas, respondidas por un número pequeño o poco discriminativas (que la mayoría de los encuestados respondan sea cual sea su enfermedad positiva o negativamente a una pregunta).

II.2.2. Métodos de administración de cuestionarios

Los cuestionarios pueden ser administrados por un entrevistador calificado o ser autoadministrados.

En relación con los entrevistadores, deben ser entrevistadores profesionales en vez de los investigadores del estudio, ya que éstos pueden tener ideas preconcebidas de los pacientes y están menos acostumbrados a este tipo de entrevistas. La variabilidad entre entrevistadores debe reducirse en sesiones de

entrenamiento conjunto y debe calcularse la confiabilidad intra e interobservador. El cuestionario debe ser completado por un entrevistador previamente entrenado.²

La principal ventaja del método por su parte, puede ser su principal desventaja. La inclusión de un entrevistador permite que existan menos criterios restrictivos relacionados con la educación, cultura y estado de salud a la hora de contestar a un cuestionario. El entrevistador obtiene una información de mayor calidad sin influir en sus respuestas. Sin embargo, puede provocar errores sistemáticos que produzcan resultados equívocos si orienta o interpreta las respuestas del paciente. Deben ser entrenados tanto en las técnicas generales de entrevista, como en las específicas.

Se hace imprescindible la elaboración de un manual del entrevistador, con pautas para solucionar problemas y preguntas de manera estandarizada, y adjuntarlo al protocolo del ensayo clínico.

El *cuestionario autoadministrado* debe ser completado por el propio paciente y se excluyen, por tanto, a los pacientes que no pueden leer ni escribir. Debe ser claro y no técnico. Una desventaja es que cuando están inadecuadamente contestados, no es posible saber si es debido a error aleatorio, omisión o a que el paciente no quiere proporcionar una determinada información. Se recomienda en ensayos clínicos multicéntricos de larga duración donde el entrenamiento, la estandarización de los entrevistadores y los investigadores no es posible.

Otro tipo es el cuestionario *autoadministrado supervisado por un entrevistador*: El entrevistador lee las instrucciones y se asegura de que el paciente las comprende y que complete el cuestionario. La ventaja es que se asegura que el paciente interpreta las instrucciones de igual manera, pero la intervención puede provocar que los pacientes cambien las respuestas para satisfacerles. La ventaja de los cuestionarios con entrevistador es que optimizan al máximo la respuesta; la desventaja, evidentemente es el tiempo de entrevista. Es aconsejable que el entrevistador sea siempre la misma persona pero no necesariamente debe ser el médico responsable.

Otra forma de administración de cuestionarios es mediante el uso del *teléfono*, con lo cual se disminuye el número de errores y de datos perdidos, pero se

proporciona la facilidad de un cuestionario relativamente simple en cuanto a la estructura.

Los investigadores utilizan un respondiente sustituto para predecir los resultados que deberían ser obtenidos por los pacientes, por ejemplo, se administró el *SIP (Perfil de Impacto de la Enfermedad)* a pacientes enfermos y a parientes cercanos encontrando una correlación media de 0.55. Este tipo de administración necesita una rigurosa estandarización del método, y es útil en aquellos individuos que sufren disminución de la visión u otra incapacidad física.

Los métodos de la entrevista, personal y por teléfono, tiene la ventaja respecto a la autoadministración, de que la tasa de respuestas es mayor y se encuentran menos datos ausentes.

La secuencia cronológica de la recolección de datos requiere una consideración minuciosa. Tienen especial importancia las mediciones iniciales cuando se procede al estudio en condiciones con escasa supervivencia o importantes pérdidas de seguimiento, mientras que se requieren mediciones a más largo plazo en enfermedades crónicas, en las que alteraciones del estilo de vida pueden producirse lentamente.²

II.3. Procedimiento metodológico de adaptación cultural

a) Traducción inicial

La traducción inicial debe ser hecha al menos por dos traductores independientes que sean profesionales calificados y que tengan como lengua materna el idioma de destino. Esto permite la detección de errores y la interpretación divergente de ítems con significados ambiguos en el instrumento original. La mitad de esos traductores debe conocer los objetivos del instrumento y los conceptos implicados, mientras que la otra mitad debe hacer la traducción sin ese conocimiento. El conocimiento de los objetivos permitirá una equivalencia cultural e idiomática, y no sólo una equivalencia entre las dos versiones, con lo cual se obtendrá un instrumento más confiable. Por otro lado, el desconocimiento

de los objetivos será útil para extraer significados inesperados del instrumento original. Este procedimiento facilitará la traducción conceptual y la literaria simultáneamente.¹⁴

b) Retrotraducción

La traducción inicial debe ser vertida nuevamente al idioma original por otros traductores que no hayan participado en la primera etapa y que trabajen de forma independiente. Esos traductores deben ser bilingües, tener como lengua materna el idioma en el que se escribió originalmente el instrumento y desconocer sus fines y conceptos, disminuyendo así la posibilidad de sesgos y expectativas.¹⁵

c) Revisión por un comité

Un comité multidisciplinario debe revisar y comparar las traducciones realizadas hasta la obtención de la versión final, además de revisar las instrucciones para la complementación del instrumento y su puntuación. El comité debe estar compuesto por personas bilingües y especialistas en el área de conocimiento del instrumento, que necesitan ser informadas sobre las medidas y conceptos implicados. Algunos autores también recomiendan la inclusión de civiles. Cuando se trate de una adaptación cultural a una población inmigrante, se recomienda la participación de personas representativas de esa población.

Ese comité debe cerciorarse de que la versión final sea totalmente comprensible y evaluar su equivalencia cultural. Es necesario que exista una equivalencia semántica, idiomática, conceptual y experimental.¹⁴ Dentro de este contexto, el comité puede modificar las orientaciones iniciales y el formato del instrumento, alterar o rechazar ítems inadecuados e incluso crear nuevos ítems. Para comprobar que el instrumento está realmente escrito en un lenguaje comprensible para una gran parte de las personas, se recomienda que pueda ser entendido por individuos de entre 10 y 14 años.¹⁵

d) Prueba preliminar

La versión final debe ser sometida a una prueba preliminar para evaluar su equivalencia con la versión original. Esta prueba consiste en aplicar el instrumento a una muestra de población para detectar errores y confirmar que todas las preguntas pueden ser bien comprendidas. De esa forma, la prueba preliminar sirve para evaluar no sólo la calidad de la traducción, sino también para verificar aspectos prácticos de su aplicación.

Según Guillemin¹⁴, existen dos maneras de realizar esta prueba preliminar. La primera consiste en aplicar el instrumento a un grupo de pacientes que deben ser entrevistados para identificar palabras o preguntas de difícil comprensión, para evaluar su aceptabilidad y para hacer comentarios sobre el instrumento de una forma general. Se puede registrar también el tiempo necesario para completarlo. Para hacer la equivalencia de un cuestionario sobre CV, Ciconelli y cols¹⁶ solicitaron a 20 pacientes que respondiesen a ese instrumento. En cada pregunta, los autores añadieron la opción "no aplicable", con la finalidad de identificar preguntas no comprendidas o culturalmente inadecuadas. Las preguntas cuya respuesta fue "no aplicable" en más de un 15% de los casos fueron evaluadas nuevamente y modificadas. En un ejemplo proporcionado por Neusa, Wiesinger y cols,¹⁵ para validar el cuestionario Roland-Morris, lo aplicaron a pacientes con dolor lumbar y a niños de 12 años para verificar si sería comprendido por personas con nivel escolar mínimo.

La segunda forma de realizar la prueba preliminar consiste en aplicar las versiones original y final del instrumento a un grupo de personas bilingües y civiles.¹⁷ Chang y cols⁹⁷ adoptaron este procedimiento, aplicando las versiones inglesa y china del mismo cuestionario a estudiantes bilingües de un curso de graduación de enfermería. Se reformularon los ítems que fueron considerados inadecuados por más del 20% de los estudiantes.

En esta fase muchos autores han empleado un proceso muy usado en investigaciones cualitativas, que es la discusión en grupos focales con miembros de la comunidad, profesionales de la salud y pacientes.¹⁵

e) Evaluación de los valores de puntuación

Dependiendo del instrumento, puede haber necesidad de realizar una adaptación de los valores de puntuación dentro del nuevo contexto cultural. Este procedimiento puede ser hecho por un grupo compuesto por pacientes, civiles y profesionales de la salud. Otra forma puede ser mediante un abordaje matemático, utilizando procedimientos estadísticos.¹⁴

f) Evaluación de las propiedades psicométricas del instrumento

Esta etapa comprende la evaluación de la confiabilidad y validez del instrumento adaptado. Sin embargo, no existe un consenso en la literatura sobre los procedimientos a seguir en esta fase de la adaptación cultural. Guillemín¹⁴ sugiere estudiar la validez de criterio y conceptual y la confiabilidad intraobservador e interobservadores. La validación permite comprobar si el instrumento mide exactamente lo que se propone medir.

En la literatura se han descrito diferentes métodos para verificar la validez: validez de contenido, de criterio y de concepto, todos ellos con sus subdivisiones. La utilización de esos métodos depende del tipo de información y de la investigación. La confiabilidad representa la coherencia de la medida que se quiere obtener y sus principales atributos (estabilidad, homogeneidad y equivalencia) pueden ser examinados a través de diferentes procedimientos y pruebas estadísticas.¹⁵

II.4. LA EXPERIENCIA EN MÉXICO EN LA EVALUACIÓN DE CVRS.

Hay poca experiencia en México respecto a la aplicación de instrumentos de medición de la CVRS.

En 1991 para hacer una investigación referente al tratamiento de pacientes crónicos con pronóstico fatal, en un hospital de tercer nivel se diseñó un cuestionario útil, de fácil aplicación, para evaluar tensiones y problemas que la enfermedad le pudiera causar al paciente con respecto a la familia, escuela y ambientes sociales.¹⁸

En 1993, Cardiel y cols¹⁹ validaron la versión española del cuestionario llamado: Cuestionario de Valoración del Índice de Invalidez de Salud (The Health Assessment Questionnaire Disability Index), el HAQ-DI en español. Se aplicó a noventa y siete pacientes con artritis reumatoide que vivían en la Ciudad de México y área metropolitana. El instrumento mostró ser sensible para descubrir cambios en la sintomatología con el paso del tiempo y útil en poblaciones de habla española. Su aprobación y traducción lo hicieron un instrumento comparable con la versión original del HAQ-DI.

La evaluación de la enfermedad y el impacto del tratamiento en la CV de los pacientes es muy importante pero difícil de cuantificar objetivamente. En 1993, en un hospital de tercer nivel, se compararon dos índices clínicos que evalúan cambios en CV: McKenzie's Maximal Function Change Index (Índice de Cambio de Funciones Máximas de McKenzie's (ICFM)) y el Change of Quality of Life Index (Índice de Cambio de Calidad de Vida (ICCV)), los dos diseñados por el equipo que trabajó en el estudio. Se aplicaron ambos índices a veintitrés pacientes con diagnóstico de enfermedad crónica, aguda y subaguda, al iniciar y finalizar la hospitalización. La reproducibilidad entre los observadores fue más alta con ICCV que con ICFM. Ambos índices mostraron sensibilidad aceptable ante los cambios así como correlación con la opinión del paciente, de la familia y el médico. Este estudio mostró que es posible obtener medidas confiables con respecto a los cambios en CV y que pueden usarse ambos índices en ensayos clínicos.²⁰

Abello-Banfi y cols²¹ validaron la versión española de un cuestionario llamado: The Arthritis Impact Measurement Scales (Spanish- AIMS). Se aplicó a noventa y siete pacientes con artritis reumatoide residentes de la Ciudad de México y área metropolitana. Los resultados de esta validación fueron tan positivos que se necesitó extender y promover su aplicación.

En 1994 fueron estudiadas las condiciones clínicas y la CV en veinticinco pacientes diabéticos con insuficiencia renal terminal. Se hizo una comparación entre pacientes que participaron en un programa de diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) y pacientes en el hospital con diálisis peritoneal continua (DPCI). El estudio mostró que la CV en pacientes transferidos a DPCA mejoraron en 52% comparados con sus condiciones anteriores en DPCI.²²

En un estudio con cien pacientes diabéticos tipo II no insulino-dependientes, se determinó la relación entre tiempo de evolución de la enfermedad, trastornos metabólicos, desórdenes relacionados a la enfermedad, complicaciones posteriores y CV, en una unidad de primer nivel. La CV en pacientes fue afectada por la presencia de complicaciones, seguidas por trastornos metabólicos, tiempo de evolución y desórdenes relacionados a la enfermedad.²³

En 1996 el cuestionario COOP-Dartmouth fue validado para evaluar estado funcional biopsicosocial en niños de edad escolar y adolescentes con enfermedad crónica, partiendo de la idea de que la CV puede medirse en ellos de la misma manera que se hace con adultos. El cuestionario se sometió a validez de apariencia, de contenido y de constructo, obteniendo resultados satisfactorios. Se observó que el cuestionario fue apropiado en esta población y que la mayoría de los pacientes tuvieron un estado funcional muy bueno.²⁴

En un hospital de tercer nivel, se determinó la validez de un instrumento que evalúa estado funcional de pacientes pediátricos con leucemia como indicador de CV. Fueron incluidos niños entre 2 y 16 años. El 100% de los pacientes estudiados calificaron satisfactoriamente. El nivel de ejecución diaria fue adecuado aunque el área escolar fue la más afectada. Estos resultados no se relacionaron con las fases de enfermedad, ni con las fases de tratamiento. El instrumento

mostró buena consistencia interna e identificó adecuadamente el nivel de ejecución diaria de los pacientes pediátricos con leucemia.²⁵

En 1998 se evaluó una intervención educativa sobre CV en pacientes con Hipertensión Arterial Sistémica (HAS). Se evaluó el impacto de la intervención educativa y el estilo de vida controlando la enfermedad. El estudio mostró que esta intervención educativa fue eficaz modificando la CV de pacientes con HAS.²⁶

En 1999 se hizo un estudio para evaluar CV en pacientes con enfermedades crónicas (asma, diabetes mellitus tipo II, leucemia y VIH/ SIDA). Se usaron instrumentos genéricos y específicos. Los resultados del estudio con instrumentos específicos mostraron buena CV para los pacientes asmáticos y diabéticos. No obstante, en el estudio hecho con instrumentos genéricos, los pacientes con diabetes mellitus tipo II controlada obtuvieron mejor puntuación que los pacientes con el mismo tipo de diabetes no controlada. Los pacientes con leucemia mostraron diferencias según la fase de tratamiento; aquellos que presentaban inducción a la remisión tenían una puntuación más baja que aquellos en mantenimiento o terapia. Los niños infectados con VIH presentaron diferencias en el estudio de salud general; aquellos en fase B mostraron una mejor puntuación en CV que aquellos en fase clínica C. Finalmente, la comparación entre los cuatro grupos de pacientes sugirió que la CV se relaciona con el control de la enfermedad.²⁷

En otro estudio, el cuestionario SF-36 se aplicó a una población localizada en el área sur-oriental de México. Este instrumento incluye ocho dominios relacionados a funcionamiento físico, limitaciones físicas, dolor corporal, salud general, vitalidad, papel emocional, salud mental y funcionamiento social. Los resultados obtenidos mostraron que esa población de enfermos calificó más bajo que la media en salud general y más alto en limitaciones físicas. En la población saludable el promedio más alto fue el relacionado a funcionamiento físico y el más bajo el del dominio salud general. La comparación de la calificación promedio por dominios mostró diferencias significativas en funcionamiento físico, limitaciones físicas, dolor corporal, salud general y vitalidad. Los autores concluyeron que el estudio SF-36 satisface todos los supuestos de confiabilidad y validez.²⁸

II.5. CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD EN LOS TRASTORNOS DEL DORMIR

El objetivo del Medical Outcomes Study [Estudio de Consecuencias Médicas (MOS)] es medir conceptos genéricos relevantes de salud de acuerdo a la edad, tipos de enfermedad y grupos de tratamiento, definiendo la CV en términos de la posición en un continuo salud-enfermedad del paciente.

En el estudio de los TD además de hacer énfasis en el impacto de la sintomatología característica de cada uno de los trastornos, es necesario diferenciar qué componente de CVRS, ya sea físico, psicológico o social, está más afectado por el padecimiento de algún TD y los cambios relacionados al tratamiento prescrito.

También es primordial en la evaluación de los TD relacionar los distintos aspectos de la CVRS, con el deterioro causado en los sistemas del organismo (respiratorio, cardiovascular, SNC y psicológico), tomando en cuenta variables demográficas (género, edad) y comorbilidad.

En este apartado se abordan tópicos generales referentes al dormir, sus trastornos y su actual clasificación; método diagnóstico, epidemiología, factores predisponentes y comorbilidad asociada.

El dormir es un estado fisiológico reversible y recurrente, caracterizado conductualmente por la disminución de la sensibilidad a los estímulos externos, con una relativa inmovilidad y la adopción de una postura estereotipada.

Los Trastornos del Dormir hacen referencia a alteraciones ya sea, en la cantidad, calidad y horario de sueño, así como la presencia de conductas o fenómenos fisiológicos anormales relacionados con el sueño; con causas intrínsecas, extrínsecas, relacionadas a trastornos médicos o psiquiátricos, o desconocidas.

II.5.1. Clasificación Internacional de Trastornos del Dormir

Al igual que en otras enfermedades o aspectos de salud, en los TD existen instituciones internacionales que avalan y proporcionan ejes para unificar criterios diagnósticos. A principios de la década de los 90's, se dio a conocer la segunda Clasificación Internacional de Trastornos del Dormir, que dividía los TD en tres apartados principales, Disomnias, Parasomnias, Trastornos del Dormir asociados a Trastornos Médicos o Psiquiátricos.²⁹

La actual Clasificación Internacional de Trastornos del Dormir, Segunda Edición (2005), de la American Academy of Sleep Medicine (ICSD-2)³⁰ clasifica los TD en las siguientes ocho categorías:

- I. Insomnios.
- II. Trastornos en la respiración relacionados al sueño.
- III. Hipersomnias de origen central no debidas a trastornos circadianos del dormir, trastornos en la respiración durante el sueño, u otras causas de alteraciones en el sueño nocturno.
- IV. Trastornos del ritmo circadiano de sueño.
- V. Parasomnias.
- VI. Trastornos del movimiento asociados con el sueño.
- VII. Síntomas aislados, variantes aparentemente normales, problemas no resueltos.
- VIII. Otros trastornos del dormir.

INSOMNIO

Los tipos de insomnio que se incluyen en esta clasificación son:

1. Insomnio de adaptación (Insomnio transitorio)
2. Insomnio psicofisiológico
3. Insomnio paradójico
4. Insomnio idiopático
5. Insomnio debido a trastorno mental
6. Higiene inadecuada de sueño

7. Insomnio conductual de la infancia
8. Insomnio debido a consumo de sustancia de abuso
9. Insomnio debido a condición médica
10. Insomnio no debido a sustancias o condiciones fisiológicas reconocidas, no especificado (no orgánico)
11. Insomnio fisiológico (orgánico), no especificado.

Se define como insomnio a la dificultad recurrente para iniciar el sueño, mantenerlo o para mantener una calidad adecuada de sueño, lo cual ocurre a pesar de presentarse tiempo y oportunidad adecuada de dormir, dando como resultado alguna forma de alteración diurna. El insomnio se refiere a las tres condiciones: oportunidad adecuada para dormir, dificultad persistente para dormir y disfunción diurna. Los factores causantes del insomnio puede ser una alteración interna (orgánica) o factores externos.

Aunque aún es indeterminada la naturaleza de los síntomas nocturnos, se presentan alteraciones diurnas causadas presuntamente por la dificultad para iniciar o mantener el sueño. En casos de menor severidad, los síntomas diurnos pueden incluir fatiga, alteración en el afecto o irritabilidad, malestar general y alteraciones cognitivas. En adultos, el insomnio crónico puede alterar el funcionamiento social y laboral y disminuir la CV. En los niños se puede presentar un bajo desempeño escolar.

Las diferencias en las causas, factores predominantes, y síntomas sirven para distinguir las formas del insomnio primario de las de insomnio secundario.³⁰

TRASTORNOS EN LA RESPIRACIÓN RELACIONADOS AL SUEÑO

Estos trastornos se clasifican en:

Síndromes de apnea central del sueño

1. Apnea central del sueño primaria
2. Apnea central del sueño debida a patrón respiratorio tipo Cheyne Stokes

3. Apnea central debida a altitud elevada
4. Apnea central del sueño debida a condición, médica diferente del tipo Cheyne Stokes
5. Apnea central debida a drogas o sustancias
6. Apnea del sueño primaria de la infancia (anteriormente apnea del sueño primaria del recién nacido)

Síndromes de apnea obstructiva del sueño

7. Apnea obstructiva del sueño, adulto
8. Apnea obstructiva del sueño, pediátrica

Síndromes de hipoventilación/ hipoxemia relacionados con el sueño

9. Hipoventilación alveolar no obstructiva asociada al sueño, idiopática
10. Síndrome de hipoventilación alveolar central congénita

Hipoventilación/ hipoxemia relacionada con el sueño debida a una condición médica

11. Hipoventilación/ hipoxemia relacionada con el sueño debida a enfermedades del parénquima pulmonar o vascular
12. Hipoventilación/ hipoxemia relacionada con el sueño debida a obstrucción de las vías aéreas inferiores
13. Hipoventilación/ hipoxemia relacionada con el sueño debida a trastornos neuromusculares y trastornos de la pared torácica

Otros trastornos en la respiración relacionados con el sueño

14. Trastornos en la respiración relacionados con apnea del sueño, no especificados

Los trastornos clasificados en este grupo se caracterizan por alteraciones en la respiración durante el sueño. Los *síndromes de apnea central del sueño* (SACS)

incluyen aquellos en los cuales el esfuerzo respiratorio se encuentra disminuido o se ausenta en forma intermitente o cíclica debido a disfunción del SNC o falla cardíaca. Estos trastornos se dividen en la forma idiopática y aquellos con enfermedad subyacente o causa medioambiental. Los SAOS incluyen aquellos en los que hay una obstrucción de la vía aérea resultado de un esfuerzo respiratorio continuo pero sin adecuada ventilación. Estos síndromes se identifican por separado en los pacientes adultos de los pediátricos porque ambos tienen diferentes métodos de diagnóstico y tratamiento. Se incluyen los trastornos en la respiración relacionados con el sueño que inician en la infancia; pues estos trastornos tienen múltiples etiologías, y comúnmente desaparecen con la edad. La excepción de éstos es el *Síndrome de Hipoventilación Alveolar Central Congénita* el cual está presente desde el nacimiento y es una condición de por vida. También se incluyen otros síndromes de hipoventilación alveolar.

El término *hipoventilación alveolar* representa el resultado fisiológico de uno o la combinación de trastornos que llevan a la elevación de la presión parcial de dióxido de carbono arterial (PaCO_2) por arriba de 45 mm Hg, aceptado como límite superior de normalidad a nivel del mar. Esta elevación denominada hipercapnia, refleja un desequilibrio entre la producción metabólica de dióxido de carbono (CO_2) y la eliminación de éste a través del gas exhalado. La relevancia clínica de estos trastornos es su asociación con la hipoventilación alveolar caracterizada principalmente por la limitación fisiológica de excretar el CO_2 .³⁰

HIPERSOMNIAS DE ORIGEN CENTRAL NO DEBIDAS A TRASTORNOS CIRCADIANOS DEL DORMIR, TRASTORNOS EN LA RESPIRACIÓN DURANTE EL SUEÑO, U OTRAS CAUSAS DEL ALTERACIONES EN EL SUEÑO NOCTURNO.

Los trastornos de esta sección se clasifican en:

1. Narcolepsia con cataplejía
2. Narcolepsia sin cataplejía
3. Narcolepsia debida a condición médica

4. Narcolepsia no especificada
5. Hipersomnia recurrente
 - Síndrome de Kleine-Levin
 - Hipersomnia relacionada a ciclo menstrual
6. Hipersomnia idiopática con tiempo prolongado de sueño
7. Hipersomnia idiopática sin tiempo prolongado de sueño
8. síndrome conductual inducido por sueño insuficiente
9. Hipersomnia debida a condición médica
10. Hipersomnia debida a drogas o sustancias
11. Hipersomnia no debida a sustancias o condición fisiológica conocida (hipersomnia no orgánica)
12. Hipersomnia fisiológica (orgánica) no especificada (hipersomnia orgánica)

Una vigilia alerta es necesaria para el bienestar y la ejecución adecuada en la vida moderna. La somnolencia predispone en los individuos a un serio deterioro en el desarrollo de la ejecución en las múltiples áreas de funcionamiento, amenazando potencialmente la vida diaria, el trabajo y presentándose como un factor de riesgo de accidentes automovilísticos.

Esta sección incluye un grupo de trastornos en donde el componente principal es la SD y en los que la causa de éste síntoma primario no es una alteración de sueño nocturno o del ritmo circadiano. Pueden presentarse otros TD, pero éstos deben tratarse antes de establecer el diagnóstico en esta categoría.

La SD se define como la incapacidad para estar despierto y alerta durante la mayor parte del día, resultando en lapsos imprevistos de adormilamiento o sueño. La somnolencia varía en severidad, según la hora del día o las actividades realizadas; por ejemplo, la probabilidad de ocurrencia de ésta aumenta en situaciones monótonas o aburridas en donde no se requiere actividad. En algunos casos, la somnolencia está asociada con grandes aumentos de la cantidad total diaria de sueño sin ningún sentimiento de restauración. En otros casos, la somnolencia puede aliviarse temporalmente mediante siestas pero en breve vuelve a aparecer después de éstas. Cuando es muy severa, la somnolencia

puede resultar en conductas automáticas, un síntoma que provoca una continuación semiconsciente de la actividad en medio de ataques de sueño, sin la memoria del evento. En la mayoría de los casos, la SD es un síntoma crónico. Debe ocurrir por lo menos durante tres meses antes del diagnóstico.

La severidad de la SD se puede cuantificar subjetivamente usando escalas de severidad como la Escala de Somnolencia Epworth (ESE) y objetivamente usando la Prueba de Latencias Múltiples de Sueño (LMS) y la Prueba de Mantenimiento en Vigilia. Estas medidas correlacionan bajo entre si y debe usarse un juicio clínico apropiado.³⁰

TRASTORNOS DEL MOVIMIENTO ASOCIADOS CON EL SUEÑO

La clasificación de esta sección incluye:

1. Síndrome de piernas inquietas
2. Trastorno de movimientos periódicos de las extremidades
3. Calambres en piernas relacionados al sueño
4. Bruxismo relacionado al sueño
5. Trastorno de movimiento rítmico relacionado al sueño
6. Trastorno de movimiento relacionado al sueño, no especificado
7. Trastorno de movimiento relacionado al sueño debido a drogas o sustancias
8. Trastorno de movimiento relacionado al sueño debido a condición médica

Los trastornos del movimiento asociados con el sueño son condiciones caracterizadas principalmente por movimientos relativamente simples, usualmente estereotipados que alteran el sueño o por algunos trastornos de movimiento monofásico asociado al sueño como calambres en piernas relacionados al sueño. El síndrome de piernas inquietas (SPI), aunque no involucra movimientos estereotipados en si, es clasificado aquí por su asociación con el trastorno de movimientos periódicos de las extremidades (TMPE). Los movimientos de las

extremidades en el SPI, son secundarios a éste y tienen como propósito evitar las sensaciones desagradables producidas en el SPI.

La perturbación del sueño nocturno o quejas de SD o fatiga son prerrequisito para el diagnóstico de trastorno del movimiento asociado al sueño. Además, los movimientos asociados y la perturbación del sueño deben ser detectados en la polisomnografía (PSNG), y de preferencia acompañada de un video para corroborar el diagnóstico. Por ejemplo, algunas personas saludables exhiben episodios de movimiento periódico de la extremidad pero no tienen queja de perturbación de sueño, ni tampoco muestran perturbación significativa objetiva de su sueño como resultado de los movimientos. Tales personas no serían clasificadas en el TMPE.

Los movimientos del cuerpo que perturban el sueño también son vistos en algunas otras categorías de TD, por ejemplo, en parasomnias como el sonambulismo, terrores nocturnos, y trastorno conductual de sueño MOR. Sin embargo, esas parasomnias difieren de los movimientos estereotipados simples de esta categoría. En general, las parasomnias involucran conductas complejas durante el periodo de sueño que pueden parecer determinadas y dirigidos a una meta pero fuera del conocimiento conciente del individuo.

Algunos trastornos de movimiento ocurren durante el sueño o en vigilia. Si el trastorno se presenta durante el sueño y es significativamente diferente al ocurrido durante la vigilia, entonces el trastorno de movimiento es clasificado en esta sección, por ejemplo, bruxismo relacionado al sueño. Algunos trastornos médicos con movimientos asociados también pueden perturbar el sueño, pero si el trastorno es similar durante vigilia y sueño, no se clasifica como un trastorno de sueño; por ejemplo epilepsia relacionada al sueño.

Algunas clases de movimientos son típicos del sueño normal, como los movimientos hípnicos. Quizá en algunos pacientes, la frecuencia e intensidad de estos movimientos puede incrementarse al punto en que se altere severamente el sueño.³⁰

II.5.2. Principal método diagnóstico de los TD: polisomnografía

El término polisomnografía fue propuesto por Holland, Dement y Raynall en 1974, para describir el registro simultáneo de varios parámetros fisiológicos durante el sueño, así como el análisis e interpretación de los mismos. Como técnica, la PSNG es esencial para la formulación del diagnóstico de TD, ésta es la prueba definitiva, la cual se realiza por lo general en una clínica de TD.³¹

Esta prueba se realiza durante el periodo habitual de sueño del paciente y consta del monitoreo estándar:

- electroencefalografía (EEG) obtenida de región central izquierda referida a auricular derecho (C3-A2), o región central derecha referida a auricular izquierdo (C4-A1); además se registra el área occipital (O2-A1,O1-A2) con el fin de registrar adecuadamente el inicio de sueño,
- electrooculografía (EOG) izquierda y derecha que registra la diferencia de potencial de entre la córnea y la retina y de sus cambios con el movimiento de los ojos,
- electromiografía(EMG) de submentón y tibiales anteriores derecho e izquierdo,
- electrocardiografía (ECG): derivación II,
- esfuerzo respiratorio: con bandas piezoeléctricas que detectan movimiento en tórax y abdomen,
- ronquido, mediante un micrófono,
- flujo respiratorio registrado por termopares que miden la diferencia de temperatura entre el aire inhalado y el aire exhalado,
- saturación de oxígeno (SaO₂): por medio de oximetría de pulso, y
- CO₂ excretado: con capnógrafo.

II.5.3. DATOS EPIDEMIOLÓGICOS Y MORBILIDAD ASOCIADA DE LOS TD MÁS FRECUENTES.

En cuanto a la epidemiología de los TD, los estudios pioneros son los cuestionarios aplicados a población italiana, como la encuesta de ronquidos de Lugaresi y el estudio poblacional de Wisconsin, Estados Unidos.³² A partir de estos estudios “pioneros” y otros posteriores, actualmente sabemos que los TD son poco reconocidos como fuente de morbi-mortalidad, tanto en México, como en otros países. Al parecer esto se debe a que aún en la actualidad, el diagnóstico, tratamiento e investigación sobre los TD, se lleva al cabo sólo en instituciones de salud del tercer nivel de atención, dejando de lado un aspecto muy importante: el de difusión y prevención.

El ronquido, la somnolencia diurna excesiva (SDE) y el insomnio son los síntomas más frecuentes que se asocian a los TD. El insomnio, la apnea del sueño y los ronquidos afectan a un porcentaje importante de la población general y se pueden considerar de los trastornos crónicos más frecuentes. La prevalencia de los principales TD varían en cada estudio según la definición utilizada para estos.³³

a) *Insomnio*

Ohayon y cols³⁴ en un estudio poblacional realizado en Italia, en el que participaron 5,622 sujetos, encontraron una prevalencia de insomnio de 18.6% al realizar una entrevista telefónica.

En población oriental, como China y Corea del Sur, la prevalencia de insomnio oscila entre 6 y 35% dependiendo de la definición utilizada y de los instrumentos aplicados para identificar el síntoma.^{35, 36}

Marchi y cols³⁷ estudiaron a 1,105 sujetos brasileños y de acuerdo a los criterios del DSM-IV encontraron una prevalencia de insomnio de 32%, cifra aproximada a las encontradas en el estudio PLATINO.³⁸ En el estudio de Marchi también se describe que es mayor el riesgo para tener insomnio en mujeres que viven solas, con nivel socioeconómico bajo y escolaridad baja.

Según el estudio PLATINO,³⁸ realizado mediante cuestionarios en cuatro Ciudades de América Latina (Ciudad de México, Montevideo, Santiago de Chile y Caracas); se reporta que el 35% de los sujetos mayores de 40 años de estas ciudades, reconocían tener insomnio en por lo menos 2 noches por semana. En mujeres la prevalencia es mayor alcanzando un 41%. Este síntoma es multicausal y por lo general se asocia a problemas como ansiedad y depresión, entre otros. En el mismo estudio, el 32% de los pacientes con insomnio aceptaron consumir medicamentos inductores al sueño de manera regular y la presencia de insomnio tuvo una relación negativa con los parámetros que evalúan CV (como vitalidad, salud mental, salud general).

b) *Trastornos en la respiración relacionados al sueño (TRRS).*

Los TRRS son bastante frecuentes. El estudio de Young y cols³² en relación a SAOS, describió una frecuencia de roncadores habituales entre 28% de mujeres y 44% de hombres en una población trabajadora de Estados Unidos de América. En este mismo trabajo se encontró una frecuencia de apnea del sueño en 4% de mujeres y 9% de hombres, en donde, sólo la mitad de éstos refirieron síntomas, principalmente SDE.

Barpark y cols³⁹ por medio de un monitor ambulatorio de cuantificación de ronquidos, encontraron que el 81% de los hombres de mediana edad en Australia roncaban durante 10% o más de la noche, y 22% por más de la mitad de la noche.

Kripke y cols⁴⁰ encontraron que en los Estados Unidos, del 43 al 50% de los pacientes con SDE tienen SAOS.

Bixler y cols⁴¹ reportaron una prevalencia de SAOS de 3.3% en un grupo de 4364 hombres estadounidenses mayores de 20 años, basados en un índice de apnea-hipopnea (IAH) ≥ 10 y reporte de somnolencia. Posteriormente, Bixler y cols⁴², reportan en población norteamericana una prevalencia de SAOS de 3.9% en hombres y de 1.2% en mujeres, como resultado de un estudio poblacional en 1741 sujetos mayores de 20 años. Estos resultados también tomaron como criterios un IAH ≥ 10 y reporte de somnolencia.

Según la American Academy of Sleep Medicine Task Force,⁴³ la prevalencia de los SAOS varía según los niveles de severidad: baja (IAH entre 5 y 15 eventos por hora), moderada (IAH entre 15 y 30 eventos por hora) y severa (> 30 eventos por hora). El ronquido es reportado por el 40-60% de adultos. La combinación de ronquido y “pausas de la respiración durante el sueño” se ha reportado en el 2.5% de adultos. Basados en la identificación de apnea usando como criterio el IAH en conjunción con desaturación, los niveles de IAH >5 (severidad baja), podrían estar presentes en 24% de hombres y 9% de mujeres. Medido en forma similar, un IAH >15 (severidad moderada) puede encontrarse en 9% y 4% de hombres y mujeres, respectivamente. Usando la definición de IAH y SD referida por otros criterios que la definen como otra enfermedad, se reduce la prevalencia estimada de 2 y 4% para mujeres y hombres respectivamente.

