



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO**

**Facultad de Medicina**



---

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS  
"ISMAEL COSIO VILLEGAS"

**TRASTORNOS DEL SUEÑO Y CALIDAD DE VIDA EN MUJERES CON  
ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA SECUNDARIA  
A EXPOSICIÓN A HUMO DE LEÑA .**

**T E S I S**

P A R A O B T A R P O R E L G R A D O D E  
E S P E C I A L I S T A E N :

**NEUMOLOGIA**

**Presenta: MIRIAM DE JESUS MOHEDANO MILLAN**

**DRA. MARTHA GUADALUPE TORRES FRAGA**

TUTOR Y ASESOR DE TESIS



MÉXICO, D.F.

2015



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.

## HOJA DE AUTORIZACION

SECRETARIA DE SALUD  
DIRECCIÓN DE ENSEÑANZA  
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS  
"ISMAEL COSÍO VILLEGAS"  
NEUMOLOGÍA

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

---

DR. JUAN CARLOS VÁZQUEZ GARCÍA  
DIRECTOR DE ENSEÑANZA Y PROFESOR TITULAR DE ESPECIALIDAD DE  
NEUMOLOGIA

---

DRA. MARGARITA FERNÁNDEZ VEGA  
SUBDIRECTOR DE ENSEÑANZA

---

DRA. MARIA DEL CARMEN CANO SALAS  
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE FORMACION DE POSGRADO

---

DR. JUAN CARLOS VÁZQUEZ GARCÍA  
PROFESOR TITULAR DE ESPECIALIDAD DE NEUMOLOGIA

---

DRA. MARTHA GUADALUPE TORRES FRAGA  
ASESOR Y TUTOR DE TESIS DE TITULACIÓN EN NEUMOLOGÍA  
MEDICO ADSCRITO A LA CLINICA DE TRANSTORNOS RESPIRATORIOS DEL DORMIR

A todos mis maestros, familiares y amigos con especial mención a Jorge, Pao, Vic, Adri y Alo que han formado parte de mi vida y la han hecho mas fácil y feliz.

Dra. Torres Fraga y Dra. Velázquez Uncal por su apoyo y dedicación para la elaboración de esta tesis.

**A mi madre, padre y hermanos por su apoyo incondicional.**

## ÍNDICE

Resumen	5
Antecedentes y Marco Teórico	7
Planteamiento, Justificación	10
Objetivo de investigación e hipótesis	11
Diseño Investigación	13
Metodología	14
Resultados	21
Discusión	23
Referencias	24
Anexos	26

## Resumen

La Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es una enfermedad altamente prevalente y con gran impacto a la salud. Se relaciona a la exposición a partículas nocivas inhaladas, primordialmente tabaquismo. En nuestro medio, un importante número de pacientes desarrollaron la EPOC a partir de la exposición a humo de leña; suelen ser mujeres y exhiben fenotipos diferentes que los pacientes con EPOC por tabaquismo. Por ejemplo, se ha descrito mayor frecuencia de síntomas, más impacto en el intercambio gaseoso y alteraciones de la vasculatura pulmonar con menor gravedad de la obstrucción de la vía aérea inferior. Los estudios que han relacionado la EPOC con los trastornos del dormir (TRD) han encontrado que especialmente el SAOS, condiciona graves desaturaciones nocturna y mayor impacto sobre la vasculatura pulmonar. Se desconoce la frecuencia de los TRD en pacientes con EPOC secundario a humo de leña.

La Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) ocupa uno de los primeros cinco lugares de morbilidad y mortalidad en el mundo y su prevalencia en personas mayores de 40 años de edad es mayor al 10%. (1) De acuerdo al estudio PLATINO, en poblaciones mayores a 40 años se calcula entre 7.8 y 19.7% y en mayores de 60 años entre 19.4 y 32.1%, encontrando los valores más bajos en México y los más altos en Uruguay, respectivamente. (2) Existe evidencia de que la mortalidad en la EPOC se ha incrementado y se prevé que en 2020 sea la 3ª causa de mortalidad según el Global Burden of Disease Study (4). En nuestro medio un número importante de pacientes con EPOC se debe a la exposición a combustión de biomasa y se han descrito diferencias importantes respecto a los pacientes que han desarrollado la EPOC a partir del tabaquismo. Por ejemplo, se ha encontrado que la población con EPOC por humo de leña es predominantemente de sexo femenino y que en ellas, los síntomas respiratorios de bronquitis crónica son prominentes. Sobre todo, se ha observado que la mortalidad en este grupo es semejante a la de población con EPOC por tabaquismo, aún cuando la gravedad de la obstrucción por VEF1 es menor. Por último, también se han encontrado importantes alteraciones de la vasculatura pulmonar, aún cuando el