Durán y cols⁴⁴ reportaron en España una prevalencia de SAOS de 3.4% y 3% para hombres y mujeres, respectivamente, en una población de 2141 sujetos, utilizando como criterios diagnósticos un IAH ≥ 10 y reporte de somnolencia.

Guilleminault y cols⁴⁵ reportaron en pacientes con queja de insomnio evaluados en una clínica de TD, que aproximadamente el 10% tienen problemas respiratorios que pueden ser causantes del insomnio, pacientes a quienes les están contraindicados los sedantes (por agravar los problemas respiratorios durante el sueño).

Udwadia y cols⁴⁶ en un estudio de prevalencia de SAOS en la India, en 658 hombres de mediana edad, indicaron una prevalencia de 7.5% para esta población.

Sobre datos epidemiológicos basados en población de América Latina, el estudio PLATINO, reportó una prevalencia de ronquido habitual, es decir, todos o casi todos los días, de 58.7% en la población mayor de 40 años. La prevalencia del SAOS, tomando como predictores de éste al ronquido habitual, SDE y apneas observadas; para las cuatro Ciudades fue de 3.9% para hombres y 2.2% para mujeres que son datos muy cercanas a los descritos en otras poblaciones.³⁸

En cuanto a la prevalencia de SAOS, tomando en cuenta la raza como variable, O'Connor y cols⁴⁷ en un estudio realizado en los Estados Unidos, reportaron que

el ronquido es más frecuente en población hispana de ambos sexos, en comparación con población no hispana. Por lo que de acuerdo a este estudio, la población mexicana, al estar considerada dentro de la denominada “hispana” tendría mayor propensión a padecer ronquido, y probablemente otros TRRS.

II.5.4. Factores Predisponentes y comorbilidad asociada en los TRRS

Según estudios de Guilleminault y cols⁴⁵ y Young y cols⁴⁸, la edad, el sexo masculino y la obesidad son los principales factores de riesgo para roncar y para el desarrollo de SAOS. Sin embargo, existen otros factores como ronquido habitual, incremento en la circunferencia del cuello, anormalidades del cráneo o faciales, hipotiroidismo, acromegalia, menopausia, ingesta de alcohol, crecimiento de tejido linfóide en adenoides y amígdalas y consumo del tabaco, que han sido también asociados con este trastorno.

La prevalencia de los ronquidos y de SAOS aumenta con la edad, en especial después de los 40 años en los hombres y 50 años en las mujeres. La prevalencia de SAOS en la mujer aumenta considerablemente después de la menopausia. Asimismo, puede ser aún más frecuente después de los 60 años, pero con menos implicaciones clínicas y epidemiológicas.⁴²

Leung y cols⁴⁹, han descrito respectivamente que la apnea del sueño también está asociada con mayor riesgo cardiovascular y existe evidencia de que la presencia de SAOS incrementa el riesgo de enfermedad cardiovascular.

Autores como Nieto y cols⁵⁰ han reconocido que la hipoxemia intermitente a la que se ve sometido el sujeto con SAOS incrementa la actividad nerviosa simpática e induce un estado de exacerbación sistémica que se ha reconocido como factor común a enfermedades cardiovasculares con alta prevalencia como lo son la HAS, la cardiopatía isquémica y la enfermedad cerebrovascular.

II.5.5. Somnolencia diurna excesiva y accidentes

Es bien conocido que la SDE es un factor de riesgo independiente para sufrir accidentes y por lo tanto es indispensable reconocer este síntoma para planear medidas de prevención.⁵²

Según Leger y cols⁵¹ la SDE se ha asociado con el 36% de los accidentes vehiculares graves y con el 50% de todos los accidentes en los Estados Unidos.

Masa y cols⁵² demostraron que la somnolencia habitual se asocia con mayor riesgo de accidentes en la conducción de vehículos. Según Durán y cols⁴⁴ la privación de sueño y los horarios laborales irregulares parecen ser aspectos inherentes a algunos sectores industriales, por ejemplo el del transporte. La prevalencia de SAOS en conductores es aún mayor a la informada en población general; siendo SDE el síntoma principal del trastorno.

Howard y cols⁵³ realizaron un estudio en 3,268 conductores australianos, encontrando que la prevalencia de SDE fue de 24%, representando un incremento de riesgo para sufrir accidentes y la prevalencia de SAOS fue 4 veces mayor a la informada en hombres en población general.

En el estudio PLATINO³⁸ se reportó que el 16% de la población mayor de 40 años habitante de la zona metropolitana de la Ciudad de México, acepta tener sueño excesivo durante el día. Los resultados obtenidos en México en relación a la prevalencia de SED son semejantes a los de otros países de Latinoamérica.

II.5.6. IMPORTANCIA DE LA EVALUACIÓN DE CVRS EN LOS TD

Tomando en cuenta que los TD son de importancia trascendente debido a su prevalencia y comorbilidad asociada, como se describió en el apartado anterior, se ha generado interés desde finales del decenio pasado por valorar el impacto de los TD en la CVRS; pues además de los síntomas nocturnos, se ha documentado un extenso impacto en la actividad diurna, principalmente para las condiciones más prevalentes como el insomnio y los TRRS.

También se ha logrado discernir las áreas que están más impactadas por los trastornos. Por ejemplo, cuando hablamos de insomnio hay más asociación con

alteración del ánimo e irritabilidad, que cuando nos referimos a SAOS, cuyos rasgos esenciales son SDE y sueño no reparador, fatiga y disminución en la ejecución.

De lo anterior la importancia de valorar CVRS, pues es un constructo que engloba distintos aspectos de la vida (físicos, psicológicos y sociales) que pueden afectarse en mayor o menor medida por el impacto de la sintomatología característica de cada trastorno (descripción de CVRS), y de cómo éste podría modificarse con la implementación de un tratamiento; o decidir cuál es el tratamiento idóneo (ensayos clínicos).

III. PROPÓSITO / OBJETIVO

El objetivo general de este estudio fue describir y revisar sistemáticamente la evidencia documental y empírica de los estudios que evaluaron el impacto de SAOS, ronquido, insomnio, narcolepsia y SPI en la CVRS. La investigación se realizó con el propósito de decidir qué tipo de instrumento de valoración de CVRS, genérico o específico, tiene mejor pronóstico para el uso clínico en el ámbito de los TD. También para determinar si existe algún dominio que no integran los cuestionarios, el cual deba incluirse para un estudio más amplio del impacto de los TD en la CVRS, y con base a los resultados anteriores realizar una propuesta de medición del impacto del SAOS en la CVRS, ya que es uno de los TD con mayor prevalencia y está relacionado con otros padecimientos comunes que predisponen y potencian la severidad del síndrome.

IV. METODOLOGÍA

IV.1. Diseño

Se trata de una revisión sistemática de literatura científica (RSLC). Este tipo de revisiones son estudios pormenorizados, selectivos y críticos en los que se analiza e integra la información esencial de las investigaciones divulgadas sobre un problema de salud específico, en una perspectiva de síntesis unitaria de conjunto. El objetivo central de una revisión sistemática es valorar el grado de evidencia actual que existe para responder a una pregunta de investigación sobre un tema específico.⁵⁴

La Colaboración Cochrane define la revisión sistemática como “una revisión de una cuestión formulada claramente, y que utiliza métodos sistemáticos y explícitos para identificar, seleccionar, y evaluar críticamente la investigación relevante, así como para obtener y analizar los datos de los estudios que se incluyen en la revisión. Se pueden utilizar o no métodos estadísticos (metaanálisis) para analizar o resumir los resultados de los estudios incluidos”.⁵⁵

IV.2. Identificación y recopilación de los estudios

En primer lugar se procedió a realizar la búsqueda y recopilación de la bibliografía. Para ello se consultó la base de datos Medline. En una primera búsqueda se utilizaron como palabras clave “quality of life”, “quality of life health related” y “sleep disorders”, acotándose al periodo de 2000 a 2005. Debido a que la primera búsqueda arrojó pocas publicaciones, se procedió a una segunda búsqueda utilizando las siguientes palabras clave: “OSA”, “obstructive sleep apnea”, “snore”, “insomnia”, “sleepiness”, “narcolepsy”, “RLS”, “restless legs syndrome”. Para algunos trastornos no se encontraron referencias en los últimos 5 años, por lo que la búsqueda se remitió a los años previos. Se excluyeron aquellos estudios que evaluaron CVRS en algún TD secundario o comórbido a una enfermedad primaria como enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), asma, enfermedad cardiovascular, cáncer, enfermedad renal o procedimientos médicos como diálisis.

De esta manera se identificaron un total de 46 trabajos de 1997 a 2005 y principalmente por medio de Medline se recopilaron la mayoría de los artículos (41). Los 5 estudios restantes se obtuvieron en los centros documentales del Instituto Mexicano de Psiquiatría (IMP), Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición “Salvador Zubirán” (INCNNSZ) y en el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER).

En los casos en los que no se localizaron las publicaciones por los mecanismos anteriores, se solicitó por correo electrónico una reimpresión del artículo.

IV.3. Criterios de inclusión y exclusión

a) Inclusión

- Estudios empíricos en los que evaluaron CVRS en algún TD mediante cuestionarios genéricos, específicos o ambos, de 1997 a 2005.
- Estudios documentales sobre la revisión de aplicaciones de cuestionarios de CVRS genéricos o específicos en algún TD, de 1997 a 2005.

b) Exclusión

- Estudios en los que evaluaron CVRS en algún TD secundario o comórbido a una enfermedad primaria o procedimiento médico.

IV.4. Puntos de análisis

Primeramente, las publicaciones se dividieron en:

- estudios documentales, que consistieron en la revisión de literatura sobre la aplicación de cuestionarios genéricos y específicos de CVRS en la evaluación de algún TD o temas afines, y estudios empíricos cuyos hallazgos resultaron de la medición por medio de un tipo de instrumento de CVRS en sujetos con diagnóstico de algún TD. En estas investigaciones, la evaluación se efectuó en una sola ocasión, o en medidas repetidas (pre y post).

- después se clasificaron por el tipo de trastorno que evaluaron, y
- posteriormente por el uso de cuestionarios genéricos, específicos o ambos.

Después de la clasificación de los estudios, se analizaron:

- los dominios que integran los cuestionarios de CVRS genéricos y específicos y sus características psicométricas,
- las características metodológicas de las investigaciones divididas de acuerdo a su objetivo de estudio, como descripción de CV, ensayo clínico y estudios de validación,
- los resultados de los estudios de descripción de CV, ensayos clínicos y estudios de validación, acorde a las propiedades de los cuestionarios que permitieron diferenciar por grados de severidad del trastorno y detectar cambios en el estado de salud debido a tratamiento o con el paso del tiempo, y
- los datos completos y comparables, para conformar perfiles de estado de salud por tipo de TD.

IV.4.1. Aspectos cualitativos

a) Preguntas de investigación

1. ¿Qué tipo de instrumento de valoración de CVRS, genérico o específico, tiene mejor pronóstico para el uso clínico en el ámbito de los TD?, según:

- los dominios que evalúa,
- características psicométricas,
- objetivo de estudio, y
- propiedades discriminativa y evaluativa.

2. Según el análisis de los estudios, ¿existe algún dominio que no integran los cuestionarios y que deba incluirse para un estudio más amplio del impacto de los TD en la CVRS?.

3. Con base a los resultados de las preguntas anteriores ¿cómo sería una propuesta de medición del impacto de SAOS en la CVRS?.

b) *Factores o dimensiones*

Calidad de Vida Relacionada con la Salud: se evalúa mediante cuestionarios que documentan el daño ocasionado por una o varias enfermedades. Generalmente la calificación incluye aspectos físicos, psicológicos y sociales de la salud.

Trastornos del dormir: nombre genérico que hace referencia a alteraciones ya sea, en la cantidad, calidad y horario de sueño, así como la presencia de conductas o fenómenos fisiológicos anormales relacionados con el sueño; con causas intrínsecas, extrínsecas, relacionadas a trastornos médicos o psiquiátricos, o desconocidas.

Confiabilidad: hace alusión al grado en que la aplicación repetida de un instrumento de medición al mismo sujeto produce iguales resultados.

Validez: se refiere al grado en que un instrumento de medición realmente mide la variable que pretende medir.

Propiedad discriminativa: es la propiedad de un instrumento que permite diferenciar entre distintos niveles de severidad en un grupo de pacientes con una misma enfermedad.

Propiedad evaluativa: es la propiedad de un instrumento que permite detectar mejora o empeoramiento del estado de salud del paciente, después de un periodo de tiempo o de la aplicación de un determinado tratamiento.

IV.4.2. Aspectos cuantitativos

Se realizó un conteo de forma general del total de investigaciones recopiladas, también de acuerdo a: el tipo de estudio, el padecimiento que evaluaron, el uso de uno o más tipos de cuestionarios de CVRS y el objetivo de estudio. Con el fin de seguir los criterios de elaboración de las RSLC, estos resultados también se presentan en forma porcentual.

Para cuantificar los hallazgos de los estudios empíricos respecto a la propiedad de los instrumentos para diferenciar entre grados de severidad del trastorno evaluado, y la sensibilidad para detectar cambios en la sintomatología del padecimiento, con el uso de tratamiento o con el paso del tiempo, se contabilizó el número de estudios en los que reportaron a los cuestionarios con propiedad discriminativa y evaluativa.

También se identificaron y agruparon los estudios con datos comparables en cuanto a la puntuación obtenida en el SF-36 por los pacientes con diagnóstico de algún TD y los sujetos control, para obtener la media y la desviación estándar. Primero se obtuvo el puntaje promedio de sujetos control para compararse con el de los pacientes por tipo de trastorno. De esta forma, se hicieron comparaciones entre controles-pacientes con SAOS leve- pacientes con SAOS de moderado a severo, controles-insomnio leve-insomnio severo, y controles-narcolepsia.

IV.5. Presentación de resultados

En la sección de resultados primero se describen en forma general el número total de estudios documentales y empíricos según el tipo de trastorno y el uso de cuestionarios ya sean genéricos o específicos. Los datos se presentan mediante una tabla y una gráfica porcentual. Después se puntualizan las características de los instrumentos de CVRS utilizados en los diferentes estudios. También se comparan los cuestionarios genéricos y específicos en orden decreciente respecto

al número total de dominios y número de dominios en los componentes físico, psicológico / mental y social de salud. Además se contrastan las propiedades psicométricas de los cuestionarios, divididos en genéricos y específicos.

A continuación se pormenorizan los resultados de los estudios documentales. Posteriormente se especifican y analizan las características metodológicas de los estudios empíricos divididos por el objetivo de estudio: descripción de CV, ensayo clínico y estudios de validación. Se incluyen gráficas porcentuales y tablas de comparación.

Después se detallan los resultados de los estudios empíricos y se analizan los hallazgos según el tipo de instrumento usado, tipo de trastorno, objetivo de estudio y propiedades discriminativa y evaluativa.

Por último, se agrupan los datos de los estudios que fueron comparables, para obtener perfiles de estado de salud en el SF-36. Se incluyen tablas con los resultados promedio en los ocho dominios de salud en sujetos control, pacientes con SAOS leve y de moderado a severo, insomnio leve y severo, y narcolepsia.

V. RESULTADOS

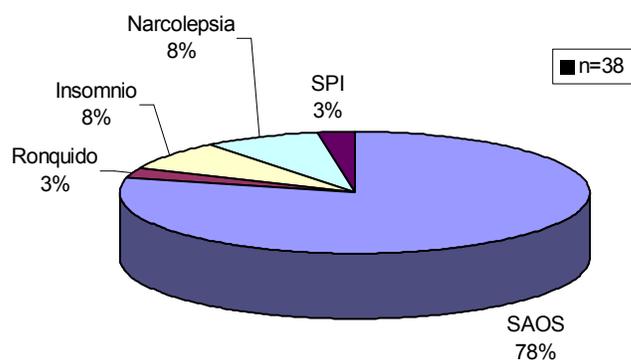
V.1. GENERALES

Los resultados generales de la revisión arrojaron que de 1997 a 2005 se localizaron 46 trabajos que hacen referencia a la evaluación de CVRS en los TD.

Específicamente, 8 artículos son revisiones documentales, uno sobre TD en general ⁶¹, seis sobre el uso de instrumentos genéricos y específicos en SAOS ^{48,62-66} y otro sólo sobre el uso de dos instrumentos específicos en pacientes con SAOS. ⁶⁷

En el caso de estudios empíricos, se localizaron 38 estudios, 16 con cuestionarios genéricos, 7 con específicos, y 15 con ambos.

Gráfica 1. Porcentaje de investigaciones que evaluaron SAOS, ronquido, insomnio, narcolepsia y SPI, de un total de 38 estudios empíricos localizados



Del total de estudios empíricos, 30 fueron en SAOS, doce usaron instrumentos genéricos (diez el SF-36, ^{71,77,78,85,86,89-91,95,96} dos el NHP ^{72,88}), seis utilizaron cuestionarios específicos (dos el SAQLI, ^{73,81} tres el FOSQ ^{70, 84, 87} y uno con un cuestionario construido por el autor (que posteriormente se modificaría al QSQ ⁷⁹) y doce combinaron genéricos y específicos (cuatro SAQLI y SF-36, ^{69,82,83,92} uno SAQLI y FPQoL, ⁸⁰ uno QSQ y SF-36, ⁹³ cinco FOSQ y SF-36 ^{74-76,94,105} y en una investigación combinaron el FOSQ y 2 genéricas (SF-36 y SIP). ⁶⁸ En un estudio

sobre ronquido emplearon un instrumento específico para este trastorno, el SOS, a la par del SF-36.⁹⁷(ver tabla 1).

En insomnio se obtuvieron 3 estudios, de los cuales en dos aplicaron el SF-36^{98,99} y en uno usaron un cuestionario específico para el trastorno, el HD-16¹⁰⁰.

De 3 investigaciones en que evaluaron narcolepsia, en dos usaron SF-36^{101,103} y en una FOSQ y SF-36¹⁰². Y sólo un estudio reportó el uso del RLSQoL combinada con SF-36¹⁰⁴ para evaluar SPI.

Tabla 1. Total de Estudios Empíricos de CVRS en los TD

<i>Trastorno</i>	<i>Instrumentos utilizados</i>	<i>Número y año de publicaciones</i>
SAOS	SF-36	10 [2000 ⁷¹ , 2002 (2) ^{77,78} , 2004 (5) ^{85,86,89-91} , 2005 (2) ^{95,96}]
	NHP	2 [2000 ⁷² , 2004 ⁸⁸]
	SAQLI	2 [2001 ⁷³ , 2002 ⁸¹]
	Instrumento Independiente	1 [2002 ⁷⁹]
	SAQLI, SF-36	4 [1998 ⁶⁹ , 2002 ⁸² , 2003 ⁸³ , 2004 ⁹²]
	SAQLI, FPQOL	1 [2002 ⁸⁰]
	QSQ, SF-36	1 [2004 ⁹³]
	FOSQ	3 [1999 ⁷⁰ , 2003 ⁸⁴ , 2004 ⁸⁷]
	FOSQ, SF-36	5 [2001 (2) ^{74,75} , 2002 ⁷⁶ , 2004 ⁹⁴ , 2005 ¹⁰⁵]
	FOSQ, SF-36 y SIP	1 [1997 ⁶⁸]
RONQUIDO	SOS, SF-36	1 [2002 ⁹⁷]
	SF-36	2 [1999 ⁹⁸ , 2001 ⁹⁹]
INSOMNIO	HD-16	1 [2005 ¹⁰⁰]
	SF-36	2 [2001 ¹⁰¹ , 2004 ¹⁰³]
NARCOLEPSIA	FOSQ, SF-36	1 [2004 ¹⁰²]
	RLSQoL, SF-36	1 [2005 ¹⁰⁴]

V.2. INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN DE CVRS UTILIZADOS EN LOS TD

Los cuestionarios *genéricos* usados para evaluar CVRS en los diferentes TD fueron:

- Estudio de Consecuencias Médicas, Forma Corta-36 [*Medical Outcomes Study, 36- Item Short Form (SF-36)*]

El SF-36 fue construido durante la realización del MOS para satisfacer los mínimos estándares psicométricos necesarios para la comparación de grupos, involucrando conceptos genéricos de salud en adolescentes y adultos, a partir de 14 años. Dichos conceptos de salud no son específicos para un grupo de edad, enfermedad o grupos de tratamiento, evalúa ocho dimensiones de salud mediante 36 ítems (ver tabla 2). Además incluye un concepto general de cambio en la percepción del estado de salud en el momento de la aplicación en comparación con el año anterior. Es de tipo semiestructurado, autoadministrado o administrado por un entrevistador o por teléfono.

El SF-36 se ha traducido y adaptado internacionalmente a través del proyecto International Quality of Life Assessment (Evaluación Internacional de la Calidad de Vida (IQOLA)) por lo que además del original de Estados Unidos, hay versiones en casi todos los idiomas. Existe una versión adaptada para población mexicana; en donde se obtuvieron valores de confiabilidad y validez (ver tabla 3).²⁸

- Perfil de Salud Nottingham [*Nottingham Health Profile (NHP)*]

El NHP se diseñó con el objetivo de proporcionar un indicador uniforme de cómo el paciente adulto percibe su estado físico y emocional-social en relación con sus problemas de salud. Los autores lo consideran útil para la valoración de las intervenciones médicas o sociales como: medida de resultados de comparaciones entre grupos, cuestionario en poblaciones seleccionadas, para el seguimiento de pacientes con enfermedades crónicas y para ensayos clínicos en grupos específicos. Se trata de un cuestionario semiestructurado y autoaplicable que explora los componentes físico y mental de CV mediante 38 ítems distribuidos en 5 dominios (tabla 2).⁴

La versión española del NHP cuenta con datos de confiabilidad (consistencia interna y test-retest) y validez,⁴ mostrados en la tabla 3. En México ha sido utilizada la versión española para valorar el estado general de salud de la población mexicana, pero no hay datos de adaptación y validación para ésta población. Los trabajos más recientes con este instrumento fueron la adaptación para población japonesa y portuguesa. En la versión japonesa se obtuvieron valores de: consistencia interna 0.82, test-retest 0.85. En el NHP portugués la consistencia interna fue de 0.83 y test-retest 0.84. Para ambas versiones en la validez de constructo las correlaciones fueron >0.52 .^{56, 57}

- Calidad de Vida de Ferrans y Powers [*Ferrans and Powers Quality of Life (FPQoL)*]

El FPQoL es un cuestionario utilizado para valorar CV mediante la exploración de la “satisfacción de vida” denominada por los autores en 4 dominios. Es un instrumento semiestructurado y autoaplicable que se puede utilizar en adultos.

Para la versión original del FPQoL los coeficientes de confiabilidad de consistencia interna, test-retest y validez, fueron adecuados.⁵⁸ Para la versión noruega del FPQoL, la consistencia interna fue de 0.93 y la confiabilidad test-retest de 0.78.⁵⁹

- Perfil de Impacto de la Enfermedad [*Sickness Impact Profile (SIP)*].

Es un instrumento que evalúa el impacto de la enfermedad en los aspectos físico y psicológico del individuo adulto. Es de tipo semiestructurado, autoaplicable o aplicado por un administrador. Mediante 136 ítems clasificados en dos dimensiones proporciona un perfil descriptivo de los cambios en la conducta de las personas y el costo por la enfermedad.

La versión original del SIP muestra valores altos de confiabilidad de consistencia interna y test-retest. En la versión española se obtuvieron valores muy similares.⁶⁰

Los instrumentos *específicos* utilizados para evaluar CVRS en los TD fueron:

- Cuestionario de Consecuencias Funcionales del Dormir [*Functional Outcomes Sleep Questionnaire* (FOSQ)]

Es el primer instrumento diseñado para evaluar el impacto en adultos de los TSE (trastornos de somnolencia excesiva) primaria o concomitante, en las múltiples actividades de la vida cotidiana. Es autoaplicable y cuenta con 30 reactivos que integran cinco dimensiones (ver tabla 2). Los autores refieren que se puede utilizar en la valoración de TD con TSE concomitante o secundaria.

El FOSQ original y la versión española proporcionaron índices altos de sus propiedades psicométricas (ver tabla 3).^{68,70}

- Índice de Calidad de Vida en Apnea de Sueño de Calgary [*Calgary Sleep Apnea Quality of Life Index* (SAQLI)]

El SAQLI se desarrolló como un instrumento evaluativo para medir cambios en pacientes adultos en respuesta a la intervención terapéutica para SAOS. Se aplica por medio de un entrevistador. Utiliza 45 ítems agrupados en cuatro dominios. Incluye un quinto dominio, que captura algunas consecuencias adversas de síntomas relacionados a los tratamientos actualmente disponibles para SAOS. Este quinto dominio no se suma, ni se considera en el puntaje total de SAQLI.

Se dispone de la versión en inglés y en francés. En el caso de la primera, se obtuvieron coeficientes de consistencia interna, para los dominios y el cuestionario total, confiabilidad test-retest y validez de constructo.⁶⁹ En el caso de la otra versión, se encontraron buenas propiedades de medida, similares al cuestionario original.⁸²

- Cuestionario de Sueño de Québec [*Quebec Sleep Questionnaire* (QSQ)]

Es un cuestionario autoadministrado, desarrollado en adultos, específico para SAOS, para usarse en ensayos clínicos (resultado de tratamientos y diferencias entre éstos). Cuenta con 32 reactivos organizados en cinco dominios. Los autores hacen hincapié en que el QSQ podría ser alternativo a SAQLI.

En la construcción del QSQ se obtuvieron valores satisfactorios de α de Cronbach, coeficientes de correlación intraclase y de validez de constructo (ver tabla 3).⁹³

- Estudio de Consecuencias de Ronquido [(Snore Outcomes Survey (SOS))]

Es una medida de resultados que evalúa en adultos el impacto en la salud del ronquido y los TRRS, así como la efectividad del tratamiento para éstos. Consta de 11 ítems que se agrupan en 2 subescalas o dominios: Estudio de Resultados de Ronquido y Estudio de pareja / compañero de cama.⁹⁷

El SOS tuvo evidencia de consistencia interna y confiabilidad test-retest. Los coeficientes se muestran en tabla 3.

- Hospital Dios-16 [*Hôtel Dieu-16* (HD-16)]

El HD-16 es un cuestionario en francés diseñado específicamente para la evaluación de pacientes insomnes. Tiene 16 ítems agrupados en cinco dominios. Hasta el momento sólo se ha verificado la validez y la confiabilidad mediante un estudio piloto.¹⁰⁰

- Cuestionario de Calidad de Vida en Síndrome de Piernas Inquietas [*Restless Legs Syndrome Quality of Life questionnaire* (RLSQoL)]

Se trata de un instrumento autoaplicable de 18 reactivos diseñado para valorar mediante tres dominios, el impacto en la vida diaria, bienestar emocional, vida social y vida laboral en los pacientes adultos con SPI.

Los datos obtenidos en el desarrollo del RLSQoL son: confiabilidad de consistencia interna y confiabilidad test-retest y convergente.¹⁰⁴

V.2.1. Comparación de los dominios incluidos en los instrumentos genéricos y específicos de CVRS utilizados en los TD.

Tabla 2. Dominios que integran los cuestionarios genéricos y específicos

<i>Tipo de instrumento</i>	<i>Nombre</i>	<i>No. total de dominios (Ítems)</i>	<i>No. de dominios del Componente Físico</i>	<i>No. de dominios del Componente Psicológico / Mental</i>	<i>No. de dominios del Componente Social</i>
GENÉRICO	SF-36	8 (36)	5 Funcionamiento Físico, Limitaciones Físicas, Dolor Corporal, Salud General y Vitalidad	2 Papel Emocional y Salud Mental	1 Funcionamiento Social
	NHP	6 (38)	3 Energía, Dolor, y Movilidad Física	2 Reacción Emocional y Sueño	1 Aislamiento Social
	FPQoL	4 (30)	1 Salud	2 Funcionamiento psicológico / espiritual y Familia	1 Funcionamiento socio-económico
	SIP	2 (136)	1 Dimensión Física	1 Dimensión Psicológica	-----
ESPECÍFICO	FOSQ	5 (30)	3 Nivel de Actividad, Vigilia y Productividad General	1 Intimidad y relaciones de pareja	1 Resultado Social
	QSQ	5 (32)	3 Somnolencia Diurna, Síntomas Diurnos, Síntomas Nocturnos	1 Emociones	1 Interacción social
	HD-16	5 (16)	2 Calidad de Sueño, Inicio y continuidad de sueño	2 Ansiedad, Depresión	1 Impacto social
	SAQLI	4 (35)	2 Funcionamiento Diario y Síntomas	1 Funcionamiento emocional	1 Interacción social
	RLSQoL	3 (18)	2 Actividades Diurnas, Actividades Matutinas	1 Actividades en pareja	-----
	SOS	2 (11)	1 Estudio de Resultados de Ronquido	1 Estudio de pareja / compañero de cama	-----

De acuerdo a la tabla 2 que resume los dominios del componente físico, psicológico y social, incluidos en los cuestionarios de CVRS, se observó que los instrumentos genéricos tienen mayor número de dominios, comparados con los específicos. Ambos tipos de cuestionarios tienen más dominios en el componente físico que en el componente psicológico y social. De cuatro instrumentos genéricos, uno omitió dominios del componente social y sucedió en forma similar en dos de los seis cuestionarios específicos.

El SF-36 resultó ser el instrumento genérico que incluye más dominios y el FOSQ, QSQ y HD-16 fueron los cuestionarios específicos con más dominios.

La característica distintiva de los instrumentos específicos es que incluyen en los componentes físico, psicológico y social, ítems relacionados al deterioro causado por los síntomas distintivos del trastorno que evalúan. Por ejemplo, el FOSQ y el QSQ específicos para SAOS, incluyeron mayor número de dominios del componente físico, a diferencia del cuestionario específico para insomnio (HD-16) que fue el que incluyó más dominios del componente psicológico.

V.2.2. Comparación de las características psicométricas de los instrumentos genéricos y específicos.

Tabla 3. Confiabilidad, validez y rango de puntuación por instrumentos genéricos y específicos.

<i>Tipo de instrumento</i>	<i>Nombre</i>	<i>Versión (Original o Adaptación)</i>	<i>Confiabilidad</i>	<i>Validez (r)</i>	<i>Rango de Puntuación (mínima – máxima)</i>
GENÉRICO	SF-36	Mexicana	0.7014 a 0.84 ^a	>0.4014	0 (peor salud percibida) – 10 (mayor salud percibida) / 0 (peor funcionamiento) – 100 (mejor funcionamiento)
	NHP	Española	0.83 ^a y 0.86 ^b	>0.51	0 (ningún problema de salud) – 100 (muchos problemas de salud)
	FPQoL	Original (Inglés)	0.93 ^a y 0.87 ^b	0.75	0 (peor satisfacción) – 100 (mayor satisfacción)
	SIP	Original (Inglés)	0.94 ^a y 0.92 ^b	ND	0 (menor impacto) – 100 (mayor impacto)
ESPECÍFICO	FOSQ	Original (Inglés)	0.95 ^a y 0.90 ^b	0.78 a 0.86	30 (mayor disfunción) – 120 (menor disfunción)
		Española	0.90 ^a	0.79	30 (mayor disfunción) – 120 (menor disfunción)
	QSQ	Original (Inglés)	0.68 a 0.94 ^a y 0.68 a 0.94 ^b	0.47 a 0.80	1 (menor funcionamiento) – 7 (mejor funcionamiento)
	HD-16	Original (Francés)	0.78 ^a	>0.36	ND
	SAQLI	Original (Inglés)	0.90 ^a y 0.92 ^b	0.24 a 0.54	1 (poca CV) – 7 (excelente CV) / 0 (menor funcionamiento) – 100 (mayor funcionamiento)
		Francés (Canadá)	0.90 ^a y 0.92 ^b	0.74	1 (poca CV) – 7 (excelente CV) / 0 (menor funcionamiento – 100 (mayor funcionamiento)
	RLSQoL	Original (Inglés)	0.92 ^a y 0.84 ^b	0.50 a 0.90	5 (baja CV)- 90 (alta CV)
	SOS	Original (Inglés / Chino)	0.86 ^a y 0.75 ^b	0.30 a 0.99	0 (peor funcionalidad) – 100 (mejor funcionalidad)

^a: Consistencia interna, ^b: Test-retest, ND: No documentado

De acuerdo con la tabla 3, los procedimientos de validación psicométrica de los instrumentos tanto genéricos como específicos proporcionaron coeficientes de consistencia interna que superan el valor de 0.70, sugerido por los lineamientos de construcción de instrumentos de medición de CVRS como punto de corte para referir a un cuestionario como confiable¹. Los coeficientes de confiabilidad test-retest de ambos tipos de instrumento indicaron que son instrumentos confiables no sólo en un punto en el tiempo, sino también en medidas repetidas.

Aunque no con mucho rango de diferencia, los instrumentos genéricos tuvieron coeficientes de consistencia interna más altos que los específicos. Lo mismo sucedió con los coeficientes de validez.

En lo referente al rango de puntuación, además de obtener puntajes crudos, se pueden convertir a porcentajes de 0 a 100 para que la calificación sea estandarizada en ambos tipos de instrumentos. El sustantivo que acompaña a cada valor está relacionado al propósito de medición con que fue diseñado cada instrumento: funcionamiento y disfunción o impacto.

V.3. RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS DOCUMENTALES

En una publicación referente a la revisión de los estudios de CVRS en los TD en general, Reimer y cols⁶¹, reportaron que a pesar de que CVRS es una variable mayor de interés en la decisión y evaluación de tratamientos alternativos para los TD, el número de instrumentos de medición bien validados y suficientemente sensibles para usarlos en esta población, son limitados. Informaron que los cuestionarios genéricos utilizados con mayor frecuencia son: SF-36, NHP y SIP. Los cuestionarios específicos más utilizados son: FOSQ y SAQLI. Destacaron que no se han generado otros instrumentos específicos para otros TD (además de TSE primaria o concomitante y SAOS), a pesar de que los pacientes con narcolepsia, SPI e insomnio, obtienen de forma consistente muestras pobres en CV antes de tratamiento comparados con la población general, particularmente en las dimensiones relacionadas con SD, energía y fatiga. Por lo general, las puntuaciones obtenidas en pacientes con estos trastornos son de magnitud similar a las encontradas en individuos con otras enfermedades crónicas, como HAS y EPOC.

Young y cols⁴⁸ informaron que pese a los esfuerzos por desarrollar un instrumento específico para medir CVRS en SAOS, las investigaciones en esta población se han limitado al uso de instrumentos genéricos como el SF-36. Reportaron que se ha demostrado una asociación lineal entre la severidad del síndrome y disminución en la puntuación de los 8 dominios del SF-36, principalmente en el de funcionamiento físico (FF) y vitalidad (VT), e impacto menos significativo en dolor corporal (DC) y papel emocional (PE). Consideraron que deben analizarse factores como estratos de edad y comorbilidad asociada, pues pueden coadyuvar a la disminución de la CV. Concluyeron que los pacientes con SAOS sin tratamiento reportan afectación de la CV en forma equivalente a otros trastornos crónicos de mediana severidad como artritis reumatoide, diabetes tipo II, EPOC y asma.

Flemons y cols⁶² revisaron el impacto de los síntomas clínicos de los TRRS en la CV. Informaron que los resultados de los tratamientos en medidas de SD,

alteraciones del ánimo y ejecución neuropsicológica, no correlacionan entre sí, tampoco con los instrumentos usados para medir CV.

Basados en lo anterior, propusieron lineamientos para el desarrollo de un cuestionario de CV específico para SAOS, mediante la exploración física, seguimiento de pacientes y revisión de literatura al respecto. Resaltaron que la característica principal de un instrumento específico es la sensibilidad a los cambios con el tratamiento proporcionado.

Weaver⁶³ reportó la forma en que se miden y documentan los resultados de la práctica e investigación en la medicina del sueño, específicamente la valoración de síntomas de SAOS, SD objetiva y subjetiva, estado funcional y CVRS. Informó que los instrumentos utilizados deben evidenciar el estado inicial de los síntomas generales y la mejora o reducción de éstos con tratamiento. Para este objetivo, los instrumentos deben ser confiables, obtener el cálculo de efecto de medida y la estandarización de las respuestas promedio, para que sean indicativos de cambios clínicamente significativos en la población de estudio.

El autor indicó que en los ensayos clínicos referentes a SAOS se han medido resultados por medio de cuestionarios genéricos como el SF-36 y el NHP. Sin embargo, el autor argumentó que el impacto del trastorno, así como el beneficio del tratamiento en los aspectos conductuales y cotidianos que son más afectados, se pueden demostrar más claramente utilizando instrumentos específicos como el FOSQ y el SAQLI, pues incluyen sintomatología cardinal de SAOS y por lo tanto son más sensibles a los cambios inducidos por tratamiento.

Moyer y cols⁶⁴ en una revisión de literatura sobre SAOS encontraron que estos pacientes muestran impacto en su CV en comparación con población control del mismo sexo, medido por instrumentos genéricos como: SF-36, NHP, SIP; y por específicos como: SAQLI y FOSQ. Resaltaron la utilidad de las medidas basales para que los puntajes post tratamiento se puedan interpretar, y así calcular la CV ajustada a la tasa de supervivencia (esperanza de vida) y proporciones de costos-beneficios.

Lacasse y Sériès⁶⁵ propusieron los lineamientos metodológicos de apreciación crítica de los cuestionarios de CVRS utilizados en los TRRS. Encontraron que en

la mayoría de los estudios, raramente se evalúa CVRS y no es considerada como correlato de la disminución o cambios en la función pulmonar nocturna. Entre los principales lineamientos propuestos está el que la CVRS, o por lo menos algunos de sus dominios, deben medirse directamente, es decir, por un instrumento cuyos autores manifiesten abiertamente que evalúa CV, percepción de salud o estado funcional. Se debe tener claro el objetivo o la función específica que se desea medir o conocer, para, de esta forma, elegir instrumentos con propiedad discriminativa y evaluativa.

Flemons⁶⁶ realizó un cotejo de los estudios referentes a la evaluación de CVRS en pacientes con SAOS. Encontró que aunque a menudo se usan en forma indistinta síntomas y CVRS, no son lo mismo, pues síntomas es un subconjunto de CV y no capturan por completo el impacto del trastorno.

De 95 estudios en pacientes adultos de 1993 a 2003, encontró que el 40% de ellos no informaron resultados en CVRS, sólo lo hizo el 25%. La medida para documentar la eficacia del tratamiento fue la disminución en el IAH, sin embargo, argumentó el autor, es bien conocido que el IAH correlaciona bajo con los resultados; por lo que por sí mismo, el IAH no es una medida definitoria.

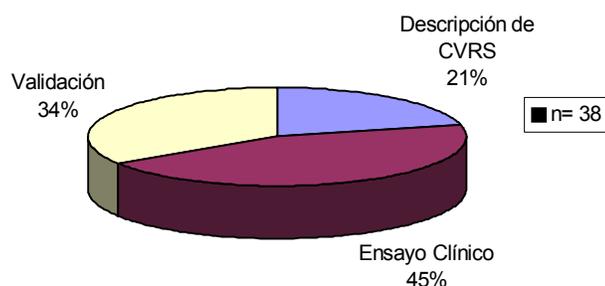
Sobre los instrumentos utilizados, encontró que en la mayoría de estudios recurrieron a cuestionarios genéricos como el SF-36 que tiene la ventaja de ser de uso común y al utilizarse en muchos estados de enfermedad, se hace posible la comparación del impacto de SAOS y su respectivo tratamiento con otras enfermedades. Observó que los instrumentos genéricos se diseñaron para comparar aspectos amplios de CV en un solo punto en el tiempo para distintas enfermedades, más no se diseñaron para medir cambios específicos dentro del sujeto al seguir una intervención terapéutica (propiedad evaluativa). Señaló que la propiedad más importante de un cuestionario de CV usado en ensayos clínicos es la propiedad de que sus resultados sean entendidos o puestos en contexto con la experiencia de los pacientes. En sólo 9 estudios de 95, usaron algún instrumento específico para TD, sin embargo, los autores de la mayoría de éstos instrumentos no habían descrito previamente la propiedad para evaluar cambios.

Finalmente, Kasibowska-Kuzniar y cols⁶⁷ realizaron una evaluación comparativa de dos versiones polacas de cuestionarios específicos para SAOS, el SAQLI y el FOSQ. Examinaron la confiabilidad, validez, estabilidad y sensibilidad de ambos cuestionarios. Ambos instrumentos fueron confiables. Los puntajes de ambos cuestionarios correlacionaron favorablemente con las medidas de SD (ESE), y de salud general (SF-36). Ambos proporcionaron resultados estables, pero el SAQLI fue más sensible con respecto a FOSQ en pacientes con SAOS. Concluyeron que la versión polaca del FOSQ es un instrumento útil en valoraciones transversales, ya que diferencia a los pacientes con SAOS de la población sana. La estabilidad, sensibilidad y la distribución normal de los puntajes de la versión polaca de SAQLI lo hacen un instrumento preferible en valoraciones repetidas, ya que es sensible a la severidad de la enfermedad y cambios con tratamiento.

V.4. CARACTERÍSTICAS METODOLÓGICAS DE LOS ESTUDIOS EMPÍRICOS

En forma general, como primera comparación de las características metodológicas de los 38 estudios empíricos revisados, se encontró que 8 estudios fueron descripción de CVRS en algún TD, 17 corresponden a ensayos clínicos y 13 fueron estudios de validación de cuestionarios específicos.

Gráfica 2. Objetivo de estudio de los 38 estudios empíricos



V.4.1. Estudios de descripción de CVRS

De ocho estudios que describieron CVRS, en siete investigaciones usaron un instrumento genérico (SF-36): cuatro en pacientes con SAOS,^{71,78,86,91} dos en insomnio^{98,99} y uno en narcolepsia.¹⁰¹ En otro estudio utilizaron un cuestionario específico (FOSQ) para evaluar a sujetos con narcolepsia.¹⁰²

Gráfica 3. Estudios empíricos que describieron CVRS en SAOS, insomnio y narcolepsia

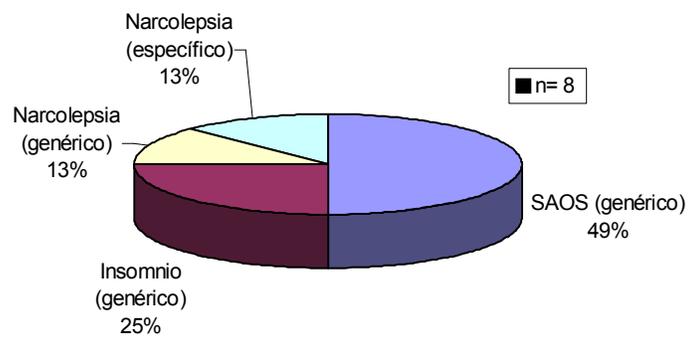


Tabla 4. Características metodológicas de los estudios empíricos que describieron CV en SAOS, insomnio y narcolepsia

No Referencia	País	Diseño	Población (No. y sexo de sujetos)	Tipo y nombre de instrumento	Técnica de Dx . Aspectos estudiados del trastorno	Resultados
71. Yang y cols, 2000. Sleep, 23(4): 535-41.	Estados Unidos	Transversal	83 H	Genérico (SF-36)	PSNG. Severidad de SAOS: IAH <5 / IAH 5-15 / IAH >15.	Correlación significativa entre SAOS y los dominios de FF y LF ($p < 0.05$), y límite en VT ($p < 0.1$). Los ptes con IAH > 15 puntuaron significativamente más bajo que los de IAH < 15 en FF, LF (82 y 83 vs. 92, respectivamente), PE (69 vs. 79), SG (71 vs. 80) y VT(51 vs. 64), $p < 0.05$ para todas las comparaciones.
78. Akashiba y cols, 2002. Chest, 122: 861-865.	Japón	Transversal	58 H / 2 M / 34 controles	Genérico (SF-36)	PSNG. SAOS severo: IAH / mínima SaO ₂ / SD y depresión.	6 dominios y la puntuación total fueron significativamente más bajos en los ptes que en los controles: LF, SM y la puntuación total ($p < 0.05$); SG, VT y PE ($p < 0.005$) y FS ($p < 0.0005$). No hubo ninguna relación entre los dominios, la severidad de SAOS y el puntaje de SD. La puntuación total correlacionó significativamente con el puntaje de depresión ($p < 0.0001$).
86. Gonçalves y cols, 2004. Chest, 125: 2091-2096.	Portugal	Transversal	135 H	Genérico (SF-36)	PSNG. Severidad de SAOS : IAH (48.7±26.8) / índice de micro despertares/ SaO ₂ .	3 dominios correlacionaron negativamente con el índice de micro despertares: FF ($r = -0.180$, $p = 0.04$), LF ($r = -0.186$, $p < 0.04$) y SG ($r = -0.103$, $p < 0.3$). Hubo correlación negativa entre la puntuación total con el IAH ($r = -0.58$, $p < 0.5$). No hubo correlación con la SaO ₂ promedio y sólo hubo correlación baja del dominio DC con la mínima SaO ₂ ($r = -0.206$, $p < 0.01$).
91. Breugelmans y cols, 2004. Am J Respir Crit Care Med, 170, 547-552.	Estados Unidos	Transversal	88 H / 34 M / 15 controles / parejas	Genérico (SF-36)	PSNG. Dx de SAOS (IAH >5) / Sexo .	Los ptes tuvieron puntuación significativamente más baja que la reportada por los controles en el cuestionario total y en los dominios de FF, SG, y VT ($p < 0.001$). Los ptes calificaron más alta su CV que sus parejas ($p < 0.001$). Los sujetos masculinos informaron CV más alta, comparados con las mujeres y sus parejas ($p < 0.01$).
98. Zammit y cols, 1999. Sleep, 22 (2S),	Estados Unidos	Transversal	220 M / 142 H / 101 controles	Genérico (SF-36)	Dx sintomático / cuestionario dx. Dx y Tx de insomnio / ansiedad	Los sujetos insomnes obtuvieron puntajes más bajos que el grupo control en los dominios de VT, PE, SM, LF y FS ($p < 0.0001$). La puntuación en ansiedad y depresión fue más alta que en los controles. No hubo diferencias significativas entre sujetos insomnes con tratamiento y los no

379-385.					/depresión.	tratados.
99. Léger y cols, 2001. Psychosomatic Medicine 63: 49-55.	Francia	Transversal (piloto)	645 M / 197 H / 391 controles	Genérico (SF-36)	Dx sintomático / cuestionario dx. Severidad de insomnio: leve (IL)/ severo (IS) vs. buenos durmientes (BD).	Los IS tuvieron puntuación más baja en los 8 dominios del cuestionario comparados con los IL y los BD, así como los IL comparados con los BD ($p < 0.0001$, para todas las comparaciones). Las dimensiones con puntuación más baja en los IS e IL fueron SG, SM y PE. No hubo un dominio particular que pareciera tener mayores consecuencias debido al insomnio.
101. Daniels y cols, 2001. J. Sleep Res, 10, 75-81	Inglaterra	Transversal	185 M / 120 H	Genérico (SF-36)	Cuestionario dx. Dx de narcolepsia/ tipos de Tx .	Los ptes tuvieron puntajes significativamente más bajos en todos los dominios, respecto a los datos normativos. En los dominios FF, VT y FS se observaron los puntajes más bajos ($p < 0.005$). Los ptes que combinaron medicamento estimulante y anticatapléjico tuvieron puntuación más baja en los dominios FF ($p = 0.003$) y FS ($p = 0.048$).
102. Texeira y cols, 2004. Sleep Med, 5(5):477-83.	Inglaterra	Transversal	29 M- 20 H / 56 H / 48 H	Genérico (SF-36) / Específico (FOSQ)	Ptes con previo dx. Severidad : SD por narcolepsia y SD debido a SAOS sin Tx y con Tx.	Los narcolépticos presentaron puntuaciones más bajas en todos los dominios del SF-36, comparados con los datos normativos ($p < 0.05$). No hubo diferencias significativas en el SF-36 entre narcolépticos y ptes con SAOS, pero los narcolépticos tuvieron puntuación más baja en el FOSQ ($p < 0.01$). Los ptes con narcolepsia comparados con ptes con SAOS con tx, tuvieron puntuación más baja en FF y FS ($p < 0.05$) del SF-36 y en todos los dominios del FOSQ ($p < 0.001$).

ABREVIATURAS. **Dx:** diagnóstico, **H:** hombres, **IAH:** índice de apnea-hipopnea, **M:** mujeres, **PSNG:** polisomnografía, **Ptes:** pacientes, **SaO₂:** saturación de oxígeno, **SAOS:** síndrome de apnea obstructiva de sueño, **SD:** somnolencia diurna **Tx.** Tratamiento. DOMINIOS DEL SF-36. FF (funcionamiento físico), LF (limitaciones físicas), DC (dolor corporal), SG (salud general), VT (vitalidad), PE (papel emocional), SM (salud mental), FS (funcionamiento social).

Como se puede observar en la tabla 4, de ocho estudios en los que describieron CV en pacientes con SAOS, insomnio y narcolepsia, tres fueron realizados en Estados Unidos, dos en Inglaterra, y los tres restantes en Japón, Portugal y Francia. En todos los casos, se trató de diseños transversales. El número de sujetos utilizados para las observaciones estuvo en un rango de 60-892. En el 50% de los casos hicieron comparaciones con sujetos control. En sólo un caso utilizaron cuestionario específico.

En cuatro estudios en donde evaluaron SAOS, la técnica de diagnóstico fue PSNG. En el caso de insomnio, el diagnóstico fue de tipo sintomático y mediante un cuestionario con fin de diagnosis. En un estudio sobre narcolepsia utilizaron pacientes con diagnóstico previo y en el otro recurrieron a un cuestionario para hacer el diagnóstico.

En tres investigaciones estratificaron a los sujetos por severidad del trastorno. En el primer caso la clasificación fue por IAH en pacientes con SAOS, otro estudio ubicó a los pacientes como insomnes leves o severos de acuerdo a criterios del DSM-IV (Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales), y una tercera investigación tipificó a los sujetos según la etiología de SD: debida a narcolepsia, a SAOS y SD en sujetos con SAOS que recibían tratamiento.

Los aspectos estudiados del trastorno con relación a CV fueron, en el caso de SAOS, variables de PSNG como IAH, índice de micro despertares, SaO₂. En otro estudio también evaluaron SD y depresión, y en otro caso incluyeron la variable sexo. Respecto a los sujetos insomnes, en un caso estudiaron diagnóstico, tratamiento-no-tratamiento, ansiedad y depresión, en el otro caso se estudió severidad del trastorno de acuerdo a criterios del DSM-IV. Para narcolepsia, se estudio la relación entre diagnóstico, tipos de tratamiento y SD de acuerdo a su etiología.

Los resultados de las investigaciones se presentaron en diversas formas, puntuación cruda, coeficientes de correlación entre aspectos estudiados del trastorno y puntuación en los dominios que integran los cuestionarios, diferencias en la puntuación obtenida en los instrumentos entre pacientes y controles, y niveles de significancia estadística.

En los pacientes con SAOS, se observó que calificaron significativamente más bajo que los sujetos control. Los dominios del SF-36 que se reportaron con mayor impacto fueron: FF, limitaciones físicas (LF), VT y salud general (SG) del componente físico. En dos estudios reportaron diferencias significativas en los dominios PE y salud mental (SM) del componente psicológico. En un sólo caso, en donde estudiaron sujetos con SAOS severo, reportaron impacto en la dimensión funcionamiento social (FS).

Referente a severidad de SAOS, hubo sólo un reporte de diferencias significativas entre sujetos estratificados por IAH. En un caso encontraron correlación entre la puntuación total del cuestionario e IAH. Respecto a la mínima SaO₂ y promedio, y SD subjetiva, no reportaron correlación con la puntuación total, o por dominio. El puntaje de depresión correlacionó significativamente con la puntuación total del cuestionario en sujetos con SAOS severo.

Con relación a la variable sexo, en una sola investigación reportaron que los sujetos masculinos obtuvieron puntuación más alta que las mujeres, bajo las mismas condiciones de estudio.

Los sujetos insomnes obtuvieron puntuación significativamente menor a la obtenida por los controles. Las dimensiones del SF-36 que se encontraron más afectadas fueron: LF, VT, PE, SM y FS. También tuvieron puntuación alta en ansiedad y depresión.

Tocante a diferencias entre severidad de insomnio, los insomnes severos puntuaron más bajo en SG, PE y SM, en comparación con insomnes leves. No se reportaron diferencias entre sujetos con tratamiento y no tratados.

Los narcolépticos también calificaron más bajo que los sujetos control. Con el SF-36 se reportó mayor impacto en FF, VT y FS, y diferencias en dos dimensiones respecto al tipo de tratamiento, concretamente en sujetos que combinaron estimulante del SNC y antiepileptico.

Con el FOSQ se reportaron diferencias entre sujetos con SD debida a narcolepsia, pacientes con SD debida a SAOS y pacientes con SAOS que recibían tratamiento. Con el SF-36 no se reportaron estos hallazgos.

V.4.2. Ensayos clínicos

En el caso de los 17 ensayos clínicos, en 8 publicaciones se evaluaron resultados en pacientes con SAOS mediante instrumentos genéricos (seis con el SF-36,^{77,85,89,90, 95,96} y dos NHP^{72,88}), 3 sólo con específicos (dos con el SAQLI,^{73,81} uno con el FOSQ⁸⁴) y 5 con específicos y genéricos (uno con SAQLI y SF-36,⁸³ tres con FOSQ y SF-36,^{75,76,105} y uno FOSQ y NHP⁷⁴). En un ensayo clínico en pacientes con narcolepsia utilizaron el SF-36.¹⁰³

Gráfica 4. Ensayos clínicos en SAOS y Narcolepsia

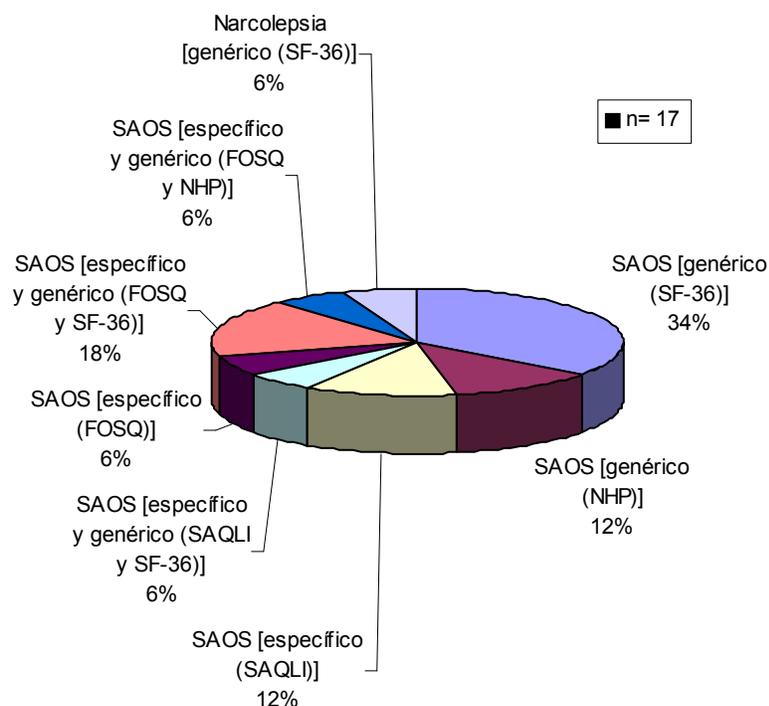


Tabla 5. Características metodológicas de los ensayos clínicos en SAOS y narcolepsia

No Referencia	País	Diseño	No. y sexo de sujetos	Tipo y nombre de cuestionario	Técnica de Dx . Aspectos estudiados del trastorno	Tipo y condiciones de Tx	Resultados
72. Sanner y cols, 2000. Eur Respir J, 16: 118-122.	Alemania	EC no aleatorizado	39 H	Genérico (NHP)	PSNG. IAH promedio (46.8 ± 21.8) / Tx.	CPAP durante 9 meses	En LB la dimensión menos afectada fue AS (9.7 ± 20.5), la peor dimensión percibida fue EG (50.8 ± 36.6). En el seguimiento mejoraron significativamente 2 dominios: EG (de 50.8 ± 36.6 a 32.1 ± 36.7 ($p=0.01$)) y RE (de 19.8 ± 21.7 a 11.1 ± 14.0 ($p < 0.05$)). La mejora en los dominios restantes (DL, MF, AS y SE) , no fue significativa.
73. Blondet y cols, 2001. Sleep Breath, 5 (3): 109-14.	España	Longitudinal Prospectivo	25 H	Específico (SAQLI)	Ptes con dx previo de SAOS/ PAS / Tx.	CPAP durante 40 meses	En la evaluación post, observaron una disminución de 10% en la media de PAS. En la segunda aplicación del SAQLI, 67 % de los ptes reportaron mejoras grandes en su CV. El tx correlacionó significativamente con mejoras en CV ($r= 0.33$, $p < 0.015$).
77. Don y cols, 2002. Chest, 122: 1679–1685.	Canadá	Estudio de cohorte	375 / 358 H	Genérico (SF-36)	PSNG. Severidad: IAH <20 y ≥ 20 / Tx.	CPAP durante 3 y 12 meses. Un grupo recibió tx (n=375) y otro no (n=358)	A 3 meses de tx, el grupo de CPAP tuvo puntuación más alta en SM y PE (aumento de puntuación, 1.72; 95% IC, 0.08 a 3.37 U), comparados con el grupo sin tx. La mejora se mantuvo durante 12 meses. Las ganancias en el dominio de VT (aumento de puntuación, 10.52; 95% IC, incremento de 7.04 a 14.00 U) fueron muy notorias. Los sujetos con IAH ≥ 40 experimentaron el beneficio más grande que la de los sujetos con IAH <5
81. Valverde y cols, 2002. Med Int Mex, 18(1): 7-11.	México	EC no aleatorizado	18 / 28 H	Específico (SAQLI)	PSNG. SAOS severo / 2 tipos de Tx.	Un grupo con CPAP y otro con TC durante 1.66 meses	Al final del seguimiento los cuatro dominios (FD ($f= 8.91$, $p < 0.004$), IS ($f= 9.05$, $p= 0.004$), FE ($f= 6.69$, $p= 0.01$), ST ($f=19.97$, $p < 0.00005$)) y el puntaje total del cuestionario ($f=9.03$, $p = 0.004$) fueron estadísticamente significativos. El dominio ST mostró mayor significancia estadística en el grupo con CPAP.
83. Parish y cols, 2003.	Canadá	EC no aleatorizado	54 H / parejas	Específico (SAQLI) /	PSNG. IAH (48.4 ± 33.3) / SD / Tx	CPAP durante 6 semanas	En LB la media de puntajes en el SAQLI para los ptes fue de 4.1 ± 1.0 ($p = 0.02$). Con tx la puntuación total del SAQLI aumentó significativamente en los ptes 4.9 ± 1.2 ($p <$

Chest, 124 (3): 942-7.				Genérico (SF-36)	con CPAP.		0.001) y en las parejas 5.1±0.9 (p = 0.02). En el SF-36 se observaron mejoras significativas en los ptes en los dominios de LF, VT, FS, PE y SM, más no así en la puntuación total. Los cambios en ambas escalas correlacionaron con cambios en SD (p < 0.001)
85. Buttner y cols, 2004. Pneumologie, 58(9):651-9.	Alemania	EC no aleatorizado	41 H / 40 controles	Genérico (SF-36)	PSNG. Dx / Tx.	CPAP durante 6 meses	Después de tx, 7 dominios del cuestionario indicaron diferencias significativas entre ambos grupos (excepto PE). La comparación del efecto de medida reveló el efecto más fuerte en el dominio VT (0.93).
88. Lloberes y cols, 2004. Chest, 126: 1241-1247.	España	Estudio de cohorte	114H / 19 M	Genérico (NHP)	PSNG. SAOS severo/ mínima SaO₂ / Tx.	CPAP durante 3 y 12 meses	Todas las dimensiones del NHP, excepto AS, mejoraron significativamente de LB a 1 año de tratamiento (p< 0.04). La puntuación del NHP e IAH de LB se asociaron significativamente con las horas de uso de CPAP a 1 año (p< 0.02). Sólo la mínima SaO ₂ basal se asoció con el grado de mejora en CV a 1 año (p< 0.1).
89. Pichel y cols, 2004. Respir Med, 10: 968-76.	España	EC no aleatorizado	33 H - 9 M / 34H - 8 M	Genérico (SF-36)	PSNG . Dx / Tx.	Un grupo con CPAP durante 6 y otro por 18 meses	Los ptes con CPAP por 6 meses mejoraron significativamente en el dominio VT (p < 0.05). Los tratados por 18 meses mostraron mejoras significativas en FF(p< 0.001), LF (p< 0.01), FS (p< 0.01), VT (p< 0.001) y SG (p< 0.001).
90. Hukins, 2004. Sleep, 27(8):1512-7	Australia	Transversal aleatorizado	30 H	Genérico (SF-36)	Ptes con dx previo. Severidad: IAH / SD / 2 tipos de Tx.	CPAP y APAP durante 2 meses (1 mes de cada tipo de tx)	Con tx hubo mejora significativa en los dominios de LF y VT (p< 0.001), comparados con la medida basal, sin diferencias en ambas modalidades de tx. No hubo correlación entre los tipos de tx, IAH y SD. En LB, las correlaciones entre índice de micro despertares y los dominios PE y SM fueron significativas (p= 0.03). En el seguimiento los índices de PSNG, SD y CV no correlacionaron entre si. Tampoco hubo diferencias en la puntuación de CV pre- post
95. Weaver y cols, 2005. Otolaryngol Head Neck Surg, 132(2): 255-62.	Estados Unidos	Longitudinal prospectivo	87 H	Genérico (SF-36)	PSNG. SAOS de leve a moderado: IAH / índice de micro despertares / SD / Tx	Evaluación a 1 año de Tx Qx	En LB los ptes con SAOS más severo (IAH 59.4±23.8) tuvieron CV más baja, respecto a los controles. Resultaron significativos la puntuación total (p< 0.05), SG (p= 0.001), VT, FS y PE (p< 0.05, respectivamente). Con tx aumentaron significativamente el puntaje total (p< 0.0001) y de los dominios: LF (p< 0.0005),
96. Kawahara y cols, 2005. Internal Medicine, 44(5):	Japón	EC controlado	124 H / 8 M / 38 controles	Genérico (SF-36)	PSNG. SAOS severo: IAH/ SD/ Tx / depresión.	CPAP durante 8 semanas	

422-427							DC (p< 0.005), SG, VT, FS (p< 0.0001, respectivamente) , PE (p< 0.0005) y SM (p= 0.0001). Los cambios en el puntaje total del SF-36 y de 5 dominios, correlacionaron significativamente con la puntuación postratamiento de depresión (p= 0.0001). No hubo correlación entre los puntajes de cambio en el SF-36 y puntajes de cambio en SD
74. Monasterio y cols, 2001. Am J Respir Crit Care, 164: 939–943.	España	EC no aleatorizado	107 H / 18 M	Específico (FOSQ) / Genérico (NHP)	PSNG. Severidad: IAH (10-30) / SD / 2 tipos de Tx.	TC (grupo A) y TC + CPAP (grupo B) durante 3 y 6 meses	El alivio de síntomas clínicos relacionados a SAOS fue significativamente mayor en el grupo B que en el grupo A, también este grupo mostró mayores mejoras en SD y el FOSQ (p = 0.06), pero no alcanzaron significancia. Tampoco hubo diferencias significativas en el NHP (p= 0.84)
75. Montserrat y cols, 2001. Am J Respir Crit Care Med, 164: 608 – 613.	España	EC aleatorizado c/ control de placebo	41 H / 4 M / 22 controles	Específico (FOSQ) / Genérico (SF-36)	PSNG. Severidad: IAH ≤ 50 y ESE < 15, IAH >50 y ESE < 15, IAH ≤ 50 y ESE ≥15, e IAH >50 y ESE ≥15 / 2 modalidades de Tx.	CPAP óptimo (tx 1) y CPAP subóptimo (tx 2) durante 6 semanas	Los sujetos de tx 1 comparados con los de tx 2, mostró mejoras significativas en SD (p < 0.001) y en los dominios de VG (8.5 vs. 3.4, p< 0.01) y PG (4.0 vs. 0.5, p= 0.04) del FOSQ. Los sujetos que recibieron primero tx 2 mejoraron más significativamente cuando se aplicó el tx 1 en la puntuación de SD (p<0.001). No se observaron diferencias con el FOSQ y el SF-36 en cuanto a los grupos de severidad
76. Barnes y cols, 2002. Am J Respir Crit Care Med, 165: 773–780.	Australia	EC aleatorizado c/ control de placebo	28 H	Específico (FOSQ) / Genérico (SF-36)	PSNG. SAOS leve / SD/ Tx y placebo / edo. de ánimo y depresión	CPAP y tableta placebo durante 8 semanas	No hubo diferencias entre CPAP y placebo en las medidas de SD objetiva y subjetiva. El uso de CPAP mejoró todas las dominios del FOSQ excepto IP, se observó un efecto placebo en IP y PG. La diferencia entre los efectos de CPAP y placebo fue significativa para el dominio VG (p= 0.006), y no así en el resto de dominios. El SF-36 reveló un efecto placebo significativo en los dominios de FF, PE, SM, y VT, y también un efecto de CPAP con mejora en 3 dominios (FS, SM, y VT), pero las diferencias entre CPAP y placebo no fue significativa. No encontraron mayores beneficios de CPAP sobre placebo en las puntuaciones de edo. de ánimo y depresión.

84. Schwartz y cols, 2003. Chest, 124: 2192-2199	Estados Unidos	Ensayo a doble ciego	99 H / 26 M	Específico (FOSQ)	PSNG. Severidad: IAH ≥ 15 / SD / 2 tipos de Tx.	CPAP y modafinil durante 12 semanas	A 4 semanas de seguimiento hubo mejoras significativas en VG ($p < 0.001$) y la puntuación total del FOSQ de 3.3 ± 0.6 vs. 14.4 ± 2.7 basal ($p < 0.001$), que se mantuvieron durante 12 semanas. En la semana 12, hubo mejora significativa en SD.
105. Blanco y cols, 2005. Sleep Breath, 9(1):20-5.	España	EC aleatorizado	12 H / 12H	Específico (FOSQ) / Genérico (SF-36)	PSNG. Severidad: IAH/ índice de micro despertares / SD / ronquido / 2 modalidades de Tx.	AAO con (grupo 1) y sin avance (grupo 2) mandibular durante 3 meses	En el seguimiento, el grupo 1 presentó una disminución significativa en la puntuación de SD, $p < 0.05$ y la puntuación total del FOSQ (78.1 ± 22.6 vs. 99.3 ± 14.4 , $p < 0.05$). El grupo 2 las diferencias en la puntuación de SD y puntaje total del FOSQ, no fueron significativas. Ningún grupo mostró diferencias significativas en los puntajes de los dominios y la escala total del SF- 36.
103. Becker y cols, 2004. Psychopharmacology, 171:133-139	Estados Unidos	Estudio abierto	81 M / 70 H	Genérico (SF-36)	Ptes con dx previo Severidad: SD / fatiga / edo. de ánimo / Tx.	Modafinil durante 6 semanas	En la semana 6 encontraron mejora significativa en CVRS, en base a la puntuación de los componentes psicológico ($p < 0.0001$) y físico ($p < 0.001$) y de los dominios FF, FS y VT ($p < 0.0001$). El tx también se asoció con reducción significativa de la fatiga y mejoras en vigor y cognición ($p < 0.001$).

ABREVIATURAS. **AAO:** aparato de aplicación oral, **APAP:** presión positiva automática de la vía aérea, **CPAP:** presión positiva continua de la vía aérea, **CV:** calidad de vida, **Dx:** diagnóstico, **EC:** ensayo clínico, **H:** hombres, **IAH:** índice de apnea-hipopnea, **IC:** intervalo de confianza, **LB:** línea base, **M:** mujeres, **PAS:** presión arterial sistémica, **PSNG:** polisomnografía, **Ptes:** pacientes, **Qx:** quirúrgico, **SaO₂:** saturación de oxígeno, **SAOS:** síndrome de apnea obstructiva de sueño, **SD:** somnolencia diurna, **TC:** tratamiento conservador, **Tx.** Tratamiento, **U:** unidades. DOMINIOS DEL **SF-36:** **FF** (funcionamiento físico), **LF** (limitaciones físicas), **DC** (dolor corporal), **SG** (salud general), **VT** (vitalidad), **PE** (papel emocional), **SM** (salud mental), **FS** (funcionamiento social). DOMINIOS DEL **NHP:** **EG** (energía), **DL** (dolor), **MF** (movilidad física), **RE** (reacción emocional), **SE** (sueño) y **AS** (aislamiento social). DOMINIOS DEL **FOSQ:** **NA** (nivel de actividad), **VG** (vigilia), **PG** (productividad general), **IP** (intimidad y relaciones de pareja), **RS** (resultado social). DOMINIOS DEL **SAQLI:** **FD** (funcionamiento diario), **ST** (síntomas), **FE** (funcionamiento emocional) e **IS** (interacción social).

De 17 ensayos clínicos en pacientes con SAOS y narcolepsia (tabla 5), seis fueron realizados en España, tres en Estados Unidos, dos en Alemania, dos en Australia, dos en Canadá y los dos restantes en Japón y México. Respecto al diseño, 6 estudios fueron ensayos clínicos no aleatorizados, dos ensayos clínicos aleatorizados con control de placebo, dos de forma longitudinal prospectiva, dos estudios de cohorte, y los cinco restantes fueron: ensayo clínico controlado, ensayo clínico aleatorizado, ensayo a doble ciego y estudio abierto. El número de sujetos estuvo en un rango de 24 a 733. En dos estudios hicieron comparaciones respecto a grupo control. En cuanto al uso de instrumentos genéricos y específicos, 9 utilizaron genéricos, 3 específicos y 5 genéricos y específicos.

En catorce estudios en los que evaluaron pacientes con SAOS, la técnica diagnóstica fue PSNG, en los dos restantes utilizaron pacientes con diagnóstico previo. El estudio en sujetos narcolépticos también se basó en diagnóstico previo. Los aspectos estudiados en la mayoría de las investigaciones de SAOS con relación a CV fueron, variables de PSNG como: IAH, índice de micro despertares, SaO₂. En dos estudios también evaluaron SD y depresión, y en un caso presión arterial sistémica (PAS). Para narcolepsia, se estudió severidad del trastorno indicada por SD, fatiga y estado de ánimo.