principal marcador de gravedad de la enfermedad (el VEF1) no se halla tan alterado. Por otra parte, los trastornos del sueño también son altamente prevalentes en la población general, en un estudio realizado en 4 ciudades principales de Latinoamérica se encontró una prevalencia de insomnio de 34.7% y 3.4 del Síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS) cuando se interrogó por ronquido, apneas presenciadas y somnolencia excesiva diurna. Los trastornos del dormir tienen alto impacto en la salud y en la calidad de vida de quien los padece, por lo que su identificación y tratamiento es importante. Tratándose de dos entidades de alta prevalencia, la coexistencia de algún trastorno del sueño con EPOC no es infrecuente. Hay reportes de que los pacientes con EPOC muestran una mayor prevalencia de insomnio. La asociación de EPOC con SAOS es llamado síndrome de sobreposición y los pacientes que lo padecen exhiben graves alteraciones del intercambio gaseoso durante el sueño y de la vasculatura pulmonar, predisponiendo a mayor hipertensión pulmonar y síntomas respiratorios diurnos y nocturnos. Las asociaciones referidas anteriormente, se han hecho en poblaciones de pacientes con EPOC por tabaquismo. Considerando la diferencia en la expresión clínica y vascular pulmonar de los pacientes con EPOC por humo de leña, cabe la pregunta de si los trastornos del sueño; sobre todo los respiratorios, podrían tener un papel relevante en la fisiopatología de la EPOC por humo de leña. En nuestro Instituto, se encuentra un importante grupo de pacientes con EPOC secundario a combustión de biomasa, por lo que es factible llevar a cabo un cuestionario de síntomas de sueño a manera de un estudio que explore la prevalencia de trastornos de sueño en un importante número de pacientes con EPOC por exposición a humo de leña.

## **Marco Teórico**

Hay diferencias marcadas en el fenotipo de mujeres con EPOC por biomasa y tabaco. La población con EPOC por humo de leña es predominantemente de sexo femenino y que en ellas, los síntomas respiratorios de bronquitis crónica son prominentes.

Se ha observado que la mortalidad en este grupo es semejante a la de población con EPOC por tabaquismo, aún cuando la gravedad de la obstrucción por VEF1 es menor.

Se han encontrado importantes alteraciones de la vasculatura pulmonar, aún cuando el principal marcador de gravedad de la enfermedad (el VEF1) no se halla tan alterado.

Por otra parte, los trastornos del sueño también son altamente prevalentes en la población general, en un estudio realizado en 4 ciudades principales de Latinoamérica se encontró una prevalencia de insomnio de 34.7% y 3.4% del Síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS) cuando se interrogó por ronquido, apneas presenciadas y somnolencia excesiva diurna. Los trastornos del dormir tienen alto impacto en la salud y en la calidad de vida de quien los padece, por lo que su identificación y tratamiento es importante.

Aunque la disnea es el síntoma que más se ha relacionado con el estado de salud en la EPOC, otras situaciones como el estado de ánimo, las alteraciones del sueño, la capacidad de ejercicio o la fatiga inciden de manera importante en la percepción del estado de salud por parte de estos pacientes.

Las consecuencias sobre la salud que pueden resultar de esta alteración crónica del sueño y la hipoxemia intermitente resultante incluyen los trastornos neuropsiquiátricos, la morbimortalidad cardiovascular y el deterioro de la calidad de vida.

Para cuantificar las variaciones en la calidad de vida de los pacientes con SAHS disponemos de diferentes cuestionarios de calidad de vida relacionada con la salud



(CVRS), los cuales exploran la limitación que esta enfermedad produce y cómo se siente el paciente en relación a ella.

Las consecuencias sobre la salud que pueden resultar de esta alteración crónica del sueño y la hipoxemia intermitente resultante incluyen los trastornos neuropsiquiátricos, la morbimortalidad cardiovascular y el deterioro de la calidad de vida.

**Table 1. Factors that cause poor sleep in COPD patients**

---

Disordered sleep architecture
Delayed sleep onset
Poor sleep efficiency
Frequent arousals
Frequent awakenings
Symptoms that cause arousals/awakenings
Cough
Sputum
Dyspnea
Hypoventilation
Reduced neural drive
Poor ventilatory response to hypercapnia
Disturbed gas exchange
Reduced functional residual capacity (FRC)
Increased ventilation-perfusion mismatch
Poor ventilatory response to hypercapnia
Medication-related
Corticosteroids
$\beta$ -agonists
Sleep deprivation
Depression
Poor quality of life
Depression of ventilatory drive causing further sleep disruption

---

## **Fisiopatología de la respiración en la EPOC durante el sueño**

- Disfunción músculos respiratorios (diafragma).
- Disminución del 10-15% en la ventilación minuto causada predominantemente por un VT disminuido (EPOC hasta 35%).
- Aumento de la resistencia de la VAS, especialmente en el sueño REM.

- Hipoxemia nocturna (desajuste de V/Q, la reducción de la FRC en la posición supina, el aumento de la absorción de oxígeno durante el sueño REM)
- Hipoventilación relacionada con el sueño.
- Respuestas ventilatorias a la hipoxia e hipercapnia están disminuidos.
- Dependiendo de la severidad de la obstrucción, los pacientes pueden tener diversos grados de hipoxemia, hipercapnia, la hiperinflación con atrapamiento aéreo, y el aumento del trabajo respiratorio.
- La hiperinflación pulmonar consiste en aumento, usualmente progresivo, de la capacidad funcional residual (FRC) debido a la incapacidad del sistema de “vaciar” las unidades alveolares.
- Disminución de la respuesta ventilatoria a la hipercápica resultante de la hipoventilación alveolar que causan hipoxemia.
- La pérdida de la actividad de los músculos accesorios durante el sueño REM pone presión adicional sobre el diafragma especialmente en pacientes con EPOC.

La calidad de vida o estado de salud de los pacientes se ha visto asociado en diferentes estudios con variables indicativas de la gravedad de la enfermedad: de forma débil o moderada con el FEV1, el atrapamiento aéreo y la PaO<sub>2</sub>, y más consistentemente con la capacidad de ejercicio y el grado de disnea.

## **Planteamiento del problema**

Se sabe que la coexistencia de la EPOC y trastornos del sueño condiciona un deterioro en la calidad de vida y empeora el pronóstico, sin embargo los estudios de EPOC y trastornos del sueño se han hecho en pacientes con antecedentes de tabaquismo. De acuerdo a las características clínicas de la población con EPOC por humo de leña (más sintomáticas y con mayor alteración en la vasculatura pulmonar), podría suponerse que la frecuencia de trastornos de sueño es mayor que en los pacientes con EPOC por tabaquismo. No existen estudios que respondan a esta pregunta en dicha población. Conocer esta información podría alertar al clínico sobre importancia de buscar intencionadamente algún trastorno del sueño, ya que todos ellos se pueden corregir con el tratamiento adecuado.

## **Pregunta de investigación**

- ¿Es diferente la frecuencia de los trastornos de sueño y su impacto en la calidad de vida en pacientes con EPOC por humo de leña vs tabaquismo?

## **Justificación**

Los trastornos del sueño y la EPOC son altamente prevalentes y su coexistencia no es infrecuente. Se ha descrito que la frecuencia de SAOS en la población con EPOC no difiere de la observada en la población general y que el insomnio es un problema mucho más frecuente que en la misma. En nuestro medio, casi el 30% de los casos de EPOC son secundarios a la exposición a combustión de biomasa. Éste grupo exhibe diferencias importantes en el fenotipo y el comportamiento clínico, lo que podría conferirles mayor riesgo para presentar trastornos del sueño. Conocer la frecuencia de los trastornos del sueño en pacientes con EPOC por humo de leña podría ayudar a identificar pacientes en riesgo de mayores complicaciones cardiovasculares y deterioro en la calidad de vida. No existen estudios exploratorios acerca de la frecuencia de estos trastornos en pacientes con EPOC por humo de leña vs tabaquismo.

## **Objetivos de la investigación.**

### **Objetivo General**

Comparar la frecuencia de trastornos del sueño y valorar el estado de salud y calidad de vida en pacientes con EPOC por humo de leña vs EPOC por tabaquismo evaluados mediante cuestionarios estandarizados.