La técnica terapéutica utilizada con mayor frecuencia fue CPAP (8 estudios). En seis investigaciones ocuparon CPAP más otra modalidad terapéutica o subterapéutica: dos con tratamiento conservador, dos con placebo, uno con presión positiva automática de la vía aérea (APAP) y otro con tratamiento farmacológico. En un ensayo clínico evaluaron tratamiento quirúrgico y en otro el uso nocturno de un aparato de aplicación oral (AAO). En pacientes narcolépticos evaluaron tratamiento farmacológico. El tiempo de seguimiento fue de 1 a 40 meses, para los 17 casos.

Los resultados de las investigaciones se presentaron en: coeficientes de correlación entre aspectos estudiados del trastorno y puntuación postratamiento, diferencias en los coeficientes de correlación entre aspectos estudiados del trastorno, puntuación de LB y puntuación postratamiento en los dominios que integran los cuestionarios y niveles de significancia estadística.

En los EC en pacientes con SAOS, se encontró que la mejora observada en la medición post mediante los dominios del SF-36, tiene relación sobre todo con el tiempo de seguimiento, el tipo de tratamiento y en menor medida con la severidad del trastorno. Por ejemplo a dos meses de uso de CPAP se encontraron diferencias significativas respecto a los datos basales, en VT, SG, FS, SM, PE; y a dieciocho meses mejoran significativamente FF, LF, VT, FS, y SG. Con el mismo cuestionario no se encontraron diferencias entre el uso simultáneo de CPAP y APAP, tampoco en el seguimiento a un año de tratamiento quirúrgico, así como en la medición posterior al uso de dos tipos de AAO (con y sin avance mandibular). Respecto a la severidad de SAOS, en un estudio reportaron que los pacientes con IAH ≥ 40 experimentaron el beneficio más grande, que los sujetos con IAH < 5 . En otra investigación no encontraron diferencias en el puntaje total ni por dominios, en pacientes estratificados en cuatro grupos de severidad (IAH y puntuación en SD subjetiva).

En el mismo trastorno, midiendo resultados de tratamiento con el NHP, no se reportaron diferencias en el seguimiento de uso de CPAP a 6 meses, en otro estudio en el que evaluaron a nueve meses de tratamiento con CPAP, sólo se reportaron como significativos los dominios energía (EG) y reacción emocional (RE). En otro caso, en el seguimiento del mismo tipo de tratamiento en pacientes con SAOS severo, encontraron que a un año mejoraron todos los dominios del cuestionario, excepto aislamiento social (AS); además reportaron correlación significativa entre los cambios a un año de uso de CPAP y la SaO₂ promedio de LB.

Respecto al uso de cuestionarios específicos, con el SAQLI se reportaron mejoras en la puntuación total del instrumento a 6 meses y a más de un año de uso de CPAP. Además el uso de tratamiento correlacionó con mejoras en CV y el dominio síntomas (ST) mostró mayor significancia estadística, respecto al resto de las dimensiones.

Con el FOSQ, en la medición a seis semanas de uso de CPAP se reportaron cambios significativos en los dominios vigilia (VG) y productividad general (PG), sin diferencias en cuanto a grupos de severidad de SAOS, en otro estudio a seis

meses de uso de CPAP no encontraron diferencias significativas respecto a los datos basales. En la evaluación a tres meses de CPAP más terapia farmacológica, informaron mejoras significativas en el puntaje total del cuestionario y en el dominio VG, que correlacionaron con cambios en SD. En el seguimiento a tres meses de uso de dos tipos de AAO, se encontraron mejoras en la puntuación total del cuestionario y diferencias respecto a la terapéutica (no hubo cambios en el grupo que uso AAO sin avance mandibular).

Referente a los dos estudios en los que utilizaron control de placebo, en el caso en que probaron CPAP terapéutico contra CPAP subterapéutico, se informó que el FOSQ mostró diferencias significativas en la puntuación total y en el dominio VG, y no así con el SF-36.

Relacionado a la investigación en la que probaron CPAP contra tableta placebo, se reportó que con el uso de CPAP mejoraron todos los dominios del FOSQ, excepto intimidad y relaciones de pareja (IR), que en los dominios PG e IR se observó efecto placebo y que la diferencia entre el efecto de CPAP y placebo sólo fue significativa en el dominio VG. Con el SF-36 se observó efecto placebo en cuatro dominios (FF, PE, SM y VT), efecto de CPAP en FS, SM y VT, pero no hubo diferencia significativa en ningún dominio entre ambos efectos.

Concerniente al EC en pacientes con narcolepsia en donde evaluaron a seis meses de terapia farmacológica, reportaron diferencias significativas en la puntuación de los componentes psicológico y físico, y en los dominios FF, FS y VT del SF-36. El tratamiento también se asoció con mejoras en fatiga, vigor y cognición.

V.4.3. Estudios de validación

De los 13 estudios que reportaron validación y(o) evaluación de propiedades de medida, seis fueron sobre cuestionarios específicos para SAOS (cuatro en el SAQLI,^{69,80,82,92} dos en el QSQ^{79,93}), uno para ronquido (SOS⁹⁷), cuatro sobre un instrumento específico para TSE primaria o concomitante (FOSQ^{68,70,87,94}). También se reportó la validación preliminar de un cuestionario para insomnio (HD-16¹⁰⁰) y la construcción del RLSQoL,¹⁰⁴ un instrumento para SPI.

Gráfica 5. Estudios de validación de cuestionarios específicos para SAOS, Ronquido, somnolencia excesiva primaria o concomitante, Insomnio, Narcolepsia y SPI.

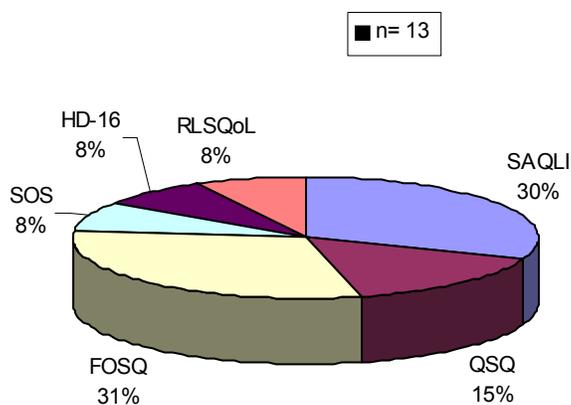


Tabla 6. Características metodológicas de los estudios de validación y(o) evaluación de propiedades de medida de instrumentos específicos en los diferentes TD

No Referencia	País	Diseño	No. y sexo de sujetos	Nombre del instrumento específico	Técnica de Dx. Aspectos estudiados de la población	Propiedades psicométricas evaluadas	Resultados
69. Flemons y cols, 1998. Am J Respir Crit Care Med, 158: 494–503.	Canadá	Longitudinal	24 H	SAQLI	PSNG. Dx / Tx CPAP durante 4 semanas.	Confiabilidad de consistencia interna, validez de contenido y validez de constructo	Alfa de Cronbach para el cuestionario total fue de 0.92 y para cada dominio: FD, 0.88; ST, 0.92; FE, 0.92 ; IS, 0.92. Correlaciones positivas con el SF-36 (puntuación total (r= 0.60, p= 0.018), así como en los 5 dominios VT(r= 0.81, p= 0.0002), SM (r= 0.76, p= 0.0009), SG (r= 0.69, p= 0.005), FF (r= 0.61, p= 0.02) y FS (r= 0.51, p= 0.05). La puntuación de mejoría en los ptes fue exitosa al completar 4 semanas de tratamiento con CPAP
79. Lacasse y cols 2002. Eur Respir J, 19: 499–503.	Canadá	Transversal	82 H	Preforma del QSQ	Ptes con dx previo / IAH e índice de micro despertares	Selección de ítems	Identificaron 33 ítems y los agruparon en 5 dominios: síntomas diurnos, síntomas nocturnos, limitación de actividades, emociones y relaciones interpersonales . No encontraron correlaciones entre IAH e índice de micro despertares con la graduación de importancia para los 33 ítems. Los ítems relacionados a los sx más frecuentes reportados en la literatura, como cefalea matutina o reflujo esofágico nocturno, no aparecieron como los ítems más importantes
80. Flemons y cols 2002. Am J Respir Crit Care Med, 165: 159–164.	Canadá	Longitudinal	73 H / 17 M	SAQLI	PSNG. Dx de SAOS (IAH 51.4 ±32.5) / Tx con CPAP durante 4 semana.	Validez de constructo	En LB el SAQLI correlacionó con el SF-36 (de 0.36 a 0.71). Después del tx hubo correlaciones estadísticamente significativas (rango: 0.24 a 0.54, p< 0.0001) entre el SAQLI y los 8 dominios del SF-36. Encontraron que el SAQLI tuvo un índice de sensibilidad muy alto de 1.9 y un tamaño de efecto de 1.1, mayores a los de los dominios del SF-36 y el FPQoL. El SAQLI correlacionó más significativamente con IAH que los dos cuestionarios genéricos.
82. Lacasse y cols, 2002. Thorax, 57:	Canadá	Longitudinal	40 H / 7 M	SAQLI	PSNG. IAH promedio (38±21)/ 3 tipos de Tx . 31	Confiabilidad de consistencia interna, validez de	En LB hubo correlaciones de moderadas a altas entre la puntuación de cada dominio del SAQLI y el SF-36 (> 0.55, p< 0.001), y la puntuación del dominio ST correlacionó con el IAH (p= 0.04).

483-488.					ptes con CPAP, 1 con Qx y 1 con AAO durante 3 meses	constructo	Los coeficientes de correlación intraclase fueron en un rango de 0.91 a 0.94. El alfa de Cronbach fue >0.90 (FD, 0.94; IS, 0.90; FE, 0.93). Con tx se encontraron correlaciones moderadas entre los puntajes de cambio de SAQLI y el SF-36 (p= 0.0001), y ninguna correlación entre los puntajes del dominio de ST (post) y los valores basales de PSNG.
92. Moka y cols, 2004. Journal of Clinical Epidemiology 57, 470-478.	China	Transversal / longitudinal	133 H / 24 M / 26 controles	SAQLI	PSNG. Severidad: IAH / SD / Tx con CPAP durante 10 semanas	Confiabilidad de consistencia interna, test-retest, y validez ítem-escala y de constructo	La consistencia interna (0.935), la confiabilidad test-retest (0.837), validez convergente ítem-escala (de 0.432 a 0.822, p< 0.005) y la validez de constructo (r >0.50, p <0.005) fueron de buenas a excelentes. Las correlaciones más altas del SAQLI con dominios del SF-36 fueron: FD con VT (r= 0.522, p< 0.005), IS con FS (r= 0.518, p< 0.005); FE con SM (r= 0.577, p< 0.005), ST con LF y PE (r=0.419, P < .005). El análisis factorial mostró que sólo los ítems de los dominios de FD y ST cargaron en las escalas hipotetizadas
93. Lacasse y cols, 2004. Thorax, 59:494-499.	Canadá	Longitudinal	48 H / 22 M	QSQ	PSNG. Dx de SAOS (IAH 29±17) y Tx con CPAP durante 3 meses	Confiabilidad de consistencia interna, test-retest y validez de constructo	Los coeficientes de consistencia interna de los dominios fueron: SD, 0.83; SDN, 0.94; SN, 0.76; EM, 0.78; e IS, 0.68. Los coeficientes de correlación de la confiabilidad test-retest fueron de 0.82 a 0.91, p< 0.01. En validez de constructo se obtuvieron correlaciones de moderadas a altas con el FOSQ de 0.47 a 0.80, con el SF-36 de 0.28 a 0.85, ambos casos p< 0.01. Las correlaciones más débiles se obtuvieron en el dominio de IS.
97. Chen y cols, 2002. Quality of Life Research 11: 601-607	China	Prospectivo	251 H	SOS	PSNG. Severidad: IAH (26.7±24.6) / mínima SaO ₂ / Tx Qx (94 ptes)	Confiabilidad de consistencia interna, test-retest	La consistencia interna fue de 0.86 y confiabilidad test-retest de 0.751. Los coeficientes de correlación del total de ítems fueron de 0.30 a 0.99. La puntuación total del cuestionario correlacionó significativamente con IAH (r = - 0.44, p= 0.0001) y con la mínima SaO ₂ (r = 0.25, p= 0.040). Hubo una correlación significativa con el dominio VT (r= 0.4, p< 0.001) del SF-36 y una correlación débil no significativa con el dominio FF. La puntuación del CSOS a 3 meses del tx qx cambió significativamente.

100. Leger y cols, 2004. Sleep Med, 6(3):191-8.	Francia	Transversal (piloto)	645 M / 197 H / 391 controles	HD-16	Ptes con dx previo de insomnio. Severidad: leve / severo.	Confiabilidad de consistencia interna, validez ítem-escala	Validaron 5 dimensiones: CS, ICS, AS, DP e IS. Hubo diferencias significativas en cada dimensión para los 3 grupos, $p < 0.001$. Verificaron la especificidad de los puntajes (correlaciones > 0.36 , $p < 0.001$) y la confiabilidad (α de Cronbach= 0.78)
68. Weaver y cols, 1997. Sleep, 20(10):835-43	Estados Unidos	Longitudinal	89 H / 49 M	FOSQ	Severidad según causa de SD.	Confiabilidad de consistencia interna, test-retest y validez de constructo	El análisis factorial indicó cinco factores: NA, VG, IP, PG y RS. La confiabilidad para la escala total fue de 0.95 y valores de 0.86 0.91 para los dominios. La confiabilidad test-retest indicó coeficientes r de 0.81 a 0.90 para los dominios y 0.90 para la puntuación total, $p \leq 0.01$. En validez de constructo, las correlaciones con el SF-36 fueron de -0.06 a 0.46 , $p \leq 0.05$ para la puntuación total y los dominios. El FOSQ diferenció con éxito entre sujetos sanos y los que buscaron atención médica por un problema de SD, y no así el SF-36 y el SIP.
70. Ferrer y cols, 1999. Med Clin (Barc, 113:250-255.	España	Transversal	39 H	FOSQ	Ptes con dx previo de SAOS de moderado a severo / Severidad de SD.	Confiabilidad y validez de constructo	La confiabilidad del cuestionario fue > 0.90 . El dominio VG presentó una correlación significativa con la ESE ($r = 0.79$), mientras que el resto de los dominios correlacionaron de forma moderada (entre 0.52 y 0.68), $p < 0.01$. Los ptes que declararon tener una salud "regular" o "mala" en la autovaloración de salud general, presentaron puntuaciones significativamente peores en la mayoría de los dominios.
94. Stavem y cols, 2004. Quality of Life Research 13: 541-549.	Noruega	Transversal	178 H / 89 controles	FOSQ	Ptes con dx previo de SAOS (IAH 29.3 ± 21.0) / severidad de SD.	Confiabilidad de consistencia interna, test-retest y validez de constructo	Los coeficientes de consistencia interna para los 5 dominios fueron de 0.84 a 0.93. La confiabilidad test-retest fue de 0.61 a 0.86 para el cuestionario total y los dominios. Los coeficientes de correlación con el SF-36 para validez de constructo fueron de 0.13 a 0.68, $p < 0.05$. Los 5 dominios y la escala total del FOSQ diferenciaron entre ptes con puntajes en la ESE < 10 y > 10 , mientras que sólo los dominios del SF-36 de LF, VT y FS lo hicieron. Sólo las subescalas de NA, VG y la puntuación total del FOSQ discriminaron entre grupos de ptes definidos por el IAH promedio anterior y posterior a la media.

87. Izci y cols, 2004. Tuberk Toraks, 52(3):224-30	Turquía	Longitudinal	73 H / 73 controles	FOSQ	Ptes con dx previo de SAOS, severidad de SD.	Confiabilidad de consistencia interna, test-retest y validez de constructo	La consistencia interna para el cuestionario total fue de 0.92 y para los dominios entre 0.76 y 0.80. La confiabilidad test-retest fue significativa para la medida total (r= 0.7) y los dominios (r= 0.5 a 0.8 p< 0.01), excepto para RS. El FOSQ tuvo correlaciones moderas con la ESE, con coeficientes que fueron de r= -0.5 a -0.62, p <0.05 para los dominios, y r= -0.64, p <0.01 para el instrumento total
104. Abetz y cols, 2005. Value in health, 8(2): 157-167.	Estados Unidos	Longitudinal	54 M / 31 H	RLSQoL	Dx, Severidad: puntuación en EIPI.	Confiabilidad de consistencia interna, test-retest, validez ítem-escala, validez de constructo	El RLSQoL total mostró confiabilidad de consistencia interna de 0.92 y confiabilidad test-retest de 0.84. Todos los ítems indicaron validez convergente aceptable (correlaciones de 0.5 a 0.9, p < 0.01). El análisis factorial identificó 3 factores: AD, AM y AP. Con el SF-36 encontraron correlación con el dominio de SM (r= 0.5, p≤ 0.0001) y correlaciones bajas no significativas con los dominios del componente físico (FF, LF, SG y VT), r= 0.1, p= 0.3. El RLSQoL distinguió entre grupos con puntuación en la EIPI de 10 a 5, de 36 a 35 y de 36 a 50 (F= 52.22, P< 0.0001). También demostró sensibilidad a los cambios en sx, efecto de medida: mejora, 0.25; deterioro, -0.32. La correlación de los cambios fue significativa con el dominio SM del SF-36

ABREVIATURAS. **CPAP:** presión positiva continua de la vía aérea, **CSOS:** Estudio de Consecuencias del Ronquido versión China, **CV:** calidad de vida, **Dx:** diagnóstico, **EIPI:** Escala Internacional de Piernas Inquietas, **ESE:** escala de somnolencia Epworth, **FPQoL:** cuestionario de Calidad de Vida de Ferrans y Powers, **H:** hombres, **IAH:** índice de apnea-hipopnea, **LB:** línea base, **M:** mujeres, **PSNG:** polisomnografía, **Ptes:** pacientes, **Qx:** quirúrgico, **SaO₂:** saturación de oxígeno, **SAOS:** síndrome de apnea obstructiva de sueño, **SD:** somnolencia diurna, **SIP:** Perfil de Impacto de la enfermedad, **Sx:** síntomas, **Tx.** Tratamiento. DOMINIOS DEL **SF-36:** **FF** (funcionamiento físico), **LF** (limitaciones físicas), **DC** (dolor corporal), **SG** (salud general), **VT** (vitalidad), **PE** (papel emocional), **SM** (salud mental), **FS** (funcionamiento social). DOMINIOS DEL **SAQLI:** **FD** (funcionamiento diario), **ST** (síntomas), **FE** (funcionamiento emocional) e **IS** (interacción social). DOMINIOS DEL **QSQ:** **SD** (somnolencia diurna), **SDN** (síntomas diurnos), **SN** (síntomas nocturnos), **EM** (emociones) e **IS** (interacción social). DOMINIOS DEL **SOS:** Estudio de Resultados de Ronquido, Estudio de compañero de cama. DOMINIOS DEL **HD-16:** **CS** (calidad de Sueño), **ICS** (Inicio y continuidad de sueño), **AS** (ansiedad), **DP** (depresión) e **IS** (impacto social). DOMINIOS DEL **FOSQ:** **NA** (nivel de actividad), **VG** (vigilia), **PG** (productividad general), **IP** (intimidad y relaciones de pareja), **RS** (resultado social). DOMINIOS DEL **RLSQoL:** **AD** (actividades diurnas), **AM** (actividades matutinas), **AP** (actividades en pareja)

De acuerdo a las características de los 13 estudios de validación presentadas en la tabla 6, cinco fueron desarrollados en Canadá, dos en China, dos en Estados Unidos y los cuatro restantes en Francia, España, Noruega y Turquía, respectivamente. En cuanto al diseño, siete estudios fueron longitudinales, cuatro transversales, uno transversal y longitudinal y un prospectivo. El número de sujetos estuvo en un rango de 39 a 842. En tres estudios hicieron comparaciones respecto a grupo control. En cuatro estudios evaluaron el SAQLI, también en cuatro el FOSQ, en dos el QSQ, y en tres estudios diferentes el SOS, HD-16 y RLSQoL.

En seis estudios la técnica diagnóstica fue PSNG, en seis utilizaron pacientes con diagnóstico previo, y en un caso se basaron en un cuestionario diagnóstico. En la mayoría de las investigaciones en sujetos con SAOS, los aspectos estudiados del trastorno con relación a CV fueron, IAH promedio, y severidad de SD. En el estudio de narcolepsia evaluaron severidad indicada por la puntuación en un cuestionario diagnóstico.

De seis estudios que evaluaron resultados de tratamiento, la técnica terapéutica utilizada con mayor frecuencia fue CPAP (5 estudios), aunque en otro estudio también evaluaron tratamiento quirúrgico y el uso nocturno de un AAO. En el estudio de ronquido evaluaron tratamiento quirúrgico. El tiempo de seguimiento fue de 4 a 10 semanas en los 5 estudios con CPAP.

En casi todos los estudios, las propiedades psicométricas evaluadas fueron confiabilidad de consistencia interna, confiabilidad test-retest y validez de constructo.

Los resultados de las investigaciones se presentaron en: coeficientes de consistencia interna, coeficientes de correlación de los dominios del cuestionario evaluado con los dominios del instrumento utilizado en validez de constructo, coeficientes de correlación entre aspectos estudiados del trastorno y puntuación en el cuestionario, diferencias en la puntuación postratamiento respecto a valores basales en los dominios que integran los cuestionarios (en los casos en donde usaron tratamiento), resultados de análisis factorial y niveles de significancia estadística.

Los hallazgos de los estudios de validación respecto a la confiabilidad, indicaron que se obtuvieron coeficientes de consistencia interna con valores entre 0.68 (dominio interacción social (IS) del QSQ) y 0.94 (dominio funcionamiento diario (FD) del SAQLI y síntomas diurnos (SDN) del QSQ).

Referente a la validez de constructo, en todos los casos los instrumentos se probaron frente al SF-36, con coeficientes r con un intervalo de 0.30 (SOS) a 0.99 (FOSQ).

El análisis factorial de la versión China del SAQLI, mostró que sólo los dominios FD y ST, cargaron en las escalas hipotetizadas, por lo que los autores mezclaron los ítems de los dominios FE e IS para formar una sola dimensión.

Respecto a las correlaciones con variables indicativas de severidad del trastorno, se informó que en la evaluación de las propiedades de medida del SAQLI, la puntuación total del cuestionario correlacionó más alto con el IAH, que la de los cuestionarios genéricos (SF-36, FPQoL y SIP). En la validación de la versión en francés del SAQLI, informaron que el dominio ST correlacionó con el IAH, y en la valoración postratamiento no reportaron ninguna correlación entre el dominio ST y valores basales de PSNG.

En la construcción de la preforma del QSQ encontraron que la graduación de frecuencia por importancia de los ítems, no correlacionó con el IAH ni con el índice de micro despertares.

En el caso de la validación de la versión China del SOS, indicaron una correlación negativa con el IAH y correlación baja positiva con la mínima SaO₂.

Para el versión Noruega del FOSQ reportaron que los dominios nivel de actividad (NA), VG y la puntuación total del cuestionario discriminaron entre grupos de pacientes definidos por IAH anterior y posterior al promedio.

En la validación de la versión Turca del FOSQ encontraron correlaciones moderadas positivas y negativas entre los dominios del cuestionario, el puntaje total del FOSQ y la puntuación de SD obtenida en la ESE.

También se reportó que el SAQLI, QSQ, SOS, FOSQ y RLSQoL, tuvieron la propiedad de diferenciar mejor que el SF-36, entre niveles de severidad del trastorno que evalúan y cambios inducidos por el uso de tratamiento prescrito.

V.5. HALLAZGOS DE LOS ESTUDIOS EMPÍRICOS RESPECTO AL USO DE INSTRUMENTOS GENÉRICOS Y ESPECÍFICOS, TIPO DE TRASTORNO, PROPÓSITO DE ESTUDIO, Y PROPIEDAD DISCRIMINATIVA Y EVALUATIVA.

Tabla 7. Comparación de resultados de los estudios empíricos

<i>Tipo de instrumento</i>	<i>Nombre del instrumento</i>	<i>Trastorno</i>	<i>Objetivo de estudio</i>	<i>No. de estudios</i>	<i>No. de estudios en que reportaron Propiedad Discriminativa</i>	<i>No. de estudios en que reportaron Propiedad Evaluativa</i>
GENÉRICO	SF-36	SAOS	Descripción de CV	4	0	–
			Ensayo clínico	6	0	4
	NHP		Ensayo clínico	2	1	1
	SF-36	INSOMNIO	Descripción de CV	2	2	–
	SF-36	NARCOLEPSIA	Descripción de CV	1	0	–
			Ensayo clínico	1	0	1
ESPECÍFICO	SAQLI	SAOS	Ensayo clínico	3	0	3
			Validación	4	4	4
	QSQ		Validación	2	0	1
	FOSQ		Ensayo clínico	5	0	4
			Validación	4	4	0
	SOS	RONQUIDO	Validación	1	1	1
	HD-16	INSOMNIO	Validación	1	1	0
	FOSQ	NARCOLEPSIA	Descripción de CV	1	1	–
RLSQoL	SPI	Validación	1	1	1	

– : no aplica

En la tabla 7 se muestra que en los estudios que describieron CV con el SF-36 no encontraron que el instrumento tuviera la propiedad de discriminar entre niveles de severidad en los pacientes con SAOS. En cambio en pacientes con insomnio,

el SF-36 si mostró en su puntuación diferencias entre severidad de insomnio. El FOSQ tuvo la propiedad de discriminar entre severidad en los pacientes con narcolepsia, y el SF-36 entre sujetos con SD debida a narcolepsia, de pacientes con SD secundaria a un padecimiento distinto y otras condiciones (tratamiento).

Para los ensayos clínicos en pacientes con SAOS, en los 6 estudios que utilizaron el SF-36 no reportaron diferencias respecto a la severidad del trastorno, pero en cuatro estudios informaron que el instrumento tuvo la propiedad de detectar cambios con el tratamiento. En los dos estudios que midieron con el NHP, en un sólo caso el instrumento pudo diferenciar entre severidad de la enfermedad y fue útil en la detección de cambios con tratamiento.

Los tres ensayos clínicos que utilizaron el SAQLI no reportaron diferencias entre severidad de SAOS, pero reportaron cambios en la puntuación con el tratamiento administrado. En los cinco ensayos clínicos en que utilizaron el FOSQ no reportaron diferencias en cuanto a la severidad del trastorno, pero cuatro investigaciones reportaron al instrumento como sensible a cambios posteriores al tratamiento.

En el caso de los estudios que informaron las propiedades de medida de los cuestionarios específicos, las cuatro investigaciones que probaron el SAQLI encontraron que el instrumento tuvo propiedades discriminativas y evaluativas en los pacientes con SAOS. El QSQ se encontró como un instrumento con propiedad evaluativa en un estudio. Los cuatro estudios que probaron el FOSQ, reportaron que el instrumento fue sensible a severidad de la enfermedad, pero no mostraron la propiedad de evaluar cambios con tratamiento.

Los resultados del estudio en que validaron el SOS indicaron que es un instrumento discriminativo y evaluativo.

La validación del HD-36 mostró que es un instrumento que diferencia entre severidad del insomnio, pero los autores no probaron si el instrumento es sensible a cambios con el uso de tratamiento.

Los resultados del RLSQoL indicaron que es un instrumento que diferencia entre severidad del SPI y detecta cambios con el tiempo respecto a la sintomatología del trastorno.

V.5.1. Resultados de los estudios que describieron CV con relación a SAOS con instrumentos genéricos.

Yang y cols⁷¹ investigaron los efectos de SAOS en la CV de pacientes clasificados en 3 grupos: 1) pacientes sin SAOS (IAH <5) (n= 46), 2) pacientes con SAOS leve (IAH 5-15) (n= 16) y 3) pacientes con SAOS de moderada a severa (IAH>15) (n= 21). Informaron que la correlación entre SAOS y CV fue significativa en los dominios del SF-36 de FF y LF ($p < 0.05$), y no significativa en VT ($p < 0.1$). El análisis por dominios reveló que los pacientes del grupo 3 puntuaron significativamente más bajo que los sujetos del grupo 1 en FF y LF (82 y 83 vs. 92, respectivamente), PE (69 vs. 79), SG (71 vs. 80) y VT (51 vs. 64), $p < 0.05$ para todas las comparaciones.

Un alto porcentaje de sujetos sin SAOS tuvo puntuación muy alta (efecto de techo) en los dominios de FF, LF y FS, que no se observó en los sujetos del grupo 2 y 3, por lo que los resultados obtenidos probablemente fueron atenuados por el efecto de techo.

Aunque los autores controlaron la muestra en cuanto a IMC y número de enfermedades comórbidas, sus resultados indicaron que en esta muestra, sólo 3 de 8 dominios del SF-36 diferenciaron a sujetos con SAOS y sin SAOS, más no a los sujetos con SAOS leve de los de moderado a severo. La ventaja de este estudio es que al estratificar a los sujetos de acuerdo a IAH, se pudieron hacer comparaciones intra y entre grupos.

Akashiba y cols⁷⁸ estudiaron la relación entre CV, severidad de SAOS, SD y estado de ánimo. Evaluaron a 70 pacientes con SAOS severo y a 34 sujetos control, midieron CV usando el SF-36, SD con la ESE (una puntuación >11 indica que el sujeto es somnoliento), y ánimo mediante la Escala de Depresión Zung (EDZ). Encontraron que 6 de 8 dominios y la puntuación total del SF-36 fueron significativamente más bajos en los pacientes comparados con los controles: LF, SM y la puntuación total ($p < 0.05$); SG, VT y PE ($p < 0.005$) y FS ($p < 0.0005$). También hubo más impacto negativo en los puntajes de la ESE y de la EDZ. No descubrieron ninguna relación entre cada dominio del SF-36, la severidad de SAOS y el puntaje de SD. El sueño de ondas lentas (SOL) correlacionó con PE (p

< 0.05). Cinco de ocho dominios (LF, SG, VT, PE y SM) y la puntuación total del SF-36 correlacionaron significativamente con el puntaje de depresión (EDZ) ($p < 0.005$ y $p < 0.0001$, respectivamente). El análisis de regresión múltiple seleccionó tres variables como factores independientes para predecir la puntuación total del SF-36, los puntajes de la EDZ (R^2 parcial= 0.505), la mínima SaO₂ en sueño (R^2 parcial= 0.064), y puntuación de la ESE (R^2 parcial= 0.053). Estas tres variables explicaron el 62.2% de la varianza total del puntaje total del SF-36 ($R^2 = 0.622$, $p < 0.0001$).

Según los resultados, en esta muestra, el SF-36 diferenció entre sujetos con SAOS y sanos, pero no discriminó entre severidad de SAOS (IAH) y síntomas (SD), y que la CV de sujetos con SAOS severo está afectada por SD, depresión y en menor medida por desaturación de oxígeno durante el sueño. Cabe mencionar que en los resultados no se dio a conocer el valor r , únicamente se mencionó si la correlación era significativa o no y su respectivo valor p .

Gonçalves y cols⁸⁶ evaluaron la relación entre CV, SD, el reporte de dificultad al conducir, índice de micro despertares e IAH en pacientes con SAOS. Usaron el SF-36, la ESE, el cuestionario de trastornos del dormir, el Inventario de Depresión Beck (IDB) y un cuestionario de dificultades al conducir y accidentes. Estudiaron a 135 sujetos masculinos con edad promedio de 52 ± 12.1 años; IMC de 27.8 ± 5.6 kg/m², e IAH de 48.7 ± 26.8 . Reportaron que 3 dominios del SF-36 correlacionaron negativamente con el índice de micro despertares: FF ($r = -0.180$, $p = 0.042$), LF ($r = -0.186$, $p = 0.035$) y SG ($r = -0.103$, $p = 0.240$). También la puntuación total del cuestionario correlacionó negativamente con el IAH ($r = -0.58$, $p = 0.533$). No hubo correlación con la SaO₂ promedio, y sólo hubo correlación baja con la mínima SaO₂ (dominio DC) ($r = -0.206$, $p = 0.017$).

En este estudio el SF-36 no diferenció entre severidad de SAOS medido por IAH, y según las correlaciones, a mayor índice de micro despertares mayor impacto en FF, SG y LF. Los pacientes con SAOS de esta muestra percibieron que un problema de salud orgánico (físico) había estado dañando su CV más que un problema emocional (no fue significativo ningún dominio del componente mental). Cabe mencionar que ninguno de los coeficientes r fue alto aún

estadísticamente significativo, por lo que no se puede hablar de correlación. Además las correlaciones entre índice de micro despertares y SG, y la de puntuación total del cuestionario con el IAH, no resultaron estadísticamente significativas.

Breugelmans y cols⁹¹ investigaron las diferencias entre el autoreporte de CV en el SF-36 de 122 pacientes con SAOS y el reporte de sus compañeros de cama en nombre del paciente, comparados con 15 sujetos control y sus compañeros de cama. Los pacientes tuvieron un IAH >5 y los sujetos control <5. Reportaron que los pacientes tuvieron puntuación significativamente más baja que la reportada por los sujetos sanos, se observaron diferencias en la puntuación total y en los dominios de FF, SG, y VT ($p < 0.001$). Encontraron que generalmente los pacientes calificaron más alta su CV que sus compañeros de cama ($p < 0.001$). En general, los pacientes masculinos informaron un estado funcional más alto, comparados con las mujeres y sus compañeros de cama ($p < 0.01$). Particularmente, en cuanto a los compañeros de cama, las mujeres reportaron peor CV que el informado por los pacientes hombres y los acompañantes hombres reportaron mayor puntuación de CV que el proporcionado por las pacientes mujeres. En contraste, no encontraron ninguna diferencia entre el autoreporte de CV de sujetos normales y el de sus compañeros de cama.

Estos autores reportaron que el SF-36 diferenció entre sujetos con SAOS y sanos. Además encontraron diferencias respecto al género, es decir, los hombres con SAOS tienden a reportar mejores puntuaciones de CV que las mujeres, contrario a la información de PSNG pues no hubo diferencia significativa en cuanto a IAH entre mujeres y hombres. Con respecto a la metodología, considero que la comparación no fue equiparable, pues se contrastaron 122 pacientes contra 15 controles, que sólo constituyen en 12% de la muestra. En los resultados no se dio a conocer los valores crudos o porcentuales, únicamente se mostraron en un histograma (en donde no se pudo notar el valor real) y se mencionó si eran significativos o no y su respectivo valor p.

V.5.2. Hallazgos de los ensayos clínicos que evaluaron resultados de tratamiento con instrumentos genéricos en relación con SAOS.

Sanner y cols⁷² reportaron el efecto a largo plazo del CPAP en la CV de pacientes con SAOS. Evaluaron a 39 pacientes con un IAH promedio de 46.8 ± 21.8 . En el NHP la puntuación basal más baja (9.7 ± 20.5) se observó en la dimensión de aislamiento social, la peor dimensión percibida fue energía con un puntaje de 50.8 ± 36.6 . En la evaluación a 9 meses de tratamiento mejoraron significativamente 2 dominios: energía disminuyó de 50.8 ± 36.6 basal a 32.1 ± 36.7 ($p = 0.01$), y reacción emocional de 19.8 ± 21.7 a 11.1 ± 14.0 ($p < 0.05$). Las categorías de dolor, movilidad física, aislamiento social y sueño aumentaron ligeramente, pero no fueron significativas.

En este estudio reportaron mejoras significativas en 2 dimensiones de 6 totales que componen el NHP, es decir que el instrumento total no fue sensible a cambios con tratamiento y no informaron correlación de la puntuación con severidad de SAOS. Además el hecho de que la dimensión sueño no presentó cambios, indicó según el puntaje en el cuestionario, que los pacientes de esta muestra, mejoraron con tratamiento sólo en aspectos diurnos.