### **Objetivos Específicos:**

- Evaluar la relación entre los trastornos de sueño y la calidad de vida, síntomas de la EPOC, gravedad de la EPOC medida por VEF1 y el índice BODE en mujeres con EPOC por humo de leña.
- Hacer comparación por subgrupos de acuerdo a gravedad de la EPOC (Panel de GOLD, VEF1) y presencia de alteraciones del sueño en mujeres con EPOC por humo de leña.

### **Hipótesis**

De acuerdo al diseño descriptivo del estudio, no se realizará una hipótesis de trabajo.

## **DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN**

### **Diseño de la investigación y tipo de estudio**

Temporalidad: Prospectivo

Método de observación: Transversal

Tipo de investigación: Investigación clínica

Tipo de diseño: Observacional

Estudio prospectivo transversal, no aleatorizado, descriptivo.

### **Tamaño de la muestra:**

Pacientes mujeres con diagnóstico de EPOC por Humo de Leña y Tabaquismo que se presenten a su cita médica en Clínica de EPOC del INER en el periodo establecido en el cronograma.

Criterios de selección de la muestra: inclusión, exclusión y eliminación.

## **Metodología:**

Previa aceptación para realización del estudio por parte del Comité de Ética e Investigación con el registro y la obtención del consentimiento informado por parte del paciente

**a) Lugar del estudio.** Departamento de investigación en Tabaquismo y EPOC y Clínica de sueño del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas.

**b) Descripción de la población de estudio.** Muestra consecutiva de mujeres con EPOC pertenecientes a la Cohorte del DITABE, que acudan al departamento de Investigación en Tabaquismo y EPOC en el periodo Julio del 2015 a Octubre del 2015. Como grupo de comparación, se invitará a participar a mujeres con EPOC por tabaquismo que acudan en forma consecutiva al mismo departamento.

### **c) Procedimientos del estudio.**

1. Los médicos participantes evaluarán, de acuerdo a los criterios de selección, si las pacientes que acudan a consulta en el Departamento de Investigación en Tabaquismo y EPOC en el periodo descrito son elegibles y las referirán con los investigadores del DITABE que participarán en el protocolo.

2. Inclusión al estudio: A las pacientes se les explicará ampliamente el estudio, sus objetivos y se les invitará a participar. De corroborarse los criterios de inclusión, descartar los de exclusión y si aceptan ingresar al estudio, se procederá a realizar la firma del consentimiento informado, de acuerdo a buenas prácticas clínicas.

3. Se vaciarán en el formato de recolección de datos las variables (medidas menos de 6 meses antes de la fecha de inclusión al estudio): antropométricas y sociodemográficas; de función pulmonar; de calidad de vida y BODE.

4. Se realizará la medición de la circunferencia de cuello de manera estandarizada de acuerdo a lo descrito por Noun y Cols.11: El sujeto debe estar sentado con la cabeza

orientada en el plano horizontal de Frankfort, el medidor debe estar frente al sujeto o ligeramente de lado. Se deben realizar 3 mediciones, aplicando una presión mínima y constante sobre el tejido y tomarse el valor de la circunferencia mínima. La medición debe realizarse en menos de 5 segundos para evitar la compresión de los tejidos. Para esta circunferencia, el principio que rige la colocación de la cinta métrica, es que el plano delimitado por la misma debe ser perpendicular al eje del segmento que se mide. Asimismo, se realizará la aplicación de los cuestionarios

- \* De calidad de vida genérico y específico (SF36 y Saint George, respectivamente)
- \* De somnolencia excesiva diurna: Cuestionario de somnolencia excesiva diurna de Epworth y escala de Likert.
- \* De insomnio: Índice de severidad de insomnio.
- \* De calidad de sueño: Cuestionario de calidad de sueño de Pittsburgh.
- \* De Síndrome de Piernas Inquietas(SPI): Cuestionario del grupo de trabajo de SPI.

Por último, se realizarán el cálculo de la probabilidad de Apnea Obstructiva del Sueño a través de los siguientes instrumentos:

- \* Berlín para estimar el riesgo de SAOS.
- \* Método de circunferencia ajustada de cuello de Flemons para el Sleep Apnea Clinical Score (SACS) para estimar la probabilidad de SAOS. 5. Se le agradecerá a la paciente su participación y su atención médica seguirá realizándose de la manera habitual. 6. En caso de que los cuestionarios de sueño sean anormales, se hará del conocimiento de esta situación al clínico tratante.