Don y cols⁷⁷ determinaron el impacto a corto y largo plazo de la terapia con CPAP en la CVRS de pacientes con SAOS. Evaluaron a 375 sujetos con un IAH >20 y a 358 con un IAH <20 . Todos los pacientes con IAH >20 recibieron terapia con CPAP; y los de IAH <20 no la tuvieron. Los participantes se evaluaron en LB (LB), a 3 y 12 meses de seguimiento con el SF-36. Aunque en ambos grupos los puntajes basales en el cuestionario fueron similares, después de 3 meses de terapia, el grupo de CPAP tuvo puntuación más alta en SM y PE que los que no recibieron CPAP (aumento de puntuación, 1.72; 95% intervalo de confianza [IC], 0.08 a 3.37). Esas mejoras se mantuvieron durante 12 meses. Las ganancias en la puntuación del SF-36 fueron muy notorias en el dominio de VT (aumento de puntuación, 10.52; 95% IC, incremento de 7.04 a 14.00 unidades [U]). Los sujetos con IAH ≥ 40 experimentaron el beneficio más grande, la puntuación de VT ajustada fue 12.3 U más alta (95% CI, 8.0 a 16.6) que la de los sujetos con IAH <5 .

Los hallazgos de esta investigación indicaron que 3 de 8 dominios del SF-36, primordialmente del área emocional, detectaron mejoras con terapia a 3 meses y que el dominio VT fue más sensible a cambios con tratamiento a 12 meses y a la severidad de SAOS.

Buttner y cols⁸⁵ estudiaron la CV de 41 pacientes con SAOS durante la terapia a largo plazo con CPAP, comparados con 40 sujetos control, mediante el SF-36. Siete dominios del cuestionario indicaron diferencias significativas entre ambos grupos (excepto PE), $p < 0.05$. La comparación del efecto de medida reveló el efecto más fuerte en el dominio VT después de más de 6 meses de tratamiento (0.93).

Los resultados de esta publicación indicaron que 7 de 8 dominios del SF-36 detectaron cambios con tratamiento y que VT fue el dominio más sensible. En este caso, no reportaron puntuación cruda ni porcentual y las diferencias pre-post se indicaron con valor p .

Lloberes y cols⁸⁸ identificaron los factores predictivos de mejora en CV durante 1 año de uso de CPAP en 133 pacientes con SAOS. Evaluaron a los sujetos en 3 ocasiones (LB, 3 y 12 meses de uso de CPAP) con el NHP, la ESE y uso objetivo de CPAP (por el contador de tiempo del dispositivo). A 1 año, 101 pacientes (76%) aún estaban usando CPAP, de estos; 88 pacientes (66%) completaron todos los cuestionarios de seguimiento. La CV de los 88 sujetos fue más baja antes del tratamiento, comparados con la población general, y todas las dimensiones del NHP, excepto aislamiento social, mejoraron significativamente de LB a 1 año de tratamiento en pacientes con uso regular de CPAP ($p = 0.035$). Sólo la mínima SaO_2 en PSNG diagnóstico se asoció con el grado de mejora en CV a 1 año ($p = 0.072$). La puntuación del NHP y el IAH de LB se asociaron significativamente con las horas de uso de CPAP a 1 año ($p = 0.016$). Por lo tanto, el único predictor de mejora de CV fue la mínima SaO_2 basal. Un IAH más alto y peor CV en LB fueron predictores de más horas de uso de CPAP.

En esta investigación se encontró que 5 de 6 dominios del NHP cambiaron con el tratamiento y que estos cambios en la puntuación correlacionaron con severidad de la enfermedad indicada por la mínima SaO_2 en LB. En los resultados no se dio

a conocer el valor r , únicamente se mencionó si la correlación era significativa o no y su respectivo valor p .

Pichel y cols⁸⁹ determinaron el efecto a mediano y largo plazo del tratamiento con CPAP en la CVRS de pacientes con SAOS. Utilizaron 2 grupos de pacientes, un grupo de 42 sujetos (33 hombres y 9 mujeres) tratados con CPAP durante 6 meses, con una edad media de 55.2 ± 7.4 y un IMC de $33.5 \pm 6.4 \text{ kg/m}^2$; y otro grupo de 42 pacientes (34 hombres y 8 mujeres) tratados con CPAP por 18 meses con una edad media de 54.4 ± 10.5 y un IMC de $33.2 \pm 4.0 \text{ kg/m}^2$. Evaluaron con el SF-36 y una evaluación global de cambio. Los pacientes que utilizaron CPAP durante 6 meses mejoraron significativamente en el dominio VT y el cambio fue clínicamente significativo ($p < 0.05$). En contraste, los tratados con CPAP durante un periodo de 18 meses mostraron mejoras estadísticamente significativas en 5 dominios del SF-36: FF ($p < 0.001$), LF ($p < 0.01$), FS ($p < 0.01$), VT ($p < 0.001$) y SG ($p < 0.001$).

Los cambios en el cuestionario se asociaron a cambios positivos en el IAH, en ambos grupos. En todos los dominios la mejora fue clínicamente significativa, excepto en FF. Las evaluaciones globales de cambio correlacionaron con la puntuación obtenida en el SF-36. La mínima diferencia significativa de cambio para los pacientes tratados durante 6 meses fue de 20.7 a 24.2 puntos en el dominio de VT; y para los pacientes tratados por 18 meses fue de 2.5 a 7.5 puntos en el dominio de LF, 5.5 a 6.6 puntos en FS, 7.5 a 8.7 en VT, y de 13.5 a 15.5 en SG.

Los hallazgos indicaron que un dominio del instrumento es sensible a mejoras a 6 meses de tratamiento y que 5 de 8 dominios detectan mejoras a 18 meses de terapia, es decir que a más tiempo de tratamiento, el instrumento es más sensible a los cambios relacionados a éste. En este estudio tampoco se reportaron diferencias en puntuación cruda, por lo que la información se tomó según lo que los autores consideraron con cambio significativo o no.

Hukins⁹⁰ comparó el apego al tratamiento y la respuesta al CPAP y al APAP, para desarrollar un criterio de selección para el uso de APAP. Evaluó a 30 pacientes con SAOS durante 2 meses de tratamiento con CPAP y APAP en orden

aleatorio (un mes cada uno), para comparar el apego a las dos modalidades terapéuticas mediante las horas de uso por noche, SD con la ESE, puntuación en el SF-36, medidas análogo-visuales de facilidad y actitud al tratamiento, efectos colaterales; y presión terapéutica (CPAP) o datos obtenidos del Autoset (APAP). No encontró ninguna diferencia en el apego promedio entre los modos de tratamiento (CPAP 4.86 ± 2.65 (horas por noche (h/n), APAP 5.05 ± 2.38 h/n), puntaje en la ESE (basal 12.4 ± 5.1 , final con CPAP 8.4 ± 5.2 , final con APAP 7.9 ± 4.8). En la puntuación del SF-36 hubo mejora significativa en los dominios de LF y VT ($p < .001$), comparados con la medida basal. Otro hallazgo fue que hubo menos informes de efectos colaterales en modo de APAP y que el apego fue mayor con APAP en los sujetos que informaron algún efecto colateral.

La CV de los pacientes fue similar, sin diferencias por modalidad de tratamiento, lo cual difiere de los resultados sobre apego al tratamiento ($>$ con APAP), aspecto que al menos la puntuación de un dominio debió detectar, por lo tanto en esta muestra el SF-36 no fue sensible a cambios relacionados a tratamiento, tampoco a modalidad de tratamiento. En esta publicación no informaron diferencias entre LB y post con puntaje crudo del SF-36, y la información se reportó de forma secundaria, de acuerdo a lo que el autor considero diferencias significativas.

Weaver y cols⁹⁵ probaron la asociación de índices de PSNG con puntuación de SD y CV como medidas de resultados en el seguimiento a 1 año de les fue practicada la uvulopalatofaringoplastia (UPFP) a 87 pacientes con SAOS de leve a moderado. En LB, las correlaciones entre índice de micro despertares y componente sumario mental del SF-36 fueron significativas (-0.22 a 0.25) en 56 de los 87 sujetos ($p = 0.03$). En la evaluación de seguimiento los índices de PSNG, SD y CV no correlacionaron entre sí en 54 sujetos. Mediante análisis de regresión confirmaron estos resultados. Tampoco encontraron cambios en la puntuación de CV.

Según los autores, el SF-36 no diferenció entre sujetos con SAOS de leve a moderado y no fue sensible a cambios con tratamiento quirúrgico (UPFP) a 1 año. Las correlaciones encontradas con índices de PSNG, aunque significativas, fueron

valores bajos, por lo que no se puede hablar de correlación, por lo que no se puede hablar de diferencias respecto a severidad, al menos con fragmentación de sueño.

Kawahara y cols⁹⁶ evaluaron los cambios en SD, estado depresivo y CV como respuesta al tratamiento con CPAP por 8 semanas en 132 pacientes con SAOS severo. En la evaluación basal los pacientes con SAOS más severo (IAH 59.4 ± 23.8) fueron más somnolientos, deprimidos, y tuvieron CV más baja, con respecto a los 38 sujetos control. Resultaron significativos la puntuación total ($p < 0.05$), SG ($p = 0.001$), VT, FS y PE del SF-36 ($p < 0.05$, respectivamente). También, la mayoría de los dominios de CV en el SF-36 se asociaron significativamente con los puntajes de depresión en la EDZ ($p < 0.001$).

Con CPAP disminuyó significativamente la puntuación de la ESE y de la EDZ, de 9.7 ± 4.5 a 4.0 ± 2.4 y de 49.2 ± 10.4 a 45.1 ± 9.6 , respectivamente. Además, el puntaje total del SF-36 ($p < 0.0001$) y de 7 dominios aumentaron significativamente con tratamiento: LF ($p < 0.0005$), DC ($p < 0.005$), SG, VT, FS ($p < 0.0001$, respectivamente), PE ($p < 0.0005$) y SM ($p = 0.0001$). Las magnitudes de cambio en el puntaje total del SF-36 y de 5 dominios, correlacionaron significativamente con la puntuación postratamiento de la EDZ ($p = 0.0001$). No fue evidente la relación entre los puntajes de cambio asociados al tratamiento en los dominios del SF-36 y puntajes de cambio en la ESE.

En los resultados de esta investigación no se aportaron datos que prevean que el SF-36 diferenció entre severidad de SAOS (IAH). 7 de 8 escalas del SF-36 fueron sensibles a cambios con tratamiento. Además no correlacionaron los puntajes de cambio asociados al tratamiento en los dominios del SF-36 y puntajes de cambio en SD. Cabe mencionar que salvo la puntuación de SD y depresión, los datos del SF-36 sólo se informaron gráficamente, es decir, los dominios con cambio significativo y su respectivo valor p , por lo que no se pudo verificar el valor crudo con exactitud.

V.5.3. Resultados de los ensayos clínicos que evaluaron resultados de tratamiento con instrumentos específicos en relación con SAOS.

Blondet y cols⁷³ en un estudio piloto describieron el efecto de CPAP en la regulación de la PAS y en la CV. Realizaron una primera aplicación telefónica del SAQLI a 25 pacientes tratados con CPAP enlistados en el programa de oxígeno en casa de un hospital. La información respecto a condiciones comórbidas, fluctuaciones de la PAS y variables antropométricas, la obtuvieron de la historia clínica de los pacientes. Después de excluir factores como el uso de medicamentos antihipertensivos, peso y edad, se observó una disminución de 10% en la media de PAS de 100 mm Hg a 92 mm Hg, en la evaluación realizada a 40 meses de terapia ($p < 0.05$). En la segunda aplicación del SAQLI, 67 % de los pacientes reportaron mejoras grandes en su CV. La terapia con CPAP correlacionó significativamente con mejoras en CV ($r = 0.33$, $p < 0.015$).

Según los autores el SAQLI fue sensible a cambios con terapia ya que los cambios en sintomatología correlacionaron con cambios en el cuestionario, pero no reportaron diferencias en la puntuación total del instrumento o por dominios respecto a la severidad de SAOS.

Monasterio y cols⁷⁴ estudiaron el efecto de CPAP en la CV de 142 pacientes con diagnóstico de SAOS leve. Los sujetos tuvieron un IAH entre 10 y 30, sin somnolencia severa y fueron asignados al azar en el grupo A ($n = 65$) que recibió TC (tratamiento conservador) con higiene de sueño y disminución de peso corporal o en el grupo B ($n = 77$) que recibió TC más CPAP. Evaluaron con el NHP, el FOSQ y la ESE en LB, a 3 y 6 meses de tratamiento. 125 pacientes completaron el seguimiento (86% hombres, edad: 54 ± 9 , IMC: 29 ± 4 kg/m², IAH: 20 ± 6 , y media de puntuación en la ESE: 12 ± 4). El apego al CPAP fue de 4.8 ± 2.2 horas. El alivio de síntomas clínicos relacionados a SAOS fue significativamente mayor en el grupo B que en el grupo A, también este grupo mostró mayores mejoras en la ESE y el FOSQ ($p = 0.06$), pero no alcanzaron significancia. Tampoco hubo diferencias significativas en el NHP ($p = 0.84$).

Los resultados de este ensayo clínico son coherentes con el argumento de que el FOSQ y el NHP, no diferencian entre sujetos con SAOS leve de sujetos sanos.

Aunque es posible que estos hallazgos no estén relacionados a los instrumentos y su respectiva propiedad de discriminación, sino a la forma aleatoria de asignar a los sujetos a los grupos de tratamiento, probablemente, al estratificar a los sujetos de acuerdo a severidad de SAOS (IAH), los resultados serían de forma distinta. Además las puntuaciones de ambas escalas estaban en el rango normal y en el puntaje de SD tampoco hubo diferencias entre grupos pre y post, por lo que con los instrumentos no se detectó mejora o empeoramiento a 6 meses de tratamiento (CPAP, disminución de peso e higiene de sueño).

Montserrat y cols⁷⁵ probaron el efecto de CPAP en la mejora de síntomas y función diurna en pacientes con SAOS de moderado a severo, mediante un estudio aleatorizado con control de placebo. Los pacientes se asignaron al azar en 2 grupos (tratamiento 1 (CPAP óptimo) y tratamiento 2 (CPAP placebo o subóptimo) por un periodo de 6 semanas, estratificados en cuatro grupos según severidad: 1) IAH \leq 50 y ESE $<$ 15; 2) IAH $>$ 50 y ESE $<$ 15; 3) IAH \leq 50 y ESE \geq 15 y 4) IAH $>$ 50 y ESE \geq 15. 45 sujetos completaron el seguimiento (91% hombres; edad: 54 ± 10 ; IMC: 32 ± 6 ; IAH: 54 ± 19 y puntuación media en la ESE: 16 ± 5). Utilizaron 22 controles. Hicieron evaluación basal y después de 10 días sin terapéutica de algún tipo, el grupo que inicialmente tuvo el tratamiento 2, a continuación recibió el tratamiento 1; reevaluándose antes y después éste. Ambos grupos usaron el mismo número de horas el CPAP óptimo y placebo (4.3 vs. 4.5). El grupo que recibió tratamiento 1 comparado con el que recibió el 2, mostró mejoras significativas en SD (-9.5 vs. -2.3, $p < 0.001$), otros síntomas relacionados a SAOS (-18.5 vs. -4.5, $p < 0.001$) y en los dominios de vigilia (8.5 vs. 3.4, $p = 0.009$) y productividad general (4.0 vs. 0.5, $p = 0.04$) del FOSQ. Los pacientes tratados inicialmente con CPAP placebo mejoraron más significativamente cuando se aplicó CPAP óptimo en la puntuación de la ESE (-2.3 vs. -6.7, $p < 0.001$) y otros síntomas relacionados a SAOS (-4.5 vs. -11.2, $p = 0.02$). No se observaron diferencias con el FOSQ y el SF-36 en cuanto a los grupos de severidad.

Según los resultados, en este estudio el FOSQ y el SF-36 no diferenciaron entre severidad de SAOS (IAH y SD), el FOSQ diferenció entre tratamiento eficaz y el que no lo fue, y 2 dominios de 5 del instrumento detectaron cambios

significativos con tratamiento óptimo a 6 semanas. Una ventaja sobre la metodología del estudio, es la estratificación de los sujetos por severidad de SAOS, ya que permitió verificar de forma más directa la diferencia entre los datos de LB y los efectos de tratamiento.

Barnes y cols⁷⁶ estudiaron a pacientes con SAOS leve a 8 semanas de tratamiento con CPAP, y a 8 semanas de tratamiento con una tableta placebo. 28 pacientes (con IAH 12.9 ± 6.3) se integraron al estudio completando ambos tratamientos. No hubo diferencias en las características basales. Los pacientes usaron CPAP en un promedio de 3.53 ± 2.13 horas por noche, y la media de IAH en la noche de titulación de CPAP fue 4.24 ± 2.9 . El CPAP mejoró más que el placebo el autoreporte de síntomas de SAOS, incluyendo ronquido, sueño inquieto e irritabilidad; pero no mejoraron las medidas de SD objetiva (prueba de LMS) o subjetiva (ESE).

El uso de CPAP mejoró todas los dominios del FOSQ excepto intimidad y relaciones de pareja, así mismo se observó un efecto placebo en este dominio y en el de productividad general. La diferencia entre los efectos de CPAP y placebo, según los autores, fue significativa para el dominio vigilia ($p= 0.06$), y no hubo diferencias estadísticamente significativas en cualquier otro dominio. Cabe mencionar que un valor p de 0.06 no es significativo, por lo tanto los autores tuvieron error tipo II. El SF-36 reveló un efecto placebo significativo en los dominios de FF, PE, SM, y VT, y también un efecto extendido de CPAP con mejora en 3 dominios (FS, SM, y VT), pero la diferencia entre mejora con CPAP y placebo no fue significativa. El cálculo de los efectos de medida confirmó que los resultados fueron clínicamente significativos en el dominio VT con CPAP y placebo; PE mejoró con placebo pero no con CPAP. Tampoco encontraron mayores beneficios del CPAP sobre el placebo en las puntuaciones de ánimo (Perfil de Estado de Ánimo (POMS) e IDB).

Según los resultados, en esta muestra el FOSQ fue sensible a cambios con uso de CPAP y 2 dominios del mismo registraron efecto placebo, diferenciando entre ambos efectos sólo en el dominio vigilia. Con el SF-36 se registró más el efecto del placebo y ningún cambio en este instrumento fue significativo entre

ambos efectos. Sin embargo, no reportaron diferencias en cuanto a severidad de SAOS.

Valverde y cols⁸¹ compararon mediante el SAQLI la CV de 18 pacientes con diagnóstico de SAOS severo, tratados con CPAP (grupo 1) y la de 28 pacientes que recibieron TC consistente en higiene de sueño y disminución de peso corporal (grupo 2). En cuanto a los resultados, el tiempo de seguimiento en años para el grupo 1 fue de 1.72 ± 0.94 y en el 2 de 1.61 ± 1.02). Al final del seguimiento los cuatro dominios y el puntaje total del cuestionario fueron estadísticamente significativos en el grupo 1 y no así en el grupo 2: función diaria ($f= 8.91$, $p= 0.0044$), interacción social ($f= 9.05$, $p= 0.004$), función emocional ($f= 6.69$, $p= 0.011$), síntomas ($f= 19.97$, $p= 0.000048$) y el puntaje total ($f= 9.03$, $p = 0.0042$). El dominio síntomas mostró mayor significancia estadística en el grupo con CPAP.

En esta investigación el cuestionario fue sensible a cambios con tratamiento y un dominio (síntomas) fue más sensible al uso de CPAP por más de un año. Una aclaración importante es que los datos del grupo 2 no fueron incluidos en el reporte de resultados, sólo se indicó que los resultados de seguimiento no habían sido significativos.

Parish y Lyng⁸³ estudiaron la CV de 54 pacientes con SAOS y la de sus compañeros de cama, así como el efecto de la terapia con CPAP durante 6 semanas. Los pacientes y sus compañeros de cama completaron la ESE, SF-36 y SAQLI antes y después de la terapia. Los 54 sujetos estudiados tuvieron un IAH de 48.4 ± 33.3 . En LB el puntaje medio en el SAQLI obtenido por los pacientes fue de 4.1 ± 1.0 y de 4.5 ± 1.3 ($p= 0.02$, respectivamente) para los compañeros de cama. En el seguimiento la puntuación en el SAQLI aumentó significativamente en los pacientes a 4.9 ± 1.2 ($p < 0.001$) y en los compañeros de cama a 5.1 ± 0.9 ($p = 0.02$). En el SF-36 se observaron mejoras significativas en los pacientes en los dominios de LF, VT, FS, PE y SM, más no así en la puntuación total. Con respecto a SD, en los pacientes disminuyó significativamente la media en la ESE de 12.9 ± 4.4 a 7.3 ± 4.0 ($p < 0.001$) después del uso de CPAP. Para los compañeros de cama el promedio en la ESE disminuyó de 7.4 ± 6.1 a 5.8 ± 4.7 ($p= 0.02$). Los cambios en ambas escalas correlacionaron con puntuación de SD.

Los hallazgos indicaron que el SAQLI total fue sensible a cambios en SD después del tratamiento y que sólo 5 de 8 dominios, más no la puntuación total del SF-36, fueron útiles en la detección de esta tendencia. Por lo tanto la escala específica resultó más sensible a cambios con tratamiento, aunque no reportaron diferencias con ambas escalas en cuanto a severidad de la enfermedad. La información de los dominios del SF-36 no se presentó en valores crudos o porcentuales, sólo se indicó que hubo mejora significativa en cinco dominios a seis semanas de seguimiento.

Schwartz y cols⁸⁴ evaluaron la eficacia y seguridad del modafinil en pacientes con SAOS de moderado a severo que experimentaron SD residual a pesar del uso regular de CPAP. Estudiaron a 125 pacientes con edad entre 28 y 76 años, con IAH ≥ 15 y puntuación en la ESE ≥ 10 , antes y después de un ensayo a doble-cego con CPAP y control de placebo (durante las primeras 4 semanas no supieron la dosis administrada de modafinil). En la semana 1 recibieron 200mg de modafinil, seguido de 400mg durante la semana 2. Al final de la semana 2, los autores determinaron la dosis más conveniente para cada paciente (200mg, 300mg, o 400mg) basados en la eficacia y tolerabilidad. Los pacientes recibieron la dosis ideal de la semana 3 a la 12. Observaron que en las primeras 4 semanas con uso de modafinil hubo mejoras significativas en vigilia y estado funcional (según el FOSQ), que se mantuvieron durante 12 semanas ($p < 0.001$). En la semana 12, la puntuación en la ESE fue de 7.8 ± 4.7 vs. 14.4 ± 3.1 de LB ($p < 0.001$); en el FOSQ de 3.3 ± 0.6 vs. 14.4 ± 2.7 basal ($p < 0.001$). El porcentaje de pacientes que se calificaron como clínicamente mejorados aumentó de 83% después de la 1^a semana, a $\geq 93\%$ después de la semana 2 a la 12. La media de uso de CPAP disminuyó de 6.3 ± 1.3 h/ noche en LB, a 5.9 ± 1.4 h/ noche durante el tratamiento con el fármaco.

Los hallazgos son convergentes con el argumento de que el FOSQ total fue sensible a cambios con uso de modafinil en combinación con CPAP durante 12 semanas en pacientes con SAOS de moderado a severo, pero no detectó diferencias en cuanto a severidad de la enfermedad.

Blanco y cols¹⁰⁵ estudiaron los efectos del uso de un AAO con y sin avance mandibular en el tratamiento de pacientes con SAOS, en CV y en SD. Los pacientes recibieron de forma aleatoria durante 3 meses, AAO con avance mandibular (grupo 1, n= 12) y sin avance mandibular (grupo 2, n= 12). En el seguimiento, el grupo 1 presentó una disminución significativa en el IAH (33.8 ± 4.7 vs. 9.6 ± 2.1 , $p < 0.01$), índice de micro despertares (33.8 ± 13.9 vs. 16.0 ± 1.5 , $p < 0.05$), puntuación en la ESE (14.7 ± 5.1 vs. 5.1 ± 1.9 , $p < 0.05$), cuestionario de ronquido (15.4 ± 1.9 vs. 10.1 ± 3.2 , $p < 0.05$) y puntaje total del FOSQ (78.1 ± 22.6 vs. 99.3 ± 14.4 , $p < 0.05$). El grupo 2 presentó una disminución significativa en el IAH (24.0 ± 12.2 vs. 11.7 ± 7.9 , $p < 0.05$), sin embargo las diferencias en el índice de micro despertares, puntajes de ESE y ronquido, y puntaje total del FOSQ, no fueron significativas. Ningún grupo mostró diferencias significativas en los puntajes de los dominios y la escala total del SF- 36.

Los reportes indicaron que el FOSQ detectó mejora y no mejora con tratamiento, y que el SF-36 no fue sensible a cambios con el uso de AAO a 3 meses. No informaron diferencias en la puntuación de ambos cuestionarios respecto a la severidad del trastorno.

V.5.4. Estudios que describieron CV con relación a insomnio y narcolepsia.

Zammit y cols⁹⁸ determinaron si los pacientes con insomnio reportan mayor reducción en su CV comparados con sujetos saludables. Estudiaron a 362 sujetos, 220 mujeres y 142 hombres concentrados en 2 grupos, 261 sujetos (157 mujeres y 104 hombres) con insomnio en el grupo INS y a 101 sujetos control (63 mujeres y 38 hombres) en el grupo CTL.

Los criterios para el diagnóstico del trastorno que se incluyeron en un cuestionario de 12 reactivos diseñado para el estudio, fueron: reporte de insomnio con ocurrencia de por lo menos tres veces por semana, durante un mes antes de entrar al estudio. También se requirió que los sujetos tuvieran al menos dos de los siguientes síntomas: latencia típica a sueño mayor a 30 minutos; tres o más despertares por noche; por lo menos un despertar asociado a la dificultad para volver a conciliar el sueño; o un tiempo total de sueño nocturno de 6.5 horas o

menor. Los sujetos con antecedentes de patrones irregulares de sueño y vigilia o que al momento del estudio experimentaron síntomas relacionados a SAOS, SPI o TMPE, fueron excluidos del estudio.

Encontraron que los sujetos del grupo INS obtuvieron puntajes medios más bajos que el grupo control en todos los dominios del SF-36, principalmente en VT, PE, SM, LF y FS ($p < 0.0001$), indicando múltiple impacto del insomnio en la CV. El resultado de la valoración psiquiátrica reveló que los sujetos del grupo INS tuvieron puntuación más alta que los controles en la EDZ y en la Escala de Ansiedad Zung.

En el momento de la valoración, 112 sujetos del grupo INS (43%) estaban en tratamiento para insomnio. Realizaron un análisis comparativo de la puntuación total del SF-36 de los sujetos con tratamiento del grupo INS y los que no lo tuvieron. El análisis no reveló ninguna diferencia significativa entre sujetos tratados y no tratados. Los sujetos bajo tratamiento se categorizaron en 4 grupos de tratamiento (prescripción médica de uso periódico, prescripción médica de uso menor al periódico, conteo mental para prepararse a dormir de uso periódico, y conteo mental para prepararse a dormir de uso menor al periódico). El análisis entre las 4 modalidades de tratamiento no reveló ninguna diferencia significativa entre ellas.

Según este estudio los 8 dominios del SF-36 diferencian entre sujetos sanos e insomnes y 5 dominios, primordialmente del componente mental, son más afectados por el insomnio, resultados que correlacionaron con la puntuación de ansiedad y depresión. Por lo que según estos hallazgos, el SF-36 resultó útil para evaluar diferencias entre sujetos insomnes y sujetos sanos en algunas áreas importantes de funcionamiento, incluyendo el bienestar físico, psicológico-emocional y social. En tanto, los resultados de este estudio no revelaron diferencias entre los sujetos con insomnio que fueron tratados y los no tratados y entre diferentes modalidades de tratamiento.

Léger y cols⁹⁹ describieron el impacto del insomnio crónico en el funcionamiento diurno en 3 grupos pareados de 240 insomnes severos, 422 insomnes leves y 391 buenos durmientes de la población general. Inicialmente

cada individuo recibió un cuestionario que evalúa insomnio con base a criterios del DSM-IV. Clasificaron a los insomnes severos por tener al menos 2 quejas de sueño (incluyendo dificultades de inicio y/ o mantenimiento de sueño y experiencia de sueño no reparador y/ o despertares tempranos) durante por lo menos 3 veces por semana en el último mes, junto con queja o daño en el funcionamiento diurno. Se definió como insomnes leves a los sujetos que tuvieron dificultades ocasionales de sueño y que fueron estadísticamente significativas al compararse con buenos durmientes pero que no se encontraron en el criterio para ser categorizados como insomnes severos. Eliminaron a los sujetos que padecían ansiedad o depresión según los criterios del DSM-IV.

Encontraron que los insomnes severos tuvieron puntuación de CV más baja en los 8 dominios del SF-36 en comparación con los insomnes leves y los buenos durmientes ($p < 0.0001$, para todas las comparaciones). A su vez, los insomnes leves tuvieron puntajes más bajos en los mismos 8 dominios cuando se compararon con buenos durmientes. La dimensión de SG, los dominios del componente emocional (SM y PE) del SF-36 tuvieron la puntuación más baja en los insomnes severos y leves respecto a los buenos durmientes. No hubo un dominio particular que pareciera tener mayores consecuencias debido al insomnio. La única dimensión que no fue significativamente diferente fue reporte de transición de salud, en todos los grupos estimaron que su estado de salud general en el momento del estudio fue, en promedio, similar a la del año anterior. Aunque los autores excluyeron enfermedades psiquiátricas comórbidas (ansiedad y depresión), éstas mostraron una clara interrelación con el insomnio.

Los hallazgos de esta investigación indicaron que a mayor insomnio menor CV, que el SF-36 diferenció entre insomnes y población general, y también entre insomnio leve y severo, de acuerdo a los criterios de diagnóstico y clasificación utilizados por los autores. Además, según la dimensión no significativa, el insomnio daña la CV en forma progresiva en una base a largo plazo (durante varios años) y no de forma aguda o en término corto.

Daniels y cols¹⁰¹ describieron la CVRS de pacientes con narcolepsia. Enviaron vía postal a 500 miembros de la Asociación de Pacientes con Narcolepsia del

Reino Unido (APNRU) una batería de cuestionarios dividida en 3 secciones. La 1ª sección comprendió preguntas sociodemográficas, de diagnóstico y tratamiento de narcolepsia, un instrumento epidemiológico para diagnosticar narcolepsia (Escala de Narcolepsia Ullanlinna (ENU)) y aspectos psicosociales de la narcolepsia. La 2ª sección incluyó el cuestionario SF-36, y la 3ª el IDB. Se incluyeron en el análisis final los cuestionarios devueltos y bien respondidos de 305 sujetos (60.7% mujeres, con edad media de 56 ± 33). Los resultados mostraron que los sujetos tuvieron puntajes medios significativamente más bajos en todos los dominios del SF-36 respecto a los datos normativos. Particularmente en los dominios LF, VT y FS se observaron los puntajes más bajos ($p < 0.005$). El IDB indicó que 56.9% de los 305 sujetos tuvieron algún grado de depresión. Además muchos individuos describieron limitaciones causadas por los síntomas de narcolepsia en su educación, labores del hogar, trabajo y vida social. Hubo una pequeña diferencia significativa entre los diferentes tipos de medicamentos usados para el tratamiento de narcolepsia en los dominios FF ($p = 0.003$) y FS ($p = 0.048$). Los que combinaron medicamento estimulante y anticatapléjico tuvieron puntuación significativamente más baja en estos dominios.

Los autores encontraron que 3 de 8 dominios del SF-36 tuvieron más impacto en sujetos con narcolepsia respecto a población sana, y que sólo 2 dominios son sensibles al uso de un tipo de terapia.

Teixeira y cols¹⁰² estudiaron el estado de salud y funcional de pacientes narcolépticos tratados, comparados con datos normativos y pacientes con otra causa de somnolencia: sujetos con SAOS sin tratamiento con IAH >5 y sujetos con SAOS tratados con CPAP. El estudio incluyó a 49 pacientes narcolépticos tratados, 56 con SAOS sin tratamiento y a 48 con SAOS con tratamiento. En forma general, los narcolépticos presentaron puntuaciones significativamente más bajas en todos los dominios del SF-36 comparados con los datos normativos ($p < 0.05$). No encontraron diferencias significativas respecto a las puntuaciones del SF-36 entre narcolépticos y pacientes con SAOS, pero los narcolépticos tuvieron puntajes más altos de SD (ESE) y puntuación más baja en el FOSQ ($p < 0.01$). Los pacientes con narcolepsia comparados con los pacientes con SAOS tratados con

CPAP tuvieron puntajes más bajos en dos dimensiones del SF-36 (LF y FS) ($p < 0.05$) y en todos los dominios del FOSQ ($p < .001$).

Los hallazgos sugieren, según el FOSQ, que el estado funcional de narcolépticos tratados es menor que el de pacientes con SAOS no tratados y peor que los reciben tratamiento para SAOS. Además que en pacientes con narcolepsia el FOSQ detecta mejor el impacto de la enfermedad, que el SF-36.

V.5.5. Resultados del ensayo clínico en que evaluaron narcolepsia.

Becker y cols¹⁰³ determinaron si el tratamiento con modafinil mejoraba la fatiga, el estado de ánimo y la CVRS en pacientes con narcolepsia. Evaluaron a 131 pacientes con diagnóstico previo de narcolepsia, que durante 14 días estuvieron libres de psicoestimulantes y posteriormente se integraron al estudio abierto de 6 semanas de tratamiento. Los sujetos recibieron modafinil empezando con una dosis diaria de 200 mg durante la semana 1, y después 400 mg diarios de la semana 2 a la 6. En LB, los 131 pacientes tuvieron SD de moderada a severa (puntuación en la ESE 17.8 ± 4.4).

En la semana 6 encontraron mejora significativa en la CVRS, con base a la puntuación de los componentes mental ($p < 0.0001$) y físico ($p < 0.001$) del SF-36 y en la de los dominios LF, FS y VT ($p < 0.0001$). El tratamiento con modafinil también se asoció con reducción significativa de la fatiga y mejoras en vigor y cognición, evaluado por el POMS ($p < 0.001$).

No reportaron correlación entre mejoras en CVRS, fatiga y estado de ánimo. Con base a esta investigación, 3 dominios de 8 del SF-36, son sensibles a cambios relacionados con el uso de modafinil a 6 semanas, y no diferenciaron en cuanto a severidad de síntomas relacionados a la enfermedad (SD). De forma similar a otras publicaciones, no reportaron datos crudos del SF-36, ni coeficientes r , únicamente los valores p .

V.5.6. Estudios de validación y(o) evaluación de propiedades de medida de instrumentos específicos.

Flemons y cols⁶⁹ publicaron el desarrollo del SAQLI. Los ítems que conformaron el cuestionario final fueron seleccionados por medio de la entrevista a 113 pacientes con SAOS y a 50 roncoadores que calificaron a cada ítem con relación a si lo consideraban un problema o no y la importancia de este en su CV en general. Los reactivos del cuestionario final se seleccionaron por categorías según el orden en el producto de frecuencia x importancia. El ordenamiento de las categorías fue similar para estratos de severidad de la enfermedad y sexo.