Se utilizó: hojas para imprimir los cuestionarios utilizados en el estudio , pluma, plumones.



## **Criterios de selección**

### **CRITERIOS DE INCLUSIÓN: De pacientes con EPOC por humo de leña:**

- \* Mujeres mayores de 50 años
- \* Con diagnóstico de EPOC de acuerdo a criterios GOLD 2013 (relación FEV1/FVC <70%) y de acuerdo a Límite Inferior de Normalidad
- \* Con índice de exposición a humo de leña >100 hrs/año.
- \* Haber fumado menos de 100 cigarrillos en su vida.
- \* Pertenecientes a la Cohorte del DITABE: con espirometría realizada menos de 6 meses antes de la fecha de inclusión; que cuenten con medidas antropométricas (peso, talla, IMC); con saturación de oxígeno medido por oxímetro de pulso; con medición de bióxido de carbono exhalado, cuestionarios de calidad de vida y caminata de seis minutos, así como índice BODE.
- \* Que cuenten con tratamiento óptimo de la EPOC durante al menos un mes previo al estudio.
- \* Con EPOC estable: Sin historia de exacerbaciones en las últimas seis semanas previas a la inclusión.
- \* Si tienen diagnóstico de enfermedades crónico-degenerativas asociadas, éstas deben encontrarse controladas.
- \* Que accedan a firmar el consentimiento informado.

**CRITERIOS DE INCLUSIÓN: De pacientes con EPOC por tabaquismo:**

- \* Mujeres mayores de 50 años
- \* Con diagnóstico de EPOC de acuerdo a criterios GOLD 2013 (relación FEV1/FVC <70%) y de acuerdo a Límite Inferior de Normalidad
- \* Con índice tabáquico >10 paquetes/año
- \* Que cuenten con tratamiento óptimo de la EPOC durante al menos un mes previo al estudio.
- \* Con EPOC estable: Sin historia de exacerbaciones en las últimas seis semanas previas a la inclusión.
- \* Si tienen diagnóstico de enfermedades crónico-degenerativas asociadas, éstas deben encontrarse controladas.
- \* Que accedan a firmar el consentimiento informado.

**CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:**

- \* Historia de asma, bronquiectasias, tuberculosis, exacerbación reciente de EPOC o infección respiratoria.
- \* Pacientes con sospecha de cáncer a cualquier nivel.

**CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:**

- \* Síndrome coronario agudo y evento vascular cerebral en los últimos tres meses.

## **Variables**

### **Dependiente:**

¿?????????????

### **Independiente:**

¿?????????????????????

## **Universales**

Género: Cualitativa, dicotómica, nominal, no paramétrica.

Edad: Cuantitativa, continua, paramétrica, numérica de razón.

Peso: Cuantitativa, continua, paramétrica, numérica de razón.

Talla: Cuantitativa, continua, paramétrica, numérica de razón.

IMC: Cuantitativa, continua, paramétrica, numérica de razón

## **Equipo y recursos**

Participaron residentes de 4to año de Neumología que aplico los cuestionarios en Clinica de EPOC del INER.

Se utilizó: hojas para la impresión de los Cuestionarios Aplicados y el Consentimiento Informado, pluma, plumones.

## **Análisis estadístico**

Una vez obtenidos los datos, serán vaciados en una base de datos en el programa Excel. Posteriormente serán analizados en el programa SPSS versión 18. Se realizará estadística descriptiva utilizando medias y desviación estándar para variables numéricas de distribución normal, y medianas e intervalo intercuartilar para variables numéricas de distribución no normal. Se dicotomizarán las variables de probabilidad de Apnea del Sueño (mediante SACS) en probabilidad baja (SACS <43) y probabilidad alta (SACS >48); también se dicotomizará la variable gravedad de EPOC espirométrica: No grave >50% FEV1; Grave <49% FEV1; y gravedad por GOLD 2011: No grave: panel A y B; Grave: panel C y D. Se realizará correlación de Pearson o Spearman (de acuerdo a la distribución de las variables) entre la calidad de vida (y de sueño) con la probabilidad de Apnea del sueño (medida por SACS). Se comparará entre los subgrupos de pacientes, tanto de EPOC por tabaquismo como por humo de leña la calidad de vida (CAT, SF 36 y Saint George) y de sueño, mediante prueba T de student si las variables tienen una distribución normal, o con U de Mann Whitney si es distribución no normal.

## **Recursos**

- Participaron médico asesor del proyecto, médico residente de Neumología.
- Se midieron los parametros antropometricos y signos vitales através del equipo tecnico y de monitorización de la Clinica de EPOC del INER.
- Se recabaron datos en hoja correspondiente.
- En el mes de Septiembre del 2015 se recolectaron todos los datos para la realización del análisis estadístico.

## **Financieros**

El INER mediante la impresión de cuestionarios y consentimientos informados.

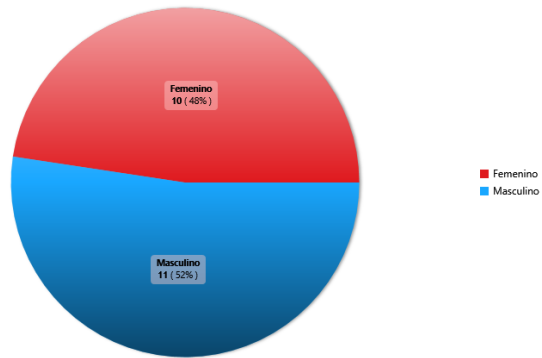
## **CONSIDERACIONES ÉTICAS**

### **a). Describir el nivel de riesgo del estudio, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud, entre otras cosas.**

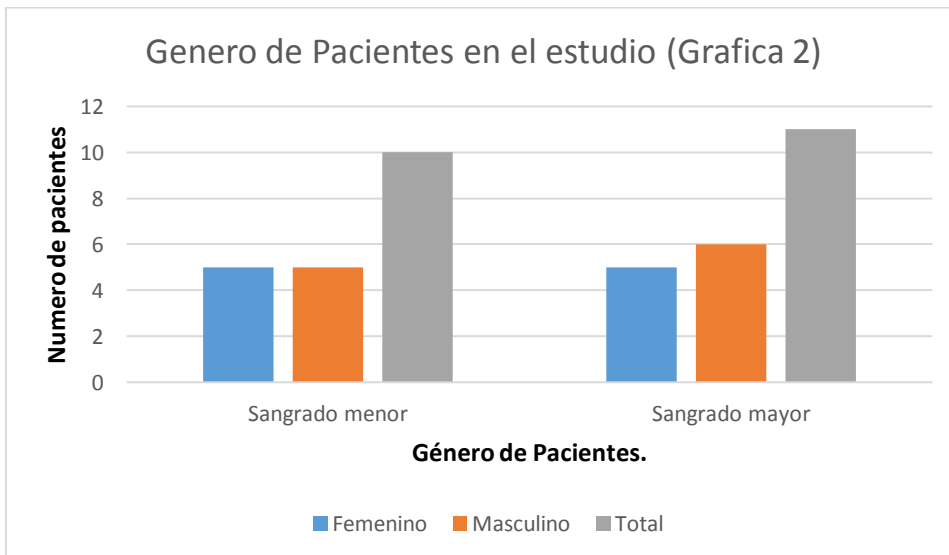
El estudio se realizará de conformidad con los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki, la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH), Buenas Prácticas Clínicas (GCP) y la legislación aplicable en los estudios clínicos en nuestro país. El investigador realizará el estudio de conformidad con los reglamentos y directrices que rigen la práctica y la ética médica en el país del estudio y considerando los conocimientos y técnicas actualmente aceptables. Para la realización de la investigación se siguen los principios del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación. El presente estudio no representa riesgos a la integridad y salud de los pacientes involucrados ya que se trata de la aplicación de cuestionarios y mediciones antropométricas que no son adicionales a las necesarias en cada visita médica. Para el adecuado tratamiento de la información se llenará un consentimiento Informado, los investigadores participantes se asegurarán que cada paciente reciba plena y adecuada información oral y escrita sobre la naturaleza, finalidad y los posibles riesgos y beneficios existentes y potenciales del estudio. También se notificará a los pacientes que tienen la libertad, si así lo deciden, de abandonar el estudio en cualquier momento de su ejecución. El formulario de consentimiento informado firmado y fechado por el paciente se obtendrá antes de cualquier procedimiento específico y se entregará una copia del mismo a cada paciente, de acuerdo a GCP. El investigador principal de cada centro guardará los formularios de consentimiento informados firmados por un lapso de 5 años. El consentimiento incluirá una sección en la que se asegura a los pacientes que sus datos son confidenciales, de acuerdo con las regulaciones sanitarias actuales y GCP.