Posteriormente, el SAQLI se probó en 24 pacientes diagnosticados con SAOS, antes y después de tratamiento con CPAP. El cuestionario tuvo un alto grado de consistencia interna (para el cuestionario total de 0.92 y para cada dominio: a, 0.88; b, 0.92; c, 0.92; b, 0.92; así como validez de contenido, juzgada por expertos y pacientes, y validez de constructo probada con correlaciones positivas con el SF-36 (cuestionario total ($r= 0.60$, $p= 0.018$) así como en los 5 dominios VT($r= 0.81$, $p= 0.0002$), SM ($r= 0.76$, $p= 0.0009$), SG ($r= 0.69$, $p= 0.005$), FF ($r= 0.61$, $p= 0.02$) y FS ($r= 0.51$, $p= 0.05$). La puntuación de mejoría en los pacientes fue exitosa al completar 4 semanas de tratamiento con CPAP.

Según este estudio, el SAQLI tiene propiedades de medida apropiadas para el uso en pacientes con SAOS y es sensible a cambios con tratamiento. Además las correlaciones de moderadas a fuertes con los dominios del SF-36, indicaron valores adecuadas de validez de constructo.

Flemons y cols⁸⁰ investigaron las propiedades de medida del SAQLI. Estudiaron en 3 ocasiones a 90 pacientes con SAOS (IAH 51.4 ± 32.5), antes, durante y después de 4 semanas de tratamiento con CPAP. Los pacientes completaron el SF-36, el FPQoL, y una valoración global de CV. El SAQLI correlacionó en LB con el SF-36 (rango: 0.36 a 0.71, $p < 0.0001$), la ESE (-0.26), el FPQoL (0.29 a 0.66) ($p= 0.001$), y con la evaluación global de CV (0.61). Después del tratamiento hubo correlaciones longitudinales estadísticamente significativas (rango: 0.24 a 0.54) entre el SAQLI y los 8 dominios del SF-36.

Encontraron que el SAQLI tuvo un índice de sensibilidad muy alto de 1.9 y un tamaño de efecto de 1.1, mayores a los de los dominios del SF-36 y el FPQoL.

Los autores encontraron que el SAQLI correlacionó más significativamente con severidad de SAOS (IAH) que los cuestionarios genéricos (SF-36 y FPQoL), y que fue más sensible a los cambios relacionados a uso de CPAP, por lo que lo consideran un instrumento evaluativo para usarse en ensayos clínicos.

Lacasse y cols⁸² realizaron la validación independiente de la versión en francés del SAQLI en 47 pacientes (40 hombres) con edad de 53 ± 10 años y diagnóstico de SAOS (IAH 38 ± 21). La validez de constructo y sensibilidad fueron probadas comparando la puntuación basal y los cambios en los puntajes obtenidos en cada dominio (síntomas, actividades, emociones, e interacción social) con las escalas que miden constructos relacionados (SF-36, ESE, IDB, y Checklist 90 (SCL-90)). En LB se obtuvieron correlaciones de moderadas a altas entre la puntuación de cada dominio del SAQLI y el SF-36 (> 0.55 , $p < 0.001$), y la puntuación del dominio síntomas correlacionó con el IAH ($p = 0.04$). Los coeficientes de correlación intraclase fueron en un rango de 0.91 a 0.94. El alfa de Cronbach fue > 0.90 (funcionamiento diario 0.94; interacción social 0.90; emociones 0.93). Durante el periodo de estudio 33 de los 47 pacientes tuvieron tratamiento (31 con CPAP, uno con UFPF y uno con AAO). Con el tratamiento hubo diferencias significativas en los puntajes de cambio entre pacientes que fueron tratados y los que no lo fueron. Se encontraron correlaciones moderadas entre los puntajes de cambio de SAQLI y el SF-36 ($p = 0.0001$), y ninguna correlación entre los puntajes del dominio de síntomas (post) y los valores de LB de PSNG.

En este estudio el SAQLI correlacionó con las medidas basales fisiológicas y de CV, y fue sensible a los cambios con tratamiento, pero no reportaron correlación entre el cambio en la puntuación del dominio de síntomas post tratamiento y los índices basales de PSNG.

Moka y cols⁹² desarrollaron la versión china del SAQLI. Probaron las propiedades psicométricas en un estudio transversal en 106 pacientes (grupo 1) con SAOS (IAH 30.9 ± 20.0) y 26 sujetos control. En un subgrupo seleccionado aleatoriamente del grupo 1 ($n = 20$) evaluaron la confiabilidad test-retest. En una

muestra de 51 pacientes con SAOS (IAH 22.0 ± 12.2) (grupo 2) evaluaron la sensibilidad, 26 en el grupo control (sin tratamiento activo) y 25 tratados con CPAP. Los sujetos del grupo de CPAP completaron 10 semanas de uso. El instrumento fue entendido y se vio como pertinente por el 97% de los sujetos. La consistencia interna (0.935), la confiabilidad test-retest (0.837), validez convergente ítem-escala (coeficientes r entre 0.432 y 0.822, $p < 0.005$) y la validez de constructo ($r > 0.50$, $p < 0.005$) fueron de buenas a excelentes. Las correlaciones más altas del SAQLI con dominios del SF-36 fueron: FD con VT ($r = 0.522$, $p < 0.005$), IS con FS ($r = 0.518$, $p < 0.005$); FE con SM ($r = 0.577$, $p < 0.005$), ST con LF y PE ($r = 0.419$, $p < 0.005$). Sin embargo, el análisis factorial mostró que sólo los ítems de los dominios de funcionamiento diario y síntomas (2 de 4 dominios totales) cargaron en las escalas hipotetizadas.

Los datos longitudinales mostraron que el SAQLI fue más sensible que el SF-36 a los cambios con el tratamiento. Según los autores el SAQLI correlacionó más con severidad de síntomas que el SF-36, detectó cambios con tratamiento, y lo consideraron un instrumento apto para el uso clínico en la evaluación del impacto de SAOS y para comprobar la efectividad del tratamiento. Los hallazgos del análisis factorial, lo explicaron por medio de la redundancia de ítems, aunque el factor cultural también es muy importante, pues es un instrumento desarrollado en Canadá y validado en población oriental.

Lacasse y cols⁷⁹ identificaron las áreas de CV más afectadas por SAOS mediante una lista de 186 ítems, construida conforme la revisión de literatura, de los instrumentos disponibles para medir CV y la consulta a expertos. La lista fue aplicada a 100 pacientes (82 hombres, media de edad: 51 años) en una consulta posterior al diagnóstico con PSNG, para identificar los ítems más significativos y graduar su importancia. El impacto del ítem fue determinado por la proporción de pacientes que lo identificaron como importante, y el puntaje medio de importancia atribuido a ese ítem (frecuencia x importancia). Mediante este procedimiento, redujeron la lista a 33 ítems y los agruparon en 5 dominios: síntomas diurnos, síntomas nocturnos, limitación de actividades, emociones y relaciones interpersonales. No encontraron correlaciones entre los índices de PSNG (IAH e

índice de micro despertares) y la graduación de importancia para los ítems. Los ítems relacionados a los síntomas más frecuentes revisados en la literatura, como cefalea matutina o reflujo esofágico nocturno, no aparecieron como los ítems más importantes.

Los autores consideraron que seleccionaron los 33 ítems más significativos con respecto al deterioro causado en los pacientes debido a SAOS y que algunos síntomas frecuentes de este padecimiento no aparecieron como los ítems más importantes en la muestra estudiada.

Lacasse y cols⁹³ validaron en 70 pacientes (48 hombres) con edad media de 55 ± 10 , IAH 29 ± 17 ; un cuestionario específico para SAOS, el QSQ para uso en ensayos clínicos. La validez de constructo y la sensibilidad fueron probadas comparando los valores de LB y los cambios en las puntuaciones de los dominios con la puntuación de los cuestionarios que miden constructos relacionados (SF-36, ESE, IDB, SCL-90 y FOSQ). El QSQ tuvo buena consistencia interna: para somnolencia diurna (6 ítems), 0.83; síntomas diurnos (10 ítems), 0.94; síntomas nocturnos (7 ítems), 0.76; emociones (5 ítems), 0.78; e interacción social (4 ítems), 0.68. La confiabilidad test-retest fue probada por los siguientes coeficientes de correlación intraclass: somnolencia diurna, $r = 0.91$; síntomas diurnos, $r = 0.89$; síntomas nocturnos, $r = 0.87$; emociones, $r = 0.82$; interacción social, $r = 0.86$, $p < 0.01$ para todas las comparaciones. En cuanto a la validez de constructo se obtuvieron correlaciones de moderadas a altas entre el QSQ y todas las otros cuestionarios relacionados: con el FOSQ de 0.47 a 0.80 (la más baja fue interacción social (QSQ) con resultado social (FOSQ) y la más alta, síntomas diurnos con nivel de actividad), con el SF-36 de 0.28 a 0.85 (la más baja somnolencia diurna (QSQ) con FS y la más alta síntomas diurnos con VT), $p < 0.01$ en todas las comparaciones. Las correlaciones más débiles se obtuvieron en el dominio de interacción social. Se encontraron diferencias significativas en los puntajes de cambio entre pacientes que fueron tratados (3 meses de CPAP) y los que no lo fueron. Hubo diferencias en los puntajes de cambio entre los dominios, lo que según los autores fue la “mínima diferencia clínicamente significativa”.

No reportaron correlaciones con índices de PSNG, ni con SD (como indicadores de severidad). La propiedad para detectar cambios en el grupo tratado fue mejor en el QSQ que en el FOSQ (utilizada para validez de constructo). Por lo tanto, según esta investigación, el QSQ es un cuestionario válido de CVRS en pacientes con SAOS, pero no correlaciona con severidad y es más sensible a los cambios inducidos por tratamiento que el FOSQ.

Chen y cols⁹⁷ tradujeron el cuestionario SOS al Chino y compararon las características y propiedades de medida de las versiones original y china de SOS. La versión China SOS (CSOS) se validó de manera prospectiva, no aleatorizada en 251 pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de TRRS, con IAH 26.7 ± 24.6 . Para valorar la sensibilidad reevaluaron a 94 pacientes (de los 251) a 3 meses de que les fue realizada la UPPF. El coeficiente de correlación entre la versión final de CSOS y la original, obtenida mediante un panel de 31 expertos bilingües fue significativa (0.82), indicando buena reciprocidad lingüística entre ambas versiones. La consistencia interna fue de 0.86 y confiabilidad test-retest de 0.751. Los coeficientes de correlación del total de ítems variaron de 0.30 a 0.99. El CSOS correlacionó significativamente con IAH ($r = -0.44$, $p = 0.0001$) y con la mínima SaO_2 ($r = 0.25$, $p = 0.040$). También observaron una correlación significativa pero mínima, con el dominio VT del SF-36 ($r = 0.4$, $p < 0.001$) y una correlación débil no significativa con el dominio FF (0.2389, $p = 0.06$). La puntuación del CSOS a 3 meses de la cirugía fue de 58.5 ± 17.3 , con cambio significativo (25.9 ± 19.5). La respuesta media estandarizada fue de 1.33.

La investigación arrojó que la adaptación demostró sólo menores efectos del idioma y que las propiedades psicométricas del cuestionario fueron equivalentes a la versión original, que “diferenció” respecto a índices de PSNG y que fue sensible a cambios con tratamiento quirúrgico a 3 meses, aunque los valores de correlación con IAH y SaO_2 fueron bajos y no se puede hablar de correlación. Las correlaciones con los dos dominios del SF-36, aunque significativas, desde la perspectiva funcional no se puede hablar de correlación, situación que pone en entredicho la validez de constructo y por tanto la utilidad del SOS como instrumento de CVRS.

En un estudio piloto Léger y cols¹⁰⁰, basados en entrevistas a insomnes severos, diseñaron un nuevo cuestionario de CV específico para insomnio, el Hospital Dios-16 (HD-16). La construcción del instrumento constó de los lineamientos psicométricos para la construcción de cuestionarios de CVRS. El cuestionario fue probado en un grupo de 240 insomnes severos, un grupo de 422 insomnes leves y en un grupo de 391 buenos durmientes. Validaron cinco dimensiones (calidad de sueño, inicio y continuidad de sueño, ansiedad, depresión e impacto social) mediante 16 ítems de un total de 43 incluidos inicialmente, con diferencias significativas en cada dimensión para los 3 grupos, $p < 0.001$. Verificaron la especificidad de los puntajes (correlaciones >0.36 , $p < 0.001$) y la confiabilidad (coeficiente α de Cronbach= 0.78).

Sólo probaron las propiedades de medida y no la sensibilidad a cambios, pues utilizaron la muestra y datos de un estudio previo⁹⁹. Los autores consideraron al cuestionario válido y confiable y según sus hallazgos, diferencia entre sanos y enfermos, y por tipos de insomnio. Un aspecto a notar es el número de ítems y de dominios del cuestionario, ya que según los lineamientos para la construcción de instrumentos de CVRS, se necesitan un mínimo de cinco reactivos para formar un dominio¹.

Weaver y cols⁶⁸ desarrollaron el FOSQ, el primer instrumento de autoinforme diseñado para evaluar el impacto de TSE en las múltiples actividades de la vida cotidiana. Se usaron 3 muestras en el desarrollo y análisis psicométrico del FOSQ: la muestra 1 ($n= 153$) consistió de individuos que buscaron atención médica debido a un problema de somnolencia y personas similares en edad y sexo que no tuvieron trastorno de sueño; las muestras 2 ($n= 24$) y 3 ($n= 51$) estuvieron compuestas de pacientes con diagnóstico de SAOS provenientes de 2 centros médicos. El análisis factorial indicó cinco factores: nivel de actividad, vigilia, intimidad y relaciones de pareja, productividad general y resultado social. La confiabilidad para la escala total fue de 0.95 y valores de 0.86 0.91 para las subescalas. La confiabilidad test-retest indicó coeficientes de $r= 0.81$ a 0.90 para las 5 subescalas y $r= 0.90$ para el instrumento total, $p \leq 0.01$ para todas las

comparaciones. En validez de constructo, las correlaciones con el SF-36 fueron de -0.06 a 0.46 , $p \leq 0.05$ para la puntuación total y los dominios.

El FOSQ diferenció con éxito entre sujetos sanos y los que buscaron atención médica por un problema de somnolencia ($t = -5.88$), y no así el SF-36 y el SIP (utilizados en validez de constructo). Por lo que el instrumento específico diferenció mejor que los instrumentos genéricos a sujetos funcionales de los menos funcionales debido a somnolencia excesiva.

Ferrer y cols⁷⁰ evaluaron la confiabilidad y validez de constructo de la versión Española del FOSQ. Una vez comprobada la aplicabilidad y comprensión del cuestionario, 39 pacientes con SAOS de moderado a severo completaron el instrumento, junto con una pregunta de autovaloración de salud general. La dificultad de traducción fue baja, mientras que la naturalidad/ corrección fue alta para todos los ítems. La confiabilidad del cuestionario fue >0.90 . La subescala de vigilia presentó una correlación significativa con la ESE ($r = 0.79$), mientras que el resto de los dominios correlacionaron de forma moderada (entre 0.52 y 0.68), $p < 0.01$. Los pacientes que declararon tener una salud “regular” o “mala” en la autovaloración de salud general, presentaron puntuaciones significativamente peores en la mayoría de escalas del FOSQ.

Los resultados indicaron que la versión Española del FOSQ diferenció entre los sujetos que evaluaron su salud buena y mala, y un dominio diferenció respecto a severidad de SD debida a SAOS. En este estudio no reportaron validez de constructo frente al SF-36, sino con la ESE, por lo que se podría decir que un instrumento de CVRS debe probarse frente un instrumento que mida un constructo similar. En caso de que el constructo principal del cuestionario fuera SD, entonces estaría justificado el uso de la ESE para probar validez de constructo.

Stavem y cols⁹⁴ validaron la versión Noruega del FOSQ. 226 pacientes con SAOS (IAH 29.3 ± 21.0) recibieron vía correo el cuestionario más el SF-36 y la ESE. 178 sujetos regresaron contestados los cuestionarios. También aplicaron los cuestionarios a 89 sujetos control. Los datos de PSNG se obtuvieron del expediente clínico de los participantes. Las cinco subescalas del FOSQ mostraron buena confiabilidad de consistencia interna (α Cronbach = $0.84-0.93$). La

confiabilidad test–retest probada vía telefónica a 2 semanas de la primera aplicación en 90 pacientes seleccionados aleatoriamente, fue satisfactoria con coeficientes de correlación intraclase que fueron de 0.61 a 0.86. El modelo de coeficientes de correlación entre los dominios del FOSQ y las dimensiones relacionadas y no relacionadas del SF-36 apoyaron la validez de constructo del FOSQ (de 0.13 a 0.68, $p < 0.05$). Los 5 dominios y la escala total del FOSQ discriminaron entre pacientes con puntajes en la ESE <10 y >10 , mientras que sólo los dominios del SF-36 de LF, VT y FS diferenciaron entre estos grupos. Sólo las subescalas de nivel de actividad, vigilia y la escala total del FOSQ discriminaron entre grupos pacientes definidos por el IAH total anterior y posterior a la media.

La traducción noruega del FOSQ diferenció mejor entre severidad de somnolencia que el SF-36, y 2 dominios diferencian entre severidad de SAOS, aunque habría algunos señalamientos respecto a la metodología utilizada.

Izci y cols⁸⁷ examinaron las propiedades de medida de la versión Turca del FOSQ en pacientes con SAOS. Para la evaluación psicométrica, seleccionaron 73 pacientes con diagnóstico previo y sus respectivos sujetos control obtenidos de la población general. La consistencia interna para el cuestionario total fue de 0.92 y para los dominios entre 0.76 y 0.80. La confiabilidad test-retest fue significativa para el instrumento total ($r= 0.7$) y los dominios ($r= 0.5$ a 0.8 , $p < 0.01$), excepto para resultado social. El FOSQ tuvo correlaciones moderadas con la ESE, con coeficientes que fueron de $r= -0.5$ a -0.62 , $p < 0.05$ para los dominios; y $r= -0.64$, $p < 0.01$, para el instrumento total. El análisis de discriminativo mostró que el FOSQ pudo distinguir significativamente a los pacientes de los sujetos normales sanos ($p < 0.03$).

En esta investigación se encontró que la puntuación total del FOSQ pudo diferenciar moderadamente a sujetos somnolientos con SAOS de sujetos sanos. En este estudio no reportaron validez de constructo frente al SF-36, sino con la ESE, situación que tendría la misma observación que la versión española del mismo cuestionario: ¿es un instrumento que evalúa el constructo CVRS o SD?.

Abetz y cols¹⁰⁴ investigaron las propiedades psicométricas del cuestionario del RLSQoL, diseñado para evaluar el impacto del SPI en la vida diaria, bienestar emocional, vida social, y vida laboral de los pacientes que lo padecen. El RLSQoL fue probado en 85 adultos con diagnóstico primario de SPI. Adicionalmente se pidió a los pacientes que evaluaran la severidad de los síntomas de acuerdo a la Escala Internacional de Piernas Inquietas (EIPi) y que reportaran cambios en los síntomas durante un periodo de 2 semanas. El RLSQoL total mostró confiabilidad de consistencia interna de 0.92 y confiabilidad test-retest de 0.84. Todos los ítems indicaron validez convergente aceptable (correlaciones de 0.5 a 0.9, $p < 0.01$). En cuanto a la validez de constructo, en el análisis factorial se identificaron 3 factores: actividades diurnas, actividades matutinas, y actividades de pareja. Con el SF-36, utilizado en validez de constructo, encontraron correlación del RLSQoL con el dominio de SM ($r = 0.5$, $p \leq 0.0001$) y correlaciones bajas no significativas con los dominios del componente físico (FF, LF, SG y VT), $r = 0.1$, $p = 0.3$.

Respecto a la validez por grupos conocidos el RLSQoL distinguió entre grupos con síntomas bajos (puntuación en la EIPi de 10 a 5), moderados (EIPi de 36 a 35) y severos (EIPi de 36 a 50) ($F = 52.22$, $p < 0.0001$). También demostró sensibilidad preliminar a los cambios en el estado de SPI durante dos semanas (efecto de medida: mejora, 0.25; deterioro, -0.32), indicando que la escala mide de forma consistente pequeños cambios clínicos durante el tiempo. La correlación de los cambios fue significativa con el dominio SM del SF-36.

Los resultados indican que el cuestionario es apropiado para la exploración de pacientes con SPI ya que diferencia respecto a severidad, indicada por la puntuación de un cuestionario diagnóstico y que mide pequeños cambios clínicos durante el tiempo.

V.6. PERFILES DE ESTADO DE SALUD EN EL SF-36 POR TIPO DE TRASTORNO

El SF-36 evalúa los componentes físico, psicológico/ mental y social de CVRS mediante ocho dominios: FF, LF, DC, SG, VT, PE, SM y FS.

De acuerdo con los resultados de once estudios empíricos con datos completos (puntuación promedio obtenida por los sujetos o grupo control en cada uno de los dominios del cuestionario) y comparables, que usaron el SF-36 para la evaluación de CVRS en los diferentes trastornos, se obtuvieron las siguientes tablas y perfiles de estado de salud:

a) *Controles*

Tabla 8. Puntuación media en el SF-36 de sujetos control

<i>Componente de Salud</i>	<i>Dominio</i>	<i>Zammit y cols, 1999</i>	<i>Lèger y cols, 2001</i>	<i>Montserrat y cols, 2001</i>	<i>Moka y cols, 2004</i>	<i>Stavem y cols, 2004</i>	<i>Media</i>	<i>DE</i>
Físico	FF	92.5	86.5	82.95	83	87.05	86.4	3.5
	LF	94	89.89	92.05	88.1	86.65	90.1	2.64
	DC	85.3	78.3	81.36	77.1	79.4	80.3	2.87
	SG	83.5	73.24	64.5	65.5	72.9	71.9	6.83
	VT	73.7	66.33	66.36	62.2	64.95	66.7	3.81
Psicológico/ Mental	PE	86.5	92.66	92.42	99.8	92.8	92.8	4.21
	SM	80.1	74.3	80.91	78.1	86.05	79.9	3.83
Social	FS	88.5	87.01	91.48	89.9	94.65	90.3	2.63

Según lo informado en la tabla 8 sobre la puntuación obtenida por sujetos control (sanos), el puntaje promedio más alto se reportó en los dominios de PE y FS, y el más bajo en VT y SG. La mayor desviación estándar se observó en SG y la menor en FS.

b) SAOS

Tabla 9. Puntuación media en el SF-36 de pacientes con SAOS leve

<i>Componente de Salud</i>	<i>Dominio</i>	<i>Flemons y cols, 1998</i>	<i>Barnes y cols, 2002</i>	<i>Don y cols, 2002</i>	<i>Moka y cols, 2004</i>	<i>Stavem y cols, 2004</i>	<i>Media</i>	<i>DE</i>
Físico	FF	72.9	78.1	67.4	82	72	74.5	5.06
	LF	44.2	74.3	45.4	64.9	57	57.1	11.49
	DC	65.1	73.3	56.8	70.2	62.6	65.6	5.79
	SG	58.7	66.8	53.4	48.4	58.3	57.1	6.12
	VT	44	48.4	33.8	49.2	47.4	44.6	5.66
Psicológico / Mental	PE	68	70.3	60.5	64.5	66.3	65.9	3.32
	SM	92.8	72.5	65.3	64.6	73.7	73.8	10.19
Social	FS	73.5	76.4	62.3	78.8	76.7	73.5	5.87

Tabla 10. Puntuación media en el SF-36 de pacientes con SAOS de moderado a severo

<i>Componente de Salud</i>	<i>Dominio</i>	<i>Montserrat y cols, 2001</i>	<i>Flemons y cols, 2002</i>	<i>Don y cols, 2002</i>	<i>Gonçalves y cols, 2004</i>	<i>Media</i>	<i>DE</i>
Físico	FF	76.96	63.2	63.3	71.78	68.8	5.85
	LF	71.74	46.4	48.6	72.5	59.8	12.34
	DC	73.26	65	60.9	75.55	68.7	5.96
	SG	60.48	56.5	54.2	57.77	57.2	2.27
	VT	56.52	35.7	35.7	52.9	45.2	9.59
Psicológico/ Mental	PE	84.06	57.5	63.6	68.78	65.5	10.28
	SM	71.83	65.2	67.4	65.26	67.4	2.69
Social	FS	82.61	66.4	64.6	75.4	72.2	7.24

Gráfica 6. Perfil de estado de salud de pacientes con SAOS leve y SAOS de moderado a severo

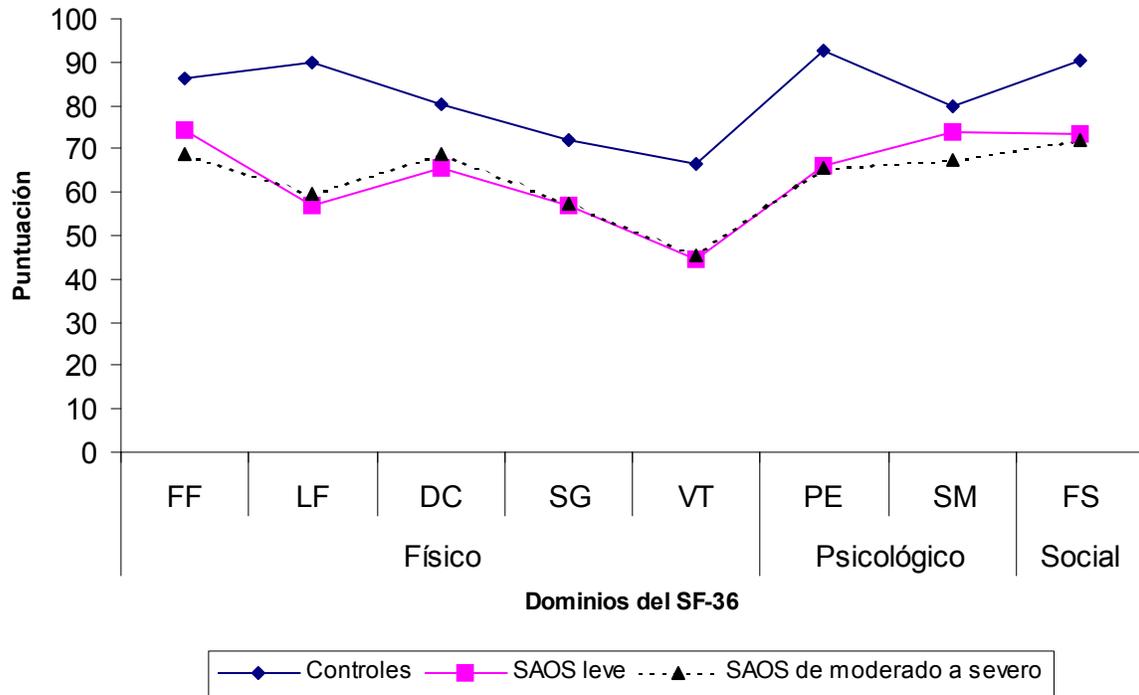


Tabla 11. Puntuación promedio en el SF-36 de sujetos control, pacientes con SAOS leve y de moderado a severo

Componente de Salud	Dominio	Controles	SAOS leve	SAOS de moderado a severo
Físico	FF	86.4	74.5	68.8
	LF	90.1	57.1	59.8
	DC	80.3	65.6	68.7
	SG	71.9	57.1	57.2
	VT	66.7	44.6	45.2
Psicológico/ Mental	PE	92.8	65.9	65.5
	SM	79.9	73.8	67.4
Social	FS	90.3	73.5	72.2

En general, los pacientes con SAOS leve puntuaron 22.2% menos (18 puntos promedio) y los sujetos con SAOS de moderado a severo registraron 23.3% menos (19 puntos), en todos los dominios del cuestionario, comparados con los sujetos control. En el primer caso, los sujetos obtuvieron la calificación más baja en los dominios LF, VT y PE (36.6%, 33.1% y 29% menos que los datos de comparación, respectivamente). En el segundo, los pacientes tuvieron mayor deterioro en LF, VT y PE (33.6%, 33.2% y 29.4% menos que los datos control, respectivamente).

En lo referente a propiedad discriminativa entre severidad del trastorno, se observó que los pacientes con SAOS de moderado a severo tuvieron diferencias sólo en los dominios SM (8%) y FF (6.6%), respecto a los sujetos con SAOS leve. Por lo anterior se deduce que sólo dos dominios del SF-36 miden diferencias en cuanto a severidad del trastorno (1% en promedio para el cuestionario total).

c) *Insomnio*

Tabla 12. Puntuación media de pacientes con insomnio severo en el SF-36

<i>Componente de Salud</i>	<i>Dominio</i>	<i>Zammit y cols, 1999</i>	<i>Léger y cols, 2001</i>	<i>Media</i>	<i>DE</i>
Físico	FF	77.92	76	76.9	0.96
	LF	77.16	71.53	74.3	2.81
	DC	62.52	62.22	62.4	0.15
	SG	59.55	61.25	60.4	0.85
	VT	45.9	52.33	49.1	3.21
Psicológico/ Mental	PE	79.39	77.39	78.4	1
	SM	60.15	62.33	61.2	1.09
Social	FS	67.73	72.38	70.05	2.32

Gráfica 7. Perfil de estado de salud de pacientes con Insomnio

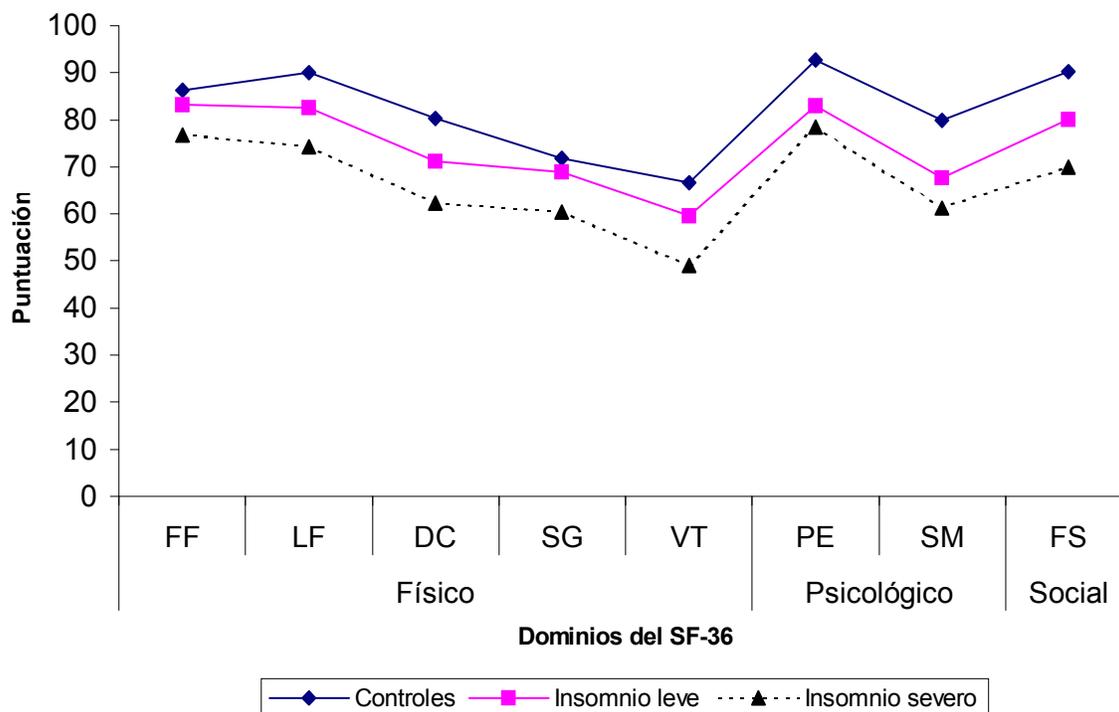


Tabla 13. Puntuación promedio en el SF-36 de sujetos control, pacientes con insomnio leve y severo

Componente de Salud	Dominio	Controles	Insomnio leve (Lèger y cols, 2001)	Insomnio severo
Físico	FF	86.4	83.3	76.9
	LF	90.1	82.6	74.3
	DC	80.3	71.3	62.4
	SG	71.9	69	60.4
	VT	66.7	59.6	49.1
Psicológico/ Mental	PE	92.8	83	78.4
	SM	79.9	67.7	61.2
Social	FS	90.3	80.1	70.05

Los pacientes con insomnio leve puntuaron 9.4% menos (8 puntos promedio) y los sujetos con insomnio severo 19.3% menos (16 puntos), en todas las dimensiones del cuestionario, comparados con los controles.

Los insomnes leves tuvieron la puntuación más baja en los dominios SM, FS y DC (15.3%, 11.3% y 11.2% menos que los controles, respectivamente). Los pacientes con insomnio severo tuvieron mayor deterioro en VT, SM, FS y DC (26.4%, 23.4%, 22.4% y 22.3% menos que los sujetos control, respectivamente).

Sobre las diferencias entre severidad del trastorno, los insomnes severos tuvieron menor puntuación en todos los dominios del cuestionario que los insomnes leves, con diferencias entre 4.9% y 15.7% (correspondiente a 8 puntos promedio). Los pacientes con insomnio severo calificaron más bajo en VT (15.7% menos), FS (11.1%) y DC (11.1%). Las observaciones sugieren que todos los dominios del SF-36 discriminan entre severidad de insomnio (con diferencias promedio de 10%), y que en tres dominios es más notoria la diferencia.

Gráfica 9. Perfil de estado de salud de pacientes con Narcolepsia

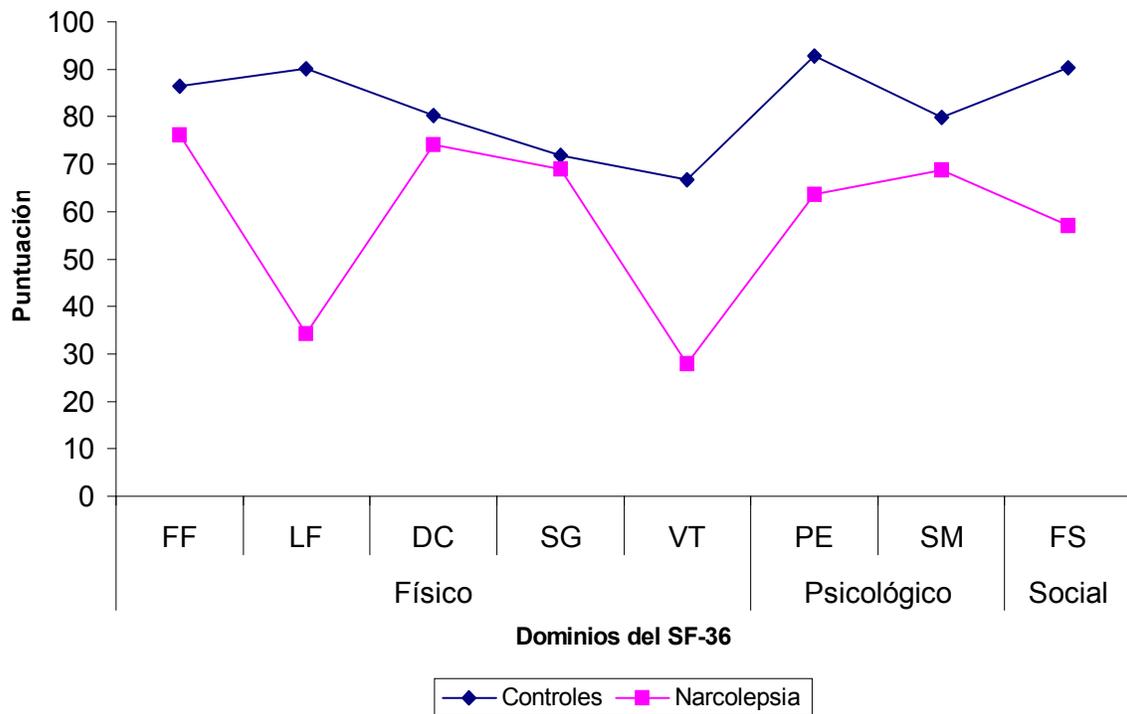


Tabla 14. Puntuación promedio en el SF-36 de sujetos control y pacientes con narcolepsia

Componente de Salud	Dominio	Controles	Narcolepsia (Becker y cols, 2004)
Físico	FF	86.4	76.1
	LF	90.1	34.3
	DC	80.3	74.2
	SG	71.9	69
	VT	66.7	27.9
Psicológico/ Mental	PE	92.8	63.6
	SM	79.9	68.7
Social	FS	90.3	57

Los pacientes narcolépticos calificaron 28.3% menos (23 puntos promedio) en todos los dominios del instrumento, comparados con los sujetos control. Las dimensiones que se encontraron con mayor impacto fueron LF, VT, FS y PE (62%, 58.1%, 37% y 31.5% menos, respecto a los datos de comparación).