## RESULTADOS

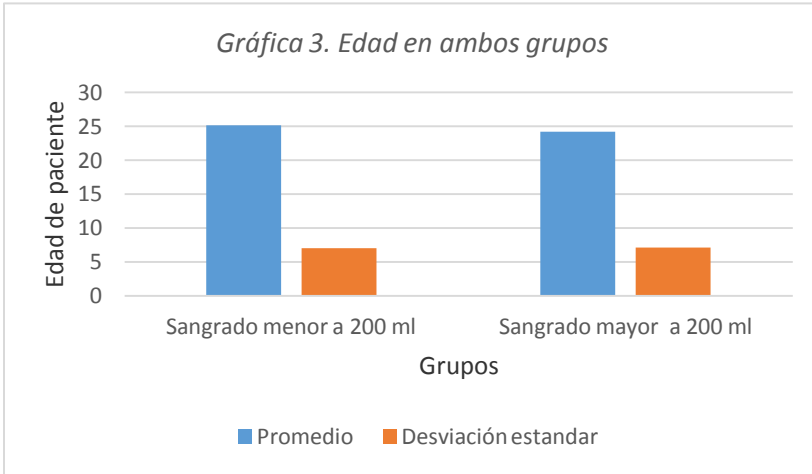
Se reunió el total de la muestra a 30 pacientes para el presente estudio (Gráfica 1).



Gráfica 1 Pacientes femeninos ambos grupos



La edad en el grupo de pacientes se obtuvo promedio de 24.2 años con una desviación estándar de  $\pm 7.11$ . (Gráfica 3)



## **Discusión:**

El objetivo principal del estudio es determinar si el fenotipo de las mujeres con EPOC las hace más propensas a padecer trastornos respiratorios del sueño.

La disminución secundaria de la frecuencia cardíaca y de la PAM, a causa de los efectos inhibitorios de la sobre el estímulo simpático central y de la estimulación de los receptores  $\alpha_2$ -adrenérgicos periféricos del músculo liso vascular, fue considerada como responsable de ese resultado.

- Shams et al. Demostraron que los trastornos del sueño aumentan en pacientes con FEV1 menor. Evaluar la calidad de vida relacionada a la salud en pacientes con EPOC por humo de leña y compararlas con un grupo de pacientes con EPOC por tabaquismo.
- Evaluar la relación entre los trastornos de sueño y la calidad de vida, síntomas de la EPOC, gravedad de la EPOC medida por VEF1 y el índice BODE en mujeres con EPOC por humo de leña y compararlas con un grupo de pacientes con EPOC por tabaquismo.
- Comparar la frecuencia de alteraciones de sueño en los diferentes grupos de gravedad de la enfermedad (Panel de GOLD, VEF1) en mujeres con EPOC por humo de leña.

Conocer esta información podría alertar al clínico sobre importancia de buscar intencionadamente algún trastorno del sueño, ya que todos ellos se pueden corregir con el tratamiento adecuado.



## Referencias Bibliográficas

1. Global initiative for chronic obstructive lung disease. Global strategy for diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Updated 2014. <http://www.goldcopd.org/guidelines-global-strategy-for-diagnosis-management.html>.
2. Proyecto Latinoamericano de Investigación en Obstrucción Pulmonar. Asociación Latinoamericana de Tórax. <http://www.platino-alat.org>.
3. Raúl H Sansores, Alejandra Ramírez-Venegas. SEGUNDO CONSENSO MEXICANO PARA EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA EPOC, Edición especial del INER y de la Sociedad Mexicana de Neumología y Cirugía de Tórax, Abril de 2003.
4. Global Burden of Disease Study. World Health Organization. Updated 2004. <https://www.healthdata.org/gbd/about>
5. Rogelio Perez Padilla, J. Regalado. Exposure to Biomass Smoke and Chronic Airway Disease in Mexican Women, Am J Respir Crit Care Med Vol 154. pp 701-706, 1996.
6. Ramírez-Venegas, A; Sansores, R; Pérez-Padilla, R. Survival of Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease Due to Biomass Smoke and Tobacco. Am J Respir Crit Care Med Vol 173. pp 393–397, 2006.
7. José Luis López-Campos. Importancia de la fatiga, calidad del sueño y estado de ánimo en los pacientes con EPOC y la necesidad de disponer de instrumentos para su medición. Arch Bronconeumol. 2009; 45(Supl 5): 2-6
8. Nancy Collop. Johns Hopkins University, Baltimore, Md., USA. Sleep and Sleep Disorders in COPD Respiration 2010; 80:78–86.
9. Sanja Jelic. Division of Pulmonary, Allergy, and Critical Care Medicine, Columbia University College of Physicians and Surgeons. Diagnostic and therapeutic approach to