Cabe mencionar que los pacientes con narcolepsia reportaron las diferencias más grandes, respecto a la puntuación de controles, y el perfil de estado de salud es disímil al de pacientes con SAOS e insomnio.

VI. CONCLUSIONES

La revisión y análisis de cuarenta y seis publicaciones de 1997 a 2005 que hicieron referencia a la evaluación de CVRS en los TD, nos indican *de forma general que*:

- La CVRS es un componente importante en la evaluación de los TD, pues mide el impacto causado por la enfermedad, en los componentes: físico, psicológico y social, lo que contribuye a mejorar los conocimientos sobre los TD. También es útil como variable de resultados para la toma de decisiones y en la evaluación de tratamientos alternativos de los TD, pues al incluir la percepción del propio paciente, se pueden determinar de forma más específica las áreas que mejoran o empeoran, y de ésta manera emprender acciones dirigidas a la contribución del bienestar y a la mejora de la salud pública.
- Síntomas y CVRS, no son lo mismo, síntomas es un subconjunto de CVRS y no capturan por completo el impacto de los trastornos.

La medición de la CVRS permite una evaluación estandarizada de los aspectos más subjetivos relacionados con la salud del individuo, contemplados en la definición de salud propuesta por la OMS. Por otro lado los síntomas, en su mayoría, aluden al área física y a la correlación con los criterios establecidos para el diagnóstico de una patología, basados en la exploración anatómico-fisiológica y a los resultados de pruebas de laboratorio y gabinete. Por ejemplo, Lacasse y cols⁷⁹ en la construcción de un cuestionario de CVRS específico para SAOS, encontraron que los ítems relacionados a los síntomas más comunes de SAOS reportados en la literatura, no resultaron en los ítems más significativos, de acuerdo al número de pacientes que los identificaron como importantes y al puntaje medio de importancia atribuido a esos ítems.

Además, como la CVRS depende de la subjetividad del sujeto, iguales estados de salud indicados por presencia o severidad de síntomas, pueden corresponder a percepciones diferentes de la CVRS, pues es un constructo que por definición intenta cubrir todos los aspectos importantes de la vida. Por ejemplo, Moka y cols⁹² en la validación de la versión China del SAQLI en pacientes con SAOS leve,

reportaron que en el análisis factorial se mostró que sólo los ítems de los dominios funcionamiento diario y síntomas cargaron en las escalas hipotetizadas (funcionamiento diario, síntomas, funcionamiento emocional e interacción social), a diferencia de los reportes de Flemons y cols⁶⁹ respecto a la construcción del cuestionario original en pacientes con el mismo grado de severidad de SAOS.

- Las dimensiones de CVRS más afectadas en pacientes que padecen algún TD, son las relacionadas a la ejecución de las actividades diarias, vitalidad, emociones y vida social.

- Con base al único estudio en el que se investigaron diferencias de acuerdo al género en el reporte de CVRS, las mujeres reportan un estado funcional más bajo (peor CV) que los hombres, a pesar de mantener el mismo grado de severidad del trastorno.

Las conclusiones particulares en relación a las preguntas que guiaron esta investigación:

1. De acuerdo a los dominios que evalúan y sus propiedades psicométricas podrían utilizarse tanto cuestionarios genéricos como específicos, pues las características de ambos tipos de instrumentos en estos aspectos son satisfactorias.

La selección del tipo de instrumento a utilizar depende del objetivo, el marco de evaluación o comparación, de la población de estudio y del tipo de enfermedad. Por consiguiente, se concluye que:

a) si el investigador busca comparar la CVRS de pacientes con algún TD respecto a la de población general o la de pacientes con una enfermedad distinta, por definición de los instrumentos genéricos, son útiles en este propósito. Así mismo, en estudios cuya finalidad sea la adaptación y validación de un instrumento específico para algún TD, se sugiere utilizar el cuestionario SF-36 en la evaluación de validez de constructo, ya que es considerado el instrumento estándar de medición de CVRS.

b) cuando el objetivo de la investigación es describir la CVRS de pacientes que padecen un determinado TD, haciendo diferencias respecto a niveles de severidad

de la enfermedad, con base a su propiedad discriminativa, resultan útiles los instrumentos específicos para TD. En un ensayo clínico en donde se comparan los resultados pre y post al tratamiento, de acuerdo con la propiedad evaluativa de los instrumentos específicos, tienen mayor utilidad para detectar cambios en la CVRS relacionados a mejora o empeoramiento de síntomas.

- con respecto al tipo de enfermedad se observó que los resultados obtenidos con los cuestionarios genéricos y específicos para TD, se relacionan con el daño causado por la enfermedad a nivel orgánico y por ende con la especificidad de los síntomas en el deterioro de la funcionalidad del individuo. Esto se infiere de lo reportado en la puntuación del SF-36 en pacientes con insomnio leve, severo y los sujetos con SAOS leve y de moderado a severo.

En los pacientes insomnes, los síntomas para la clasificación de insomnio severo incluyeron: dificultades de inicio o mantenimiento de sueño, experiencia de sueño no reparador y/ o despertares tempranos durante por lo menos 3 veces por semana en el último mes e impacto en el desempeño diurno. Clasificaron a los insomnes leves como sujetos que tuvieron dificultades ocasionales de sueño.

Sobre las diferencias en la puntuación del SF-36, los pacientes con insomnio leve puntuaron 9.4% menos (8 puntos promedio) y los sujetos con insomnio severo 19.3% menos (16 puntos), en todas las dimensiones del cuestionario, comparados con los controles. Respecto a las diferencias entre severidad del trastorno, los insomnes severos tuvieron menor puntuación en todos los dominios del cuestionario que los insomnes leves, con diferencias entre 4.9% y 15.7% (correspondiente a 8 puntos promedio). Los pacientes con insomnio severo calificaron más bajo en VT (15.7% menos), FS (11.1%) y DC (11.1%). Lo anterior indica que a mayor severidad del insomnio, los sujetos se sienten (perciben) con falta de energía o agotados para la realización de actividades diarias, que redundan en afectación de las actividades sociales y tienen más propensión al dolor.

Aunque los autores que evaluaron a sujetos insomnes reportaron interrelación de la ansiedad y depresión con el insomnio,⁹⁸⁻⁹⁹ al parecer estos padecimientos no tienen una relación proporcional con la severidad del insomnio y la afectación de la

CVRS, o si se consideran como padecimientos comórbidos al insomnio, las diferencias no son detectadas con un instrumento genérico.

Por otra parte, el cuadro clínico de los pacientes con SAOS incluye: episodios repetitivos de obstrucción parcial o completa de la vía aérea superior en donde existe un esfuerzo respiratorio continuo pero sin adecuada ventilación, resultando en reducciones de la SaO₂ y alertamientos de sueño. La manifestación cardinal es SDE y se reportan comúnmente otros síntomas como sueño no reparador, problemas en la concentración y fatiga. Además, a mayor severidad del trastorno indicado por el IAH (>15), las manifestaciones nocturnas y diurnas empeoran, y aumenta el compromiso del organismo a nivel respiratorio, cardiovascular y del SNC.

Los pacientes con SAOS leve puntuaron 22.2% menos (18 puntos promedio) y los sujetos con SAOS de moderado a severo registraron 23.3% menos (19 puntos), en todos los dominios del SF-36, comparados con los sujetos control. En ambos casos, los sujetos obtuvieron la calificación más baja en los dominios LF, VT y PE, con diferencia de 1%. También se observó que los pacientes con SAOS de moderado a severo tuvieron diferencias sólo en los dominios SM (8%) y FF (6.6%), respecto a los sujetos con SAOS leve. Estos resultados indican que a mayor severidad de SAOS los sujetos perciben más impacto en su salud mental general, y se sienten más limitados en las actividades relacionadas con esfuerzo físico moderado o intenso.

En virtud de lo anterior, se deduce que midiendo con un cuestionario genérico, el padecimiento de SAOS tiene mayor impacto en la CVRS, que el padecer insomnio. Pero el incremento de la severidad de SAOS no se diferencia con un instrumento genérico, pues la afectación orgánica específica subsecuente a la fragmentación de sueño, a la inadecuada ventilación y a la hipoxemia recurrente; involucra sintomatología concreta y daños en los tres componentes de CVRS que cambian según el aumento de la severidad y que no se incluyen en un cuestionario de este tipo (SF-36).

Al parecer, en el caso del insomnio, con base a los criterios utilizados en las investigaciones para clasificar insomnio leve y severo, y considerando que no se

reportó afectación orgánica en los pacientes (causante o comórbido al trastorno),⁹⁸⁻⁹⁹ el impacto relacionado a la severidad del insomnio en la dificultad para iniciar o continuar el sueño, a la experiencia de sueño no reparador, a los despertares tempranos y al impacto en las actividades diurnas; involucra aspectos menos concretos de la funcionalidad del individuo que se consideran en un cuestionario genérico como el SF-36.

- Debido a que los cuestionarios específicos de CVRS se diseñan en correspondencia a una patología concreta, incluyen sólo aquellos aspectos importantes del determinado padecimiento, o un determinado síntoma clínico, de tal forma que no permiten comparaciones entre distintos tipos de enfermedades, sin embargo, como se observó en los resultados de este estudio, presentan mayor sensibilidad a los cambios ante el problema específico de salud que se evalúa; aspecto trascendente según el objetivo de estudio y el marco de comparación.

Si se plantea la situación de agregar un apartado de síntomas a un instrumento genérico como opción práctica o debido a argumentos de diversa índole, se puede decir que no es sólo la inclusión de síntomas lo que hace “diferente” a un cuestionario específico de un genérico, sino el que involucra los aspectos tanto físicos, como psicológicos y sociales que se ven influidos por el padecimiento de una enfermedad particular y de su respectiva terapéutica. Los síntomas se pueden valorar mediante un cuestionario diagnóstico, una lista de síntomas (cuestionario filtro), o mediante una entrevista estructurada de especialidad, etc., pero probablemente esas herramientas no muestran el impacto general de la enfermedad desde la subjetividad del paciente.

Un instrumento genérico con un dominio de síntomas característicos de una enfermedad, por definición es un instrumento específico, que tiene utilidad en la mejora de los conocimientos sobre esa patología, es decir, se puede documentar que síntoma está relacionado con el daño en una dimensión particular de CVRS, como se reportó en algunos estudios de descripción de CV en pacientes con SAOS, respecto a las correlaciones observadas entre SD y los dominios VT y LF del SF-36.

Pero en los ensayos clínicos, se obtienen resultados similares que con un instrumento genérico, pues la sensibilidad del cuestionario no se aumenta con la inclusión de un dominio de síntomas característicos de ese padecimiento, ya que el resto del cuestionario (como se menciona en la sección de resultados) no detecta pequeños pero importantes cambios en la CVRS con la aplicación de un tratamiento, o con el paso del tiempo. Tomando como ejemplo un ensayo clínico para valorar resultados de tratamiento en pacientes con SAOS. Aunque se incluya un dominio “síntomas” al SF-36, un reactivo del dominio FF como: “su estado de salud actual, ¿cuánto lo limita para levantar o llevar las compras del mercado?”, no es tan sensible en estos pacientes; como un reactivo del dominio FD del SAQLI: “¿qué tanto se ha esforzado para mantenerse alerta mientras realiza sus actividades diarias?”, que incluye sintomatología principal de la enfermedad y cuyo cambio pre-post en cualquier magnitud, resulta más trascendente en el seguimiento terapéutico del paciente.

Así, los instrumentos genéricos y los específicos de un TD miden diferentes aspectos de la CVRS y *son complementarios*. Según los objetivos del investigador, el *uso combinado en la investigación clínica proporciona mayor información* que usando cualquiera de los tipos de instrumentos solos.

2. En el análisis de los estudios empíricos fue notorio que se utilizaba de forma confusa somnolencia y fatiga. Tanto de forma conceptual como operacional no son lo mismo, somnolencia es la incapacidad para estar despierto y alerta durante la mayor parte del día, resultando en lapsos imprevistos de adormilamiento o sueño, y fatiga es la sensación inminente de cansancio extremo y de disminución de la capacidad física y mental para el trabajo, que puede ser o no secundaria a un trastorno del dormir u otro padecimiento de salud.

El dominio fatiga no está integrado en ningún instrumento específico para TD y se sugiere deba incluirse para un estudio más amplio del impacto de los trastornos, principalmente de narcolepsia, insomnio, SAOS y TSE.

Lo más relevante para cada trastorno en relación a la evaluación de CVRS con instrumentos genéricos y específicos, fue:

- SAOS y ronquido
 - Se sugiere el análisis de factores como: estratos de edad, sexo, IMC y comorbilidad asociada, pues pueden coadyuvar por si mismos a la disminución de la CV. Además en la literatura se informa que son factores que influyen la presencia y la severidad del SAOS.
 - Los cuestionarios específicos (SAQLI, QSQ y SOS) son más apropiados en la valoración de SAOS y ronquido, pues mostraron ser más sensibles a la severidad de la enfermedad y a los cambios inducidos con tratamiento, aspectos trascendentes en la investigación de los TD. Aunque el SOS tiene la desventaja de no incluir todos los componentes de CVRS, pues la mayoría de los ítems incluidos en el cuestionario aluden a síntomas.
 - El FOSQ que mide TSE primaria o concomitante, es útil en la evaluación de pacientes con SAOS severo, pero no diferencia en sujetos con menor grado de severidad del síndrome, pues aunque es un instrumento que evalúa sintomatología cardinal del trastorno (SD), no contempla en su totalidad el impacto diurno y nocturno del SAOS.
 - El FOSQ puede utilizarse en ensayos clínicos en pacientes con SAOS, para medir cambios en funcionalidad debidos a mejora en somnolencia con administración de tratamiento.
 - Se sugiere que en la evaluación del componente físico se incluyan dominios relacionados a somnolencia e impacto en la ejecución diurna, síntomas nocturnos, y que también se contemple el área emocional, dimensiones que se reportaron en la mayoría de estudios como las más afectadas en pacientes con SAOS.
 - Los cuestionarios específicos para SAOS correlacionan en mayor medida con severidad del trastorno indicada por SD subjetiva, en menor medida con la mínima SaO₂ y de forma esporádica con el IAH e índice de micro despertares.

- Trastornos de somnolencia excesiva

- En esta RSLC no se reportó ningún estudio que evaluara TSE como diagnóstico primario, por lo tanto, no se genera evidencia sobre la utilidad de instrumentos genéricos o del FOSQ, con relación a este padecimiento.

- En los resultados de las investigaciones en las que evaluaron somnolencia concomitante a otro trastorno primario, como SAOS o narcolepsia, el FOSQ mostró la propiedad de discriminar entre grupos de pacientes con SD con diferente etiología; y de detectar cambios significativos debidos al uso de tratamiento en SD medida con la ESE. Con el uso de instrumentos genéricos como el SF-36 o el NHP, los hallazgos anteriores se reportan de forma muy esporádica.

- Insomnio

- Los dominios del componente psicológico y social son los más afectados en los pacientes con insomnio, hallazgo que se relaciona con los informes de alta prevalencia de ansiedad y depresión en esta población.

- El SF-36 resulta útil en la evaluación de este padecimiento, ya que en la puntuación del cuestionario se muestran diferencias entre severidad de insomnio. Aunque en los estudios en que reportaron estas diferencias, los criterios de diagnóstico y de clasificación de severidad, difieren de los criterios de la Clasificación Internacional de los Trastornos del Dormir.

- El HD-16 también tiene la propiedad de diferenciar entre severidad de insomnio, así mismo, los coeficientes de confiabilidad y validez que se obtuvieron en la construcción del cuestionario fueron satisfactorias, pero este cuestionario no cumple con los requerimientos respecto al número de ítems necesarios para conformar una dimensión de un instrumentos de CVRS, se requiere un mínimo de 5 ítems para formar un dominio y este cuestionario evalúa 5 dominios con sólo 16 reactivos.

- El reporte del uso del SF-36 en la evaluación de sujetos que reciben diferentes tipos de tratamiento, sugiere que en la puntuación total del cuestionario y de los dominios, no se indican diferencias significativas entre sujetos tratados de los no tratados, y tampoco entre modalidades de tratamiento.

- No hay reportes de ensayos clínicos sobre la utilidad de SF-36 o HD-16 para detectar cambios en la sintomatología del insomnio, inducidos por el uso de tratamiento.

- Narcolepsia

- Si el investigador busca diferenciar entre grados de severidad de la enfermedad, el SF-36 no es útil para este fin, ya que sólo tres dominios correlacionan con severidad indicada por SD subjetiva.

- Según el ensayo clínico en pacientes con este padecimiento, en el que midieron con el SF-36 pre y post a la aplicación de tratamiento, el instrumento total no es sensible a los cambios inducidos por la terapéutica.

- A falta de un instrumento específico para narcolepsia, el FOSQ que evalúa TSE primarios o concomitantes, es una buena opción ya que los resultados en este cuestionario tienen fuerte correlación negativa con los resultados de la ESE que mide SD, es decir, a más SD menos estado funcional y viceversa.

- En el desarrollo de un cuestionario específico para narcolepsia no deben pasar inadvertidos factores como: las limitaciones físicas en la vida cotidiana, vitalidad y el componente social, ya que a diferencia de los sujetos que padecen un TD distinto; los pacientes con narcolepsia son los que reportan un mayor impacto en el componente social, hallazgo que contribuye al estudio de este trastorno.

- Síndrome de piernas inquietas

- El SF-36 no correlaciona con severidad del síndrome indicada por la puntuación en una escala diseñada con fin de diagnóstico (EIPI), ni detecta pequeños cambios en la sintomatología con el tiempo, por lo tanto, para estos fines el instrumento no es adecuado.

- El RLSQoL es un cuestionario con propiedad para diferenciar entre severidad del síndrome y para evaluar cambios en la sintomatología con el tiempo, en pacientes con diagnóstico primario de SPI.

3. Propuesta de medición del impacto de SAOS en la CVRS

En los últimos años se ha dado mayor énfasis al estudio de SAOS debido a su alta prevalencia en la población general y a la estrecha relación con otras enfermedades como obesidad, HAS, hipertensión pulmonar, cuya presencia predispone la aparición y severidad del síndrome ^{48,49}. El SAOS está vinculado con el incremento del riesgo cardiovascular, ocurrencia de accidentes automovilísticos, que son de las principales causas de muerte en población de mediana edad en nuestro país ^{38,42,53}.

La medida que generalmente se utiliza para documentar la severidad de SAOS es de tipo fisiológica, el IAH. Así mismo, la eficacia del tratamiento toma como referencia la disminución del IAH, sin embargo, es bien conocido que el IAH correlaciona bajo con los resultados en otras variables subjetivas estudiadas; por lo que por sí mismo, el IAH no es una medida que cubra totalmente el impacto de la enfermedad y del tratamiento proporcionado ^{62,65}.

De ahí la importancia de la evaluación de CVRS en pacientes con SAOS, ya que se trata de una variable que mide el impacto causado por la enfermedad en las áreas física, psicológica y social. También es primordial para la decisión y evaluación de tratamientos alternativos para SAOS, pues se puede determinar de forma más específica las áreas que mejoran o empeoran, y de esta forma emprender acciones dirigidas a la contribución del bienestar y disminución de índices de morbilidad y mortalidad.

Por otra parte, en México no hay información sobre la adaptación psicométrica de instrumentos de CVRS específicos para SAOS, o para la sintomatología cardinal del trastorno (SD), por lo que la labor principal al respecto, es la adaptación de estos instrumentos en población mexicana, para el uso e interpretación adecuada de los datos obtenidos.

Con base a lo anterior, se propone realizar el procedimiento metodológico de adaptación cultural y validación psicométrica del SAQLI y FOSQ en una población de pacientes mexicanos con SAOS, pues en la revisión sistemática resultaron ser los instrumentos más apropiados en la evaluación de CVRS en este síndrome y de

la sintomatología cardinal. De esta forma se podrán obtener datos provenientes de instrumentos con propiedades psicométricas satisfactorias, así como de discriminación y evaluación, adecuadas para el uso clínico.

También se sugiere que en dicho proceso de validación se contemplen los siguientes aspectos específicos:

- Obtener los coeficientes de alfa de Cronbach para cada dominio y la puntuación total de los instrumentos.
- Establecer la validez de constructo de los cuestionarios mediante la correlación con los dominios correspondientes de la versión mexicana del SF-36.
- Realizar análisis factorial de los instrumentos adaptados.
- Determinar la correlación con los cuestionarios relacionados a severidad de sintomatología de SAOS, la escala de apnea de sueño del CTD (Cuestionario de Trastornos del Dormir) y la ESE.
- Demostrar las correlaciones entre las versiones adaptadas y estratificación por edad, sexo, IMC, puntuación en la escala de apnea de sueño y la ESE.
- Verificar la correlación de los dominios y la puntuación total de los cuestionarios adaptados con la escala de Fatiga "FSS".
- Calcular el efecto de medida de los cuestionarios a 1 y 2 meses de la primera aplicación. Con estas dos aplicaciones también se podrá verificar la confiabilidad test-retest.

VII. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Cabe mencionar que en este estudio se trató de aplicar la mayor rigurosidad al manejo de los datos obtenidos, incluso se contempló la posibilidad de realizar un metaanálisis estadístico.

Una primera dificultad relacionada con el manejo de datos, fue que en la mayoría de las publicaciones no se proporcionó información completa de los instrumentos genéricos y específicos de CVRS. Sólo once de veintiocho estudios que evaluaron con el SF-36 (de forma exclusiva o en combinación con otro instrumento) en pacientes con SAOS, ronquido, insomnio, TSE secundarios, narcolepsia y SPI, proporcionaron la puntuación en el total de dominios que contempla el cuestionario. En la mayoría de los casos presentaron únicamente puntuación cruda de las dimensiones que resultaron estadísticamente significativas (con su respectivo valor p), otros presentaron coeficientes de correlación con variables estudiadas del trastorno y datos pre-post considerados por los autores como significativos.

Así, con el total de datos comparables que se obtuvieron, no fue posible obtener la homogeneidad que exigen los criterios para realizar un metaanálisis y comparar de ésta forma los resultados de los estudios.

Otra dificultad fue el tipo de diseño utilizado en los estudios disponibles. Se sugiere que para realizar un metaanálisis, se debe contar con estudios controlados y aleatorizados de muestra grande. En este aspecto, sólo dos casos contaron con dicha característica.

REFERENCIAS

1. Guyatt, G.H., Feeney, D.H. y Patrick, D.L. (1993). Measuring health related quality of life. *Ann Intern Med* 118,622-629.
2. Espinosa de los Monteros, G.M.J. y De Miguel, J. (Comps.) (2003). *Calidad de vida relacionada con la salud: Aplicación en el asma*. (Revisión). España: Ed. Grupo de Trabajo de asma de Neumomadrid.
3. Schwartzmann, L. (2003). Health-Related Quality Of Life: Conceptual Aspects. *Ciencia y enfermería* 9(2): 9-21.
4. Alonso, J., Prieto, L., Antó, J.M. y Moreno, C. (1990). Spanish version of the Nottingham Health Profile: translation and preliminary validity. *Am J Public Health* 80, 704-708.
5. OCDE list of social concerns common to most OECD countries. The OCDE social indicators of development programme. Manponer and social affairs directorate. Paris : OCDE, 1973.
6. Palmore, E. y Luikart, C. (1972). Health and social factors related to life satisfaction. En Espinosa de los Monteros, G.M.J. y De Miguel, J. (Comps.) (2003). *Calidad de vida relacionada con la salud: Aplicación en el asma*. Grupo de Trabajo de asma de Neumomadrid. (Revisión).
7. Levi, L. y Anderson, L. (1980). *La tensión psicosocial. Población, ambiente y calidad de vida*. México: Ed. Manual Moderno.
8. Joyce, C.R.B. (1988). Quality of life: the state of the art in clinical assessment. Espinosa de los Monteros, G.M.J. y De Miguel, J. (Comps.) (2003). *Calidad de vida relacionada con la salud: Aplicación en el asma*. (Revisión). España: Ed. Grupo de Trabajo de asma de Neumomadrid.
9. Bobes, J., González, M.P., Bougoño M. y Suárez E. (1993). Desarrollo histórico del concepto de calidad de vida. *Monografías de Psiquiatría* 6, 5-9.
10. Hubanks, L. y Kuy Ken, W. (Comps.). Quality of life assessment an annotated bibliography. World Health Organization Division of Mental Health. Geneva: World Health Organization, 1994
11. Bech, P. (1994). The PCASEE model: an approach to subjective well-being. En Espinosa de los Monteros, G.M.J. y De Miguel, J. (Comps.) (2003). *Calidad de vida relacionada con la salud: Aplicación en el asma*. (Revisión). España: Ed. Grupo de Trabajo de asma de Neumomadrid
12. Patrick, D. y Erickson P. (1993). Health Policy, Quality of Life: Health Care Evaluation and Resource Allocation. En Schwartzmann, L. (2003). Health-Related Quality Of Life: Conceptual Aspects. *Ciencia y enfermería* 9(2): 9-21.
13. Naughton, M.J., Shumaker, S.A., Anderson, R.T. y Czajkowski, S.M. (1996). Psychological Aspects of Health-Related Quality of Life Measurement: Tests and Scales. Evaluation and Resource Allocation. En Schwartzmann, L. (2003). Health-Related Quality Of Life: Conceptual Aspects. *Ciencia y enfermería* 9(2): 9-21.
14. Guillemin, F. (1995). Cross-cultural adaptation and validation of health status measures. *Scand J Rheumatol* 24,61-63.
15. Neusa, M.C.A. y Edinêis, B.G. (2002). Adaptación cultural de instrumentos

- utilizados en salud ocupacional. *Rev Panam Salud Pública* 11(2),87-113.
16. Ciconelli, R.M., Ferraz, M.B., Santos W., Meinão, I. y Quaresma MR. (1999). Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36. En Neusa, M.C.A., Edinêis, B.G. (2002). Adaptación cultural de instrumentos utilizados en salud ocupacional. *Rev Panam Salud Pública* 11(2),87-113.
 17. Chang, A.M., Chau, J.P. y Holroyd, E. (1999). Translation of questionnaires and issues of equivalence. *J Adv Nurs* 29, 316-322.
 18. Velarde, J. E. y Ávila, F. C. (2002). Methods for the Quality of Life Assessment. *Salud Pública Mex* 44, 448-463.
 19. Cardiel, M.H., Abello-Banfi, M., Ruiz-Mercado, R. y Alarcón-Segovia, D. (1993). How to measure health status in rheumatoid arthritis non-english speaking patients: Validation of spanish version of the health assessment questionnaire disability index (Spanish HAD-DI). En Velarde, J. E. y Ávila, F. C. (2002). Methods for the Quality of Life Assessment. *Salud Pública Mex* 44, 448-463
 20. Guzmán, J., Ponce de León, S., Pita, R.L., Castillo, R.C. y Pérez, P.I. (1993). El cambio en la calidad de vida como indicador del curso clínico de la enfermedad. En Velarde, J. E. y Ávila, F. C. (2002). Methods for the Quality of Life Assessment. *Salud Pública Mex* 44, 448-463
 21. Abello-Banfi, M., Cardiel, M.H., Ruiz-Mercado, R. y Alarcón-Segovia, D. (1994). Quality of life in rheumatoid arthritis. Validation of a spanish version of the arthritis impact measurement scales: spanish AIMS. En Velarde, J. E. y Ávila, F. C. (2002). Methods for the Quality of Life Assessment. *Salud Pública Mex* 44, 448-463
 22. Becerril, P.R., Salmerón, C.A., Ramírez, G.E. y Belio, C.F. (1994). Nuevos criterios de asignación a programas de diálisis peritoneal. Impacto sobre la calidad de vida. En Velarde, J. E. y Ávila, F. C. (2002). Methods for the Quality of Life Assessment. *Salud Pública Mex* 44, 448-463
 23. Reyes, M.M.H., Garduño, E.J., Fajardo, G.A. y Martínez, M.C. (1995). La calidad de vida en el paciente diabético II y factores asociados. En Velarde, J. E. y Ávila, F. C. (2002). Methods for the Quality of Life Assessment. *Salud Pública Mex* 44, 448-463
 24. López, G.A., Vloís, F.L., Arias, G.J., Alonso, V.F., Cárdenas, N.R. y Villacís, K.M.A. (1996). Validación del cuestionario COOP-Dartmouth para evaluar estado funcional biopsicosocial en escolares y adolescentes con enfermedad crónica. En Velarde, J. E. y Ávila, F. C. (2002). Methods for the Quality of Life Assessment. *Salud Pública Mex* 44, 448-463
 25. López, G.A., Hernández, H.D., Benítez, A.H., Villasís, K.M.A., Bermúdez, R.R. y Martínez, G.M.A. (1996). Un instrumento para medir la calidad de vida por medio del desempeño diario en pacientes pediátricos con leucemia. En Velarde, J. E. y Ávila, F. C. (2002). Methods for the Quality of Life Assessment. *Salud Pública Mex* 44, 448-463.
 26. Barrón, A.J.R., Torreblanca, R.F.L., Sánchez, C.L.I. y Martínez, B.M.M. (1998). Efecto de una intervención educativa en la calidad de vida del paciente hipertenso. En Velarde, J. E. y Ávila, F. C. (2002). Methods for the Quality of Life Assessment. *Salud Pública Mex* 44, 448-463

27. Toledo, B.M.E., Nandy, L.M.E. y Ávila, F.C. (1999). Evaluación de calidad de vida en pacientes pediátricos con enfermedades crónicas mediante el empleo de cuestionarios específicos y genéricos como instrumentos de medición. En Velarde, J. E. y Avila F. C. (2002). *Methods for the Quality of Life Assessment. Salud Pública Mex 44*, 448-463
28. Zúñiga, A.M., Carrillo, J.G.T., Fos, P.J., Gandek, B. y Medina, M.R.M. (1999) Evaluación del estado de salud con la encuesta SF-36. Resultados preliminares en México. *Salud Pública Mex 41*, 110-118.
29. Thorpy, M.J. (1990). *International Classification of Sleep Disorders: diagnostic and coding manual*. En: Valencia, M., Salín, R., Pérez-Padilla, R (eds.). *Trastornos del Dormir*. 221-256. México: Ed. McGraw-Hill Interamericana.
30. American Academy of Sleep Medicine. (2005). *The International Classification of Sleep Disorders*, 2a ed. Westchester, Illinois: American Academy of Sleep Medicine.
31. Keenan, S., Castaño, V.A., Reséndiz, M., Campos, R.M., Santiago, V. y Rosales, G.M. (2000). Técnicas de diagnóstico: polisomnografía, prueba de latencias múltiples, actigrafía e instrumentos de informe subjetivo. En: Valencia, M., Salín, R., Pérez-Padilla, R (eds.). *Trastornos del Dormir*. 78-92. México: Ed. McGraw-Hill Interamericana.
32. Young, T., Palta, M., Dempsey, J., Skatrud, J., Weber, S. y Badr, S. (1993). The occurrence of sleep-disordered breathing among middle-aged adults. *N Engl J Med 328(17)*, 1230-5.
33. Alvarado, R. (2000). Datos epidemiológicos de los trastornos del sueño con énfasis en la apnea y el insomnio. En: Valencia, M., Salín, R., Pérez-Padilla, R (eds.). *Trastornos del Dormir*. 221-256. México: Ed. McGraw-Hill Interamericana.
34. Ohayon, M.M. y Smirne, S. (2002). Prevalence and consequences of insomnia disorders in the general population of Italy. *Sleep Med 3(2)*, 115-20.
35. Su, T.P., Huang, S.R. y Chou, P. (2004). Prevalence and risk factors of insomnia in community-dwelling Chinese elderly: a Taiwanese urban area survey. *Aust N Z J Psychiatry 38(9)*, 706-13.
36. Ohayon, M.M. y Hong, S.C. (2002). Prevalence of insomnia and associated factors in South Korea. *J Psychosom Res 53(1)*:593-600.
37. Marchi, N.S., Reimao, R., Tognola, W.A. y Cordeiro, J.A. (2004). Analysis of the prevalence of insomnia in the adult population of Sao Jose do Rio Preto, Brazil. *Arq Neuropsiquiatr 62(3B)*:764-768.
38. Torre-Bouscoulet, L., Chávez, E., Meza, M.S, Vázquez, J.C., Franco, F., Muino, A., Márquez, M., López, M.V., Valdivia, G., Lisboa, C., Pertuze, J., Jorquera, J., Menezes, A.M. y Pérez-Padilla R. (2005). Snoring and Sleep-related Symptoms in Three Latin-American Cities. *Proceedings of the American Thoracic Society 2*, A767.
39. Barpark, H., Elliot, L., Grunstein, R., Cullen, S., Schneider, H. y Althaus, W. (1995). Snoring and sleep apnea. A population study in Australian men. *Am J Respir Crit Care Med 151*, 1459-1465.
40. Kripke, D.F., Ancoli-Israel, S., Klauber, M.R., Wingard, D.L., Mason, W.J. y Mullaney, D.J. (1997). Prevalence of sleep-disordered breathing in ages 40-64: a population-based survey. *Sleep 20*, 65-76.

41. Bixler, E.O., Vgontzas, A.N., Ten Have, T., Tyson, K. y Kales, A. (1998). Effects of age on sleep apnea in men. *Am J Respir Crit Care Med* 157, 144-148.
42. Bixler, E.O., Vgontzas, A.N., Lin, H.M., Ten Have, T., Rein, J., Vela-Bueno, A. y Kales, A. (2001). Prevalence of sleep-disordered breathing in women. *Am J Respir Crit Care Med* 163, 608-613.
43. American Academy of Sleep Medicine Task Force. (1999). Sleep-related breathing disorders in adults: recommendations for syndrome definition and measurement techniques in clinical research. *Sleep* 22, 667-689.
44. Durán, J., Esnaola, S., Rubio, R. y Iztueta, A. (2001) Obstructive sleep apnea-hypopnea and related clinical features in a population-based sample of subjects aged 30 to 70 Yr. *Am J Respir Crit Care Med* 163, 685-689.
45. Guilleminault, C., Palombini, L., Poyares, D. y Chowdhuri, S. (2002). Chronic insomnia, postmenopausal women, and sleep disordered breathing: part 1. Frequency of sleep disordered breathing in a cohort. *J Psychosom Res* 53(1), 611-615.
46. Udawadia, Z.F., Doshi, A.V., Lonkar, S.G. y Singh, C.I. (2004). Prevalence of sleep-disordered breathing and sleep apnea in middle-aged urban Indian men. *Am J Respir Crit Care Med* 169(2), 168-173.
47. O'Connor, G.T., Lind, B.K., Lee, E.T., Nieto, F.J., Redline, S., Samet, J.M., Boland, L.L., Walsleben, J.A. y Foster, G.L. (2003). Variation in symptoms of sleep-disordered breathing with race and ethnicity: The sleep heart health study. *Sleep* 26(1), 74-79.
48. Young, T., Peppard, P.E. y Gottlieb, D.J. (2002). Epidemiology of obstructive sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med* 165, 1217-1239.
49. Leung, R.S. y Bradley, T.D. (2001) Sleep and Cardiovascular Disease. *Am J Respir Crit Care Med* 164, 2147-2165.
50. Nieto, F.J., Young, T., Lind, B.K., Shahar, E., Samet, J.M., Redline, S., D'Agostino, R.B., Newman, A.B., Lebowitz, M.D. y Pickering, T.G. (2000). Association of sleep-disordered breathing, sleep apnea, and hypertension in a large community-based study. En Leung, R.S. y Bradley, T.D. (2001) Sleep and Cardiovascular Disease. *Am J Respir Crit Care Med* 164, 2147-2165.
51. Leger, D. (1994). The cost of sleep-related accidents: a report for the National Commission on Sleep Disorders Research. En Masa, J.F., Rubio, M. y Findley, L.J. (2000). Habitually sleepy drivers have a high frequency of automobile crashes associated with respiratory disorders during sleep. *Am J Respir Crit Care Med* 162, 1407-1412.
52. Masa, J.F., Rubio, M. y Findley, L.J. (2000). Habitually sleepy drivers have a high frequency of automobile crashes associated with respiratory disorders during sleep. *Am J Respir Crit Care Med* 162, 1407-1412.
53. Howard, M.E., Desai, A.V., Grunstein, R.R., Hukins, C., Armstrong, J.G., Joffe, D., Swann, P., Campbell, D.A. y Pierce, R.J. (2004). Sleepiness, sleep-disordered breathing, and accident risk factors in commercial vehicle drivers. *Am J Respir Crit Care Med* 170(9), 1014-1021
54. Guerra, J.A., Martín, M.P., Santos, L.J.M. (2003). MBE: *Las revisiones sistemáticas, niveles de evidencia y grados de recomendación*. Grupo MBE

- Sevilla, integrado en la Red Temática de Investigación sobre Medicina Basada en la Evidencia (Expediente FIS: G03/090).
55. Fernández, E., Borrell, C. y Plasència, A. (2001). The value of review articles and the value of Revisions. *Gac Sanit* 15 (Supl. 4), 1-2.
 56. Nishimura, K., Hajiro, T., Mckenna, S., Tsukino, M., Oga, O. Y Tizumi, T. (2004). Development and Psychometric Analysis of the Japanese Version of the Nottingham Health Profile: Cross-cultural Adaptation. *Internal Medicine* 43 (1), 35-41.
 57. Teixeira, L.F., Malgalhaes, L.C., Souza, A.C., Lima, M.C., Lima, R.C., Goulart, F. (2004). Adaptation of the Nottingham Health Profile: a simple measure to assess quality of life. *Cad Saude Publica* 20 (4): 905-914.
 58. Ferrans, C.E. y Powers, M.J. (1985). Quality of life index: development and psychometric properties. *Adv Nurs Sci* 8:15–24.
 59. Rustoen, T., Wiklung, I., Hanestad, B.R. y Burckhardt, C.S. (1999). Validity and reliability of the Norwegian version of the Ferrans and Powers Quality of Life. *Scand J Caring Sci* 13 (9): 96-101.
 60. Bergner, M., Bobbitt, R.A., Carter, W.B. y Gilbson, B.S. (1981). The Sickness Impact Profile : development and final revision of a health measure, *Adv Nurs Sci* 19 (8):787:805.
 61. Reimer, M.A. y Flemons, W.W. (2003). Quality of life in sleep disorders. *Sleep Med Rev* 7 (4): 335-349.
 62. Flemons, W.W. y Tsai, W. (1997). Quality of life consequences of sleep-disordered breathing. *J Allergy Clin Immunol* 99 (2): 750-6.
 63. Weaver, TE. (2001). Outcome measurement in sleep medicine practice and research. Part 1: assessment of symptoms, subjective and objective daytime sleepiness, health-related quality of life and functional status. *Sleep Med Rev* 5 (2): 103-128.
 64. Moyer, C.A., Sonnad, S.S., Garetz, S.L., Helman, J.I. y Chervin, R.D. (2001). Quality of Life in Obstructive Sleep Apnea: a systematic review of the literature. *Sleep Med* 2 (6):477-91.
 65. Lacasse, Y. y Sériès, F. (2003). Health-related quality of life measurement in sleep disorders breathing: a critical reading guide. *Rev Mal Respir* 20(4):580-8.
 66. Flemons, W.W. (2004). Measuring quality of life in patients with sleep apnoea: whose life is it anyway?. *Thorax* 59,457-458
 67. Kasibowska-Kuzniar, K., Jankowska, R., Kuzniar, T., Brzecka, A., Piesiak, P. y Zwierzycki, J. (2004). Comparative evaluation of two health-related quality of life questionnaires in patients with sleep apnea. *Wiad Lek* 57(5-6):229-32.
 68. Weaver, T.E., Laizner, A.M., Evans, L.K., Maislin, G., Chugh, D.K., Lyon, K., Smith, P.L., Schwartz, A.R., Redline, S., Pack, A.I. y Dinges, D.F. (1997). An instrument to measure functional status outcomes for disorders of excessive sleepiness. *Sleep* 20(10):835-43.
 69. Flemons, W.W y Reimer, MA. (1998). Development of a Disease-specific Health-related Quality of Life Questionnaire for Sleep Apnea. *Am J Respir Crit Care Med* 158:494–503.
 70. Ferrer, M., Vilagut, G., Monasterio, C., Montserrat, J.M., Mayos, M. y Alonso, J. (1999). Measurement of the perceived impact of sleep problems: the

- Spanish version of the Functional Outcomes Sleep Questionnaire and the Epworth Sleepiness Scale. *Med Clin Barc* 113:250–255.
71. Yang, E.H., Hla, K.M., McHorney, C.A., Havighurst, T., Badr, M.S. y Weber, S. (2000). Sleep apnea and quality of life. *Sleep* 23(4):535-41
 72. Sanner, B.M., Klewer, J., Trumm, A., Randerath W., Kreuzer, I. y Zidek, W. (2000). Long-term treatment with continuous positive airway pressure improves quality of life in obstructive sleep apnoea syndrome. *Eur Respir J* 16: 118-122.
 73. Blondet, M.C., Perez, J. y Rodríguez, W. (2001). Continuous Positive Airway Pressure and Obstructive Sleep Apnea in an Hispanic population. *Sleep Breath* 5 (3): 109-14.
 74. Monasterio, C., Vidal, S., Duran, J., Ferrer, M., Carmona, C., Barbé, F., Merce, M., Gonzalez-Mangado, N., Juncadella, M., Navarro, A., Barreira, R., Capote, F., Mayoralas, L., Peces-Barba, G., Alonso, J. y Montserrat, J.M. (2001). Effectiveness of Continuous Positive Airway Pressure in Mild Sleep Apnea–Hypopnea Syndrome. *Am J Respir Crit Care* 164: 939–943.
 75. Montserrat, J.M., Ferrer, M., Hernandez, L., Farré, R., Vilagut, G., Navajas, D., Badia, J., Carrasco, E., De Pablo, J. y Ballester, E. (2001). Effectiveness of CPAP Treatment in Daytime Function in Sleep Apnea Syndrome. A Randomized Controlled Study with an Optimized Placebo. *Am J Respir Crit Care Med* 164: 608–613.
 76. Barnes, M., Houston, D., Worsnop, C., Neill, A., Mykytyn, J., Kay, A., Trinder, J., Saunders, N., Evoy, D. y Pierce, R. (2002). A Randomized Controlled Trial of Continuous Positive Airway Pressure in Mild Obstructive Sleep Apnea. *Am J Respir Crit Care Med* 165: 773–780.
 77. Don, D.S., Mayers, I., Godfrey, C.W., Ghahary, A. y Pawluk, L. (2002). Can Continuous Positive Airway Pressure Therapy Improve the General Health Status of Patients With Obstructive Sleep Apnea? A Clinical Effectiveness Study. *Chest* 122:1679–1685.
 78. Akashiba, T., Kawahara, S., Akahoshi T., Omori, C., Saito, O., Majima, T. y Horie, K. (2002). Relationship Between Quality of Life and Mood or Depression in Patients With Severe Obstructive Sleep Apnea Syndrome. *Chest* 122: 861–865.
 79. Lacasse, Y., Godbout, C. y Sériès, F. (2002). Health-related quality of life in obstructive sleep apnoea. *Eur Respir J* 19: 499–503.
 80. Flemons, W.W. y Reimer, M.A. (2002). Measurement Properties of the Calgary Sleep Apnea Quality of Life Index. *Am J Respir Crit Care Med*, 165: 159–164.
 81. Valverde, J.M., Ramírez, A., Villarreal, E., Romo, M.G., Molina, H.R. y Tena, M.L. (2002). Calidad de vida en pacientes con apnea grave obstructiva del sueño, tratados con presión positiva continua de las vías respiratorias (PPCVR). *Med Int Mex* 18(1):7-11.
 82. Lacasse, Y., Godbout, C. y Sériès, F. (2002). Independent validation of the Sleep Apnoea Quality of Life Index. *Thorax* 57:483–488.
 83. Parish, J.M. y Lyng, P.J. (2003). Quality of life in bed partners of patients with obstructive sleep apnea or hypopnea after treatment with continuous positive airway pressure. *Chest* 124 (3): 942-7.

84. Schwartz, J., Hirshkowitz, M. y Erman, M. (2003). Modafinil as Adjunct Therapy for Daytime Sleepiness in Obstructive Sleep Apnea. A 12-Week, Open-Label Study. *Chest* 124:2192–2199
85. Buttner, A. y Ruhle, K.H. (2004). Quality of life before and during nCPAP. *Pneumologie* 58(9):651-9.
86. Gonçalves, M.A., Paiva, T., Ramos, E. y Guilleminault, C. (2004). Obstructive Sleep Apnea Syndrome, Sleepiness, and Quality of Life. *Chest* 125:2091–2096.
87. Izci, B., Firat, H., Ardic, S., Kokturk, O., Gelir, E. y Altinors, M. (2004). Adaptation of functional outcomes of sleep questionnaire (FOSQ) to Turkish population. *Tuberk Toraks* 52(3):224-30.
88. Lloberes, P., Marti, S., Sampol, G., Roca, A., Sagales, T., Muñoz X. y Ferrer M. (2004). Predictive Factors of Quality-of-Life Improvement and Continuous Positive Airway Pressure Use in Patients With Sleep Apnea-Hypopnea Syndrome. Study at 1 Year. *Chest* 126:1241–1247.
89. Pichel, F., Zamarron. C., Magan. F., Del Campo, F., Alvarez-Sala, R. y Suarez, J.R. (2004). Health-related quality of life in patients with obstructive sleep apnea: effects of long-term positive airway pressure treatment. *Respir Med* 10:968-76.
90. Hukins, C. (2004). Comparative study of autotitrating and fixed-pressure CPAP in the home: a randomized, single-blind crossover trial. *Sleep* 27(8):1512-7.
91. Breugelmans, J.G., Ford, D.E, Smith, P.L. y Punjabi, N.M. (2004). Differences in Patient and Bed Partner–assessed Quality of Life in Sleep disordered Breathing. *Am J Respir Crit Care Med* 170, 547–552.
92. Moka, Y.W., Lama, L.K., Lama, M.T., Cheungb, B., Yamb. (2004). A Chinese version of the Sleep Apnea Quality of Life Index was evaluated for reliability, validity, and responsiveness. *J of Clinical Epidemiology* 57 470–478.
93. Lacasse, Y., Bureau, M.P. y Sériès, F. (2004). A new standardised and self-administered quality of life questionnaire specific to obstructive sleep apnoea. *Thorax* 59:494–499.
94. Stavem, K., Kjelsberg, F. y Ruud S. (2004). Reliability and validity of the Norwegian version of the Functional Outcomes of Sleep Questionnaire. *Quality of Life Research* 13: 541–549.
95. Weaver, E.M., Woodson, B.T. y Steward, D.L. (2005). Polysomnography indexes are discordant with quality of life, symptoms, and reaction times in sleep apnea patients. *Otolaryngol Head Neck Surg* 132(2):255-62.
96. Kawahara, S., Akashiba, T., Akahoshi, T. y Horie, T. (2005). Nasal CPAP Improves the Quality of Life and Lessens the Depressive Symptoms in Patients with Obstructive Sleep Apnea Syndrome. *Internal Medicine* 44(5): 422-427.
97. Chen, N.H., Li, H.Y., Gliklich, R., Chu, C.C., Shu, L. y Pa-Chun, W. (2002). Validation assessment of the Chinese version of the Snore Outcomes Survey. *Quality of Life Research* 11: 601–607.
98. Zammit, G.K., Weiner. J., Damato. N., Sillup. G.P. y McMillan, C.A. (1999). Quality of Life in people with insomnia. *Sleep* 22 (2S), 379-385.
99. Léger, D., Scheuermaier, K., Philip, P., Paillard, M. y Guilleminault, C. (2001).

- SF-36: Evaluation of Quality of Life in Severe and Mild Insomniacs Compared With Good Sleepers. *Psychosomatic Medicine* 63:49–55.
100. Leger, D., Scheuermaier, K., Raffray, T., Metlaine, A., Choudat, D., Guilleminault, C. (2005). HD-16: a new quality of life instrument specifically designed for insomnia. *Sleep Med* 6(3):191-8.
 101. Daniels, E., Martin, A., King, Ian., Smith, e. y Shneerson, M. (2001). Health-related quality of life in narcolepsy. *J. Sleep Res* 10, 75-81
 102. Teixeira, V.G., Faccenda, J.F. y Douglas, N.J. (2004). Functional status in patients with narcolepsy. *Sleep Med* 5(5):477-83.
 103. Becker, P., Schwartz, J., Feldman, N. y Hughes, R. (2004). Effect of modafinil on fatigue, mood, and health-related quality of life in patients with narcolepsy. *Psychopharmacology* 171:133–139.
 104. Abetz, L., Vallow, S.M., Kirsch, J., Allen, R.P., Washburn, T. y Earley C.J. (2005). Validation of the Restless Legs Syndrome Quality of Life Questionnaire. *Value in health* 8(2): 157-167.
 105. Blanco, J., Zamarron. C., Abeleira, M.T., Lamela, C. y Suarez, D. (2005). Prospective evaluation of an oral appliance in the treatment of obstructive sleep apnea syndrome. *Sleep Breath* 9(1):20-5.

ANEXOS

a) ENCUESTA DEL ESTADO DE SALUD SF-36 (Versión mexicana)*

Instrucciones:

Esta encuesta le pide su opinión acerca de su salud. Esta información permitirá saber cómo se siente y qué tan bien puede hacer usted sus actividades normales.

Conteste cada pregunta marcando la respuesta como se le indica. Si no está seguro o segura de cómo responder a una pregunta, por favor dé la mejor respuesta posible.

1. En general, ¿diría que su salud es:

Escalas de respuesta:

Excelente	1
Muy buena	2
Buena	3
Regular	4
Mala	5

2. Comparando su salud con la de hace un año, ¿cómo la calificaría en general ahora?

Escalas de respuesta:

Mucho mejor ahora que hace un año	1
Algo mejor ahora que hace un año	2
Más o menos igual ahora que hace un año	3
Algo peor ahora que hace un año	4
Mucho peor ahora que hace un año.	5

3. Las siguientes frases se refieren a actividades que usted podría hacer durante un día normal. ¿Su estado de salud actual lo limita para hacer estas actividades? Si es así, ¿cuánto?

Escalas de respuesta:

* Tomado de: Zúñiga, A.M., Carrillo, J.G.T., Fos, P.J., Gandek, B. y Medina, M.R.M. (1999). Evaluación del estado de salud con la encuesta SF-36. Resultados preliminares en México. *Salud Pública Mex*, 41, 110-118.

Sí, me limita mucho	1
Sí, me limita un poco	2
No, no me limita en absoluto	3

Opciones de pregunta:

- a. Actividades vigorosas, tales como correr, levantar objetos pesados, participar en deportes intensos. ()
- b. Actividades moderadas, tales como mover una mesa, barrer, trapear, lavar, jugar futbol o beisbol. ()
- c. Levantar o llevar las compras del mercado. ()
- d. Subir varios pisos por la escalera. ()
- e. Subir un piso por la escalera. ()
- f. Doblarse, arrodilarse o agacharse. ()
- g. Caminar más de diez cuadras. ()
- h. Caminar varias cuadras. ()
- i. Caminar una cuadra. ()
- j. Bañarse o vestirse. ()

4. Durante el *último mes*, ¿ha tenido usted alguno de los siguientes problemas con el trabajo u otras actividades diarias normales *a causa de su salud física*?

Escalas de respuesta:

SÍ	1
NO	2

Opciones de pregunta:

- a. Ha reducido el tiempo que dedicaba al trabajo u otras actividades. ()
- b. Ha logrado hacer menos de lo que le hubiera gustado. ()
- c. Ha tenido limitaciones en cuanto al tipo de trabajo u otras actividades. ()
- d. Ha tenido dificultades en realizar el trabajo u otras actividades (por ejemplo, ha requerido de mayor esfuerzo). ()

5. Durante el *último mes*, ¿ha tenido usted alguno de los siguientes problemas con el trabajo u otras actividades diarias normales *a causa de algún problema emocional* (como sentirse deprimido o ansioso)?

Escalas de respuesta:

SÍ	1
NO	2

Opciones de pregunta:

- a. Ha reducido el tiempo que dedicaba al trabajo u otras actividades. ()
- b. Ha logrado hacer menos de lo que le hubiera gustado. ()
- c. Ha hecho el trabajo u otras actividades con el cuidado de siempre. ()

6. Durante el *último mes*, ¿en qué medida su salud física o sus problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales normales con la familia, amigos, vecinos o grupos?

Escalas de respuesta:

Nada	1
Un poco	2
Más o menos	3
Mucho	4
Demasiado	5

7. ¿Cuanto dolor *físico* ha tenido usted durante el *último mes*?

Escalas de respuesta:

Ningún dolor	1
Muy poco	2
Poco	3
Moderado	4
Severo	5
Muy severo	6

8. Durante el *último mes*, ¿cuánto *el dolor* le ha dificultado su trabajo normal (incluyendo tanto el trabajo fuera de casa como los quehaceres domésticos)?

Escalas de respuesta:

Nada	1
Un poco	2
Más o menos	3
Mucho	4
Demasiado	5

9. Estas preguntas se refieren a cómo se ha sentido usted *durante el último mes*. Por cada pregunta, por favor dé la respuesta que más se acerca a la manera como se ha sentido usted. ¿Cuánto tiempo *durante el último mes*

Escalas de respuesta:

Siempre	1
Casi siempre	2
Muchas veces	3
Algunas veces	4
Casi nunca	5
Nunca	6

Opciones de pregunta:

- a. Se ha sentido lleno de vida? ()
- b. Se ha sentido muy nervioso? ()
- c. Se ha sentido tan decaído que nada podía alentarlo? ()
- d. Se ha sentido tranquilo y sosegado? ()
- e. Ha tenido mucha energía? ()
- f. Se ha sentido desanimado y triste? ()
- g. Se ha sentido agotado? ()
- h. Se ha sentido feliz? ()
- i. Se ha sentido cansado? ()

10. Durante el *último mes*, ¿cuánto tiempo *su salud física o sus problemas emocionales* han dificultado sus actividades sociales (como visitar amigos, parientes, etc.)?

Escalas de respuesta:

Siempre	1
Casi siempre	2
Algunas veces	3
Casi nunca	4
Nunca	5

11. ¿Qué tan CIERTA o FALSA es *cada una* de las siguientes frases para usted?

Escalas de respuesta:

Definitivamente cierta	1
Cierta	2
No sé	3
Falsa	4
Definitivamente falsa	5

Opciones de pregunta:

- a. Parece que yo me enfermo un poco más fácilmente que otra gente. ()
- b. Tengo tan buena salud como cualquiera que conozco. ()
- c. Creo que mi salud va a empeorar. ()
- d. Mi salud es excelente. ()

b) Calgary Sleep Apnea Quality of Life Index (SAQLI) (Interviewer)
(Versión original)*

This questionnaire has been designed to find out how you have been doing and feeling over the last 4 wk. You will be questioned about the impact that sleep apnea and/or snoring may have had on your daily activities, your emotional functioning, and your social interactions, and about any symptoms they might have caused.

A. Daily Functioning

I. *Most important daily activity.* With regard to performing your most important, usual daily activity (e.g., work, school, child care, housework, etc.) during the previous 4 wk:

1. How much have you had to force yourself to do this activity? [yellow card]
2. How much of the time have you had to push yourself to remain alert while performing this activity? [yellow card]
3. How often have you adjusted your schedule to avoid this activity because you felt that you would be unable to remain alert while doing it? [yellow card]
4. How often do you use all of your energy to accomplish only this activity? [yellow card]

II. *Secondary activities.* With regard to activities other than your most important daily activity during the previous 4 wk:

5. How much difficulty have you had finding the energy to exercise and/or do activities that you find relaxing (leisure activities)? [green card]
6. How much difficulty have you had finding the time for activities that you find relaxing? [green card]
7. How much difficulty have you had with your ability to do exercise and/or activities that you find relaxing? [green card]
8. How much difficulty have you had getting chores done around the place where you live? [green card]

III. *General functioning.* During the previous 4 wk:

9. How much difficulty have you had with trying to remember things? [green card]
10. How much difficulty have you had with trying to concentrate? [green card]
11. How much of a problem have you had with having to fight to stay awake? [red card]

B. Social Interactions

The following questions pertain to how your relationship with your partner, other household members, relatives, and/or close friends have been during the previous 4 wk. If you have not interacted with a partner, etc. in the previous 4 wk, please try to work out how your relationship might have been with these people.

1. How upset have you been about being told that your snoring was bothersome or irritating? [green card]

* Tomado de: Flemons, W.W y Reimer, M.A. (1998). Development of a Disease-specific Health-related Quality of Life Questionnaire for Sleep Apnea. *Am J Respir Crit Care Med*, 158:494–503.

2. How upset have you been about having to (or possibly having to) sleep in separate bedrooms from your partner? [green card]
3. How upset have you been as a result of frequent conflicts or arguments? [green card]
4. How aware have you been of not wanting to talk to other people? [green card]
5. How much concern have you had about the need to make special sleeping arrangements if you were traveling and/or staying with someone? [green card]
6. How guilty have you felt about your relationship with family members or close personal friends? [green card]
7. How often have you looked for excuses for being tired? [yellow card]
8. How often have you experienced wanting to be left alone?
9. How often have you felt like not wanting to do things together with your partner, children, and/or friends? [yellow card]
10. How much of a problem have you felt there is with your relationship to the person who is closest to you? [red card]
11. How much of a problem have you had from not being involved in family activities? [red card]
12. How much of a problem have you had with inadequate and/or infrequent sexual intimacy? [red card]
13. How much of a problem have you had with a lack of interest in being around other people? [red card]

C. Emotional Functioning

With respect to how you have been feeling inside during the previous 4 wk:

1. How often have you been feeling depressed, down, and/or hopeless? [yellow card]
2. How often have you been feeling anxious or fearful about what was wrong? [yellow card]
3. How often have you been feeling frustrated? [yellow card]
4. How often have you been feeling irritable and/or moody? [yellow card]
5. How often have you been feeling impatient? [yellow card]
6. How often have you been feeling that you are being unreasonable? [yellow card]
7. How often have you been getting easily upset? [yellow card]
8. How often have you experienced a tendency to become angry? [yellow card]
9. How often have you been feeling like you were unable to cope with everyday issues? [yellow card]
10. How concerned have you been about your weight? [green card]
11. How concerned have you been about heart problems (heart attacks or heart failure) and/or premature death? [green card]

D. Symptoms

Below is a list of symptoms that some people with sleep apnea and/or who snore may experience. As each symptom is read please indicate whether it has been a problem or not (answer yes or no). Circle those symptoms that you have experienced during the previous 4 wk. Once the list is finished please write down additional symptoms in the blank spaces you may have had that are not included in the list below. Next select the five most important symptoms you have

experienced. For each of the five symptoms please identify how much of a problem it has been. [red card]

1. Decreased energy
2. Excessive fatigue
3. Feeling that ordinary activities require an extra effort to perform or complete
4. Falling asleep at inappropriate times or places
5. Falling asleep if not stimulated or active
6. Difficulty with a dry or sore mouth/throat upon awakening
7. Waking up often (more than twice) during the night
8. Difficulty returning to sleep if you wake up in the night
9. Concern about the times you stop breathing at night
10. Waking up at night feeling like you were choking
11. Waking up in the morning with a headache
12. Waking up in the morning feeling unrefreshed and/or tired
13. Waking up more than once per night to urinate
14. A feeling that your sleep is restless
15. Difficulty staying awake while reading
16. Difficulty staying awake while trying to carry on a conversation
17. Difficulty staying awake while trying to watch something (concert, movie, TV)
18. Fighting the urge to fall asleep while driving
19. A reluctance or inability to drive for . 1 h
20. Concern regarding close calls while driving due to your inability to remain alert
21. Concern regarding your or other's safety when you're operating a motor vehicle or machinery
22. _____
23. _____

E. Treatment-related Symptoms

If you haven't had some type of therapy for sleep apnea and/or snoring leave this section blank. Below is a list of symptoms that some people who have been treated for sleep apnea and/or snoring may experience. As each symptom is read please indicate whether it has been a problem or not (answer yes or no). Circle those symptoms that you have experienced during the previous 4 wk. Once the list is finished please write down any symptoms in the blank spaces you may have had that are not included in the list below. Next select the five most important symptoms you have experienced. For each of the five symptoms please identify how much of a problem it has been. [red card]

1. Runny nose
2. Stuffed or congested or blocked nose
3. Excessive dryness of the nose or throat passages, especially upon awakening
4. Soreness in the nose or throat passages
5. Headaches
6. Eye irritation
7. Ear pain
8. Waking up frequently during the night
9. Difficulty returning to sleep if you awaken
10. Air leakage from the nasal mask
11. Discomfort from the nasal mask

12. Marks or rash on your face
13. Complaints from your partner about the noise of the CPAP machine
14. Having fluid/food pass into your nose when you swallow
15. A change in how your voice sounds
16. Pain in the throat when swallowing
17. Pain or aching in your jaw joint or jaw muscles
18. Feeling self conscious
19. Aching in your teeth that lasts at least an hour
20. Discomfort, aching, or tenderness of your gums
21. Hardship in being able to pay for the treatment
22. A sense of suffocation
23. Excessive salivation
24. Difficulty chewing in the morning
25. Difficulty chewing with your back teeth that persists most of the day
26. Movement of the teeth so that the upper and lower teeth no longer meet properly
27. _____
28. _____

Response Options

Yellow card

1. All the time
2. A large amount of the time
3. A moderate to large amount of the time
4. A moderate amount of the time
5. A small to moderate amount of the time
6. A small amount of the time
7. Not at all

Green card

1. A very large amount
2. A large amount
3. A moderate to large amount
4. A moderate amount
5. A small to moderate amount
6. A small amount
7. None

Red card

1. A very large problem
2. A large problem
3. A moderate to large problem
4. A moderate problem
5. A small to moderate problem
6. A small problem
7. No problem

c) Quebec Sleep Questionnaire (QSQ)
(Versión original)*

Instructions. It is a list of symptoms that some people with sleep apnea who may experience. As each symptom is read please indicate inside the parenthesis the number of the option that describes how much difficulty you experienced in the performance of activities of the daily life relating to those symptoms during the previous 4 wk.

Options of response.

1. A very large amount
2. A large amount
3. A moderate to large amount
4. A moderate amount
5. A small to moderate amount
6. A small amount
7. None

How much difficulty you experienced in the performance of activities of the daily life during the last month, with :
--

Daytime sleepiness	
1. Falling asleep if not active	()
2. Fighting the urge to fall asleep	()
3. Need of naps during the day	()
4. Difficulty staying awake while reading	()
5. Difficulty staying awake while driving	()
6. Feeling that activities require an extra effort to complete	()
7. Diminished performance at work	()
Diurnal symptoms	
8. Unrefreshing sleep	()
9. Excessive fatigue	()
10. Difficulty staying awake	()
11. Falling suddenly asleep	()
12. Congested nose upon awakening	()
13. Difficulty with memory	()
14. Aching all over upon awakening	()
15. Attention deficit	()
16. Lack of concentration	()
Nocturnal symptoms	
17. Snoring	()
* Tomado de : Lacasse, Y., Bureau, M.P. y Sériès, F. (2004). A new standardised and self-administered quality of life questionnaire specific to obstructive sleep apnoea. <i>Thorax</i> , 59:494–499.	

18. Waking up often during the night	()
19. Waking up often to void	()
20. Waking up feeling like you were choking	()
21. Dry mouth upon awakening	()
22. Waking up early in the morning	()
23. Restless sleep	()
Emotions	
24. Feeling impatient	()
25. Always feeling unable to regain strength	()
26. Feeling anxious	()
27. Feeling depressed	()
28. Concerns about health	()
Social interactions	
29. Bothering the sleep of the partner	()
30. Reluctance to stay overnight with friends due to snoring	()
31. Lack of interest in going out	()
32. Concerns about bothering others	()

d) Functional Outcomes of Sleep Questionnaire (FOSQ).
(Versión Original)*

Note: In this questionnaire the words "sleepy" or "tired" are used, it describes the feeling that you can't keep your eyes open, your head is droopy, that you want to nod off or that you feel the urge to take a nap. These words do not refer to the tired or fatigued feeling you may have after you have exercised.

FOSQ question are answered using numbers from 0-4.

- 0 = I don't do this activity for other reasons
- 1=Yes, extreme
- 2=Yes, moderate
- 3=Yes, a little
- 4=No

Q1. Do you generally have difficulty concentrating on the things you do because you are sleepy or tired ?

Q2. Do you generally have difficulty remembering things because you are sleepy or tired ?

Q3. Do you have difficulty finishing a meal because you become sleepy or tired ?

Q4. Do you have difficulty working on a hobby (for example: sewing, collecting, gardening) because you are sleepy and tired?

Q5. Do you have difficulty doing work around the house (for example: cleaning house, doing laundry, taking out the trash, repair work) because you are sleepy or tired?

Q6. Do you have difficulty operating a motor vehicle for short distances (less than 100 miles) because you become sleepy or tired?

Q7. Do you have difficulty operating a motor vehicle for long distances (greater than 100 miles) because you become sleepy or tired?

Q8. Do you have difficulty getting things done because you are too sleepy or tired to drive or take public transportation?

Q9. Do you have difficulty taking care of financial affairs and doing paperwork (for example: writing checks, paying bills, keeping financial records, filling out tax forms, etc.) because you are sleepy or tired.

Q10. Do you have difficulty performing employed or volunteer work because you are sleepy or tired?

Q12. Do you have difficulty visiting with your family or friends in your home because you become sleepy or tired?

Q13. Do you have difficulty visiting your family or friends in their home because you become sleepy or tired?

Q14. Do you have difficulty doing things for your family or friends because you are too sleepy or tired?

* Tomado de: Weaver, T.E., Laizner, A.M., Evans, L.K., Maislin, G., Chugh, D.K., Lyon, K., Smith, P.L., Schwartz, A.R., Redline, S., Pack, A.I. y Dinges, D.F. (1997). An instrument to measure functional status outcomes for disorders of excessive sleepiness. *Sleep*, 20(10):835-43.

Q15. For question 15 answer using only 1,2,3 or 4. Has your relationship with family, friends or work colleagues been affected because you are sleepy or tired?

Q16. Do you have difficulty exercising or participating in a sporting activity because you are too sleepy or tired?

Q17. Do you have difficulty watching movie or videotape because you become sleepy or tired?

Q18. Do you have difficulty enjoying the theatre or a lecture because you become sleepy or tired?

Q19. Do you have difficulty enjoying a concert because you become sleepy or tired?

Q20. Do you have difficulty watching television because you are sleepy or tired?

Q21. Do you have difficulty participating in religious services, meetings or a group or club because you are sleepy or tired?

Q22. Do you have difficulty being as active as you want to be in the evening because you are sleepy or tired?

Q23. Do you have difficulty being as active as you want to be in the morning because you are sleepy or tired?

Q24. Do you have difficulty being as active as you want to be in the afternoon because you are sleepy or tired?

Q25. Do you have difficulty keeping pace with others your own age because you are sleepy or tired?

Q26. For question 25, answer only using the scale 1 = very low, 2=low, 3=medium, 4=high.

How would you rate your general activity?

Q27. Has your intimate or sexual relationship been affected because you are sleepy or tired?

Q28. Has your desire for intimacy or sex been affected because you are sleepy or tired?

Q29. Has your ability to become sexually aroused been affected because you are sleepy or tired?

Q30. Has your ability to have an orgasm been affected because you are sleepy or tired?

e) The Snore Outcomes Survey (SOS)
(Versión original)*

Snore Outcomes Survey (SOS)

1. In the past 4 weeks, when you have been asleep, to the best of your knowledge do you snore?

(1) All of the time (2) Most of the time (3) Some of the time (4) A little of the time (5) None of the time (6) Don't know

2. In the past 4 weeks, how would you describe your snoring or how has it been described to you?

(1) None (2) Mild (3) Moderate (4) Severe (5) Very severe (6) Don't know

3. My snoring wakes me from sleep and/or makes me tired the next day.

(1) Definitely true (2) Somewhat true (3) Don't know (4) False (5) Definitely false

4. During the past 4 weeks, how much did your snoring interfere with your normal sleep and your level of energy?

(1) Not at all (2) A little bit (3) Moderately (4) Quite a bit (5) Extremely

5. Does your snoring annoy or bother your spouse/bed partner?

(1) Extremely (sleeps in the other room) (2) Quite a bit (3) Moderately (4) A little bit (5) Not at all (6) Don't know

6. Compared to one year ago, how would you rate your snoring now?

(1) Much less than a year ago (2) Somewhat less than a year ago (3) About the same as a year ago (4) Somewhat more than a year ago (5) Much more than a year ago

7. How would your spouse/bed partner describe your snoring?

(1) Extremely loud (2) Very loud (3) Somewhat loud (4) Soft or quiet (5) No snoring at all (6) Don't know

8. Please describe when you snore.

(1) I don't snore (2) I snore very rarely (3) I snore only in certain positions (4) I snore most of the time (5) I snore all of the time

Spouse/Bed Partner Survey (SBPS)

1. How would you describe your spouse/bed partner's snoring?

(1) Extremely loud (2) Very loud (3) Somewhat loud (4) Soft or quiet (5) No snoring at all (6) Don't know

2. In the past 4 weeks, how would you describe your spouse/bed partner's snoring?

(1) None (2) Mild (3) Moderate (4) Severe (5) Very severe (6) Don't know

3. In the past 4 weeks, how much has your spouse/bed partner's snoring bothered you?

(1) Extremely (sleeping in the other room) (2) Quite a bit (3) Moderately (4) A little bit (5) Not at all (6) Don't know

* Tomado de: Chen, N.H., Li, H.Y., Gliklich, R., Chu, C.C., Shu, L. y Pa-Chun, W. (2002). Validation assessment of the Chinese version of the Snore Outcomes Survey. *Quality of Life Research* 11: 601-607.