coexistent chronic obstructive pulmonary disease and obstructive sleep apnea. International Journal of COPD 2008;3(2) 269–27.

10. Adam Kouns, New Developments in the Management of Chronic Obstructive Pulmonary Disease and the Overlap Syndrome. Current Treatment Options in Neurology. DOI 10.1007/s11940-011-0136-7.

11. Ben-Noun Louba, Sohar Ezra, Laor Arie. Neck Circumference as a Simple Screening Measure for Identifying Overweight and Obese Patients. Obes Res. 2001;9:470–477.

## ANEXOS

NOMBRE: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

FECHA DE NACIMIENTO: \_\_\_\_\_

### CUESTIONARIO DE BERLIN

**1.- ¿Usted ronca?**

a) Sí (1)

b) No

c) No sabe

b) 3 a 4 noches por semana (1)

c) 1 a 2 noches por semana

d) 1 a 2 noches al mes

e) nunca o casi nunca / no sabe

**2.- Si ronca su ronquido es:**

a) Ligeramente más ruidoso que la respiración

b) Tan ruidoso como hablar

c) Más ruidoso que hablar

d) Muy fuerte, se puede oír desde otras habitaciones (1)

e) No sabe

**4.- ¿Su ronquido molesta a otras personas?**

a) Sí (1)

b) No

c) No sabe

**3.- ¿Con qué frecuencia ronca?**

a) Casi todos los días (1)

**5.- ¿Le ha dicho alguien si deja de respirar mientras duerme?**

a) Casi todos los días (2)

b) 3 a 4 noches por semana

c) 1 a 2 noches por semana

- d) 1 a 2 noches al mes
- e) Nunca o casi nunca / No sabe

**6.- ¿Con que frecuencia se siente cansado o fatigado al despertar?**

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

**7.- Durante el día ¿Se siente cansado, fatigado o en baja forma?**

- a) Casi cada día (1)
- b) 3 a 4 días de la semana (1)
- c) 1 a 2 días por semana
- d) 1 a 2 días al mes
- e) Nunca o casi nunca

**8.- ¿Ha cabeceado o se ha dormido conduciendo?**

- a) Sí (1)
- b) No / No conduce o no sabe

**9.- En caso afirmativo ¿con qué frecuencia le ocurre?**

- a) Casi cada día (1)
- b) 3 a 4 días a la semana (1)
- c) 1 a 2 días por semana
- d) 1 a 2 días al mes
- e) Nunca o casi nunca

**10.- ¿Padece de hipertensión arterial (presión alta)?**

- a) Sí (1)
- b) No
- c) No sabe

---

---

**Por favor, elija la respuesta que mejor describa cómo se ha sentido en las últimas 4 semanas**

**a. Siento mucho sueño la mayor parte del tiempo**

**b. Cabeceo, me quedo dormida cuando no quisiera hacerlo**

1. Totalmente de acuerdo
2. Ligeramente de acuerdo.
3. Ni en acuerdo ni en desacuerdo.
4. Ligeramente en desacuerdo
5. Totalmente en desacuerdo

6. Totalmente de acuerdo
7. Ligeramente de acuerdo.
8. Ni en acuerdo ni en desacuerdo.
9. Ligeramente en desacuerdo
10. Totalmente en desacuerdo

mujeres con EPOC secundario a exposición a humo de leña.

### ESCALA DE SOMNOLENCIA DE EPWORTH

Las siguientes preguntas se relacionan a la posibilidad que tiene de quedarse dormido o de “cabecear” en diferentes situaciones. Estas se refieren a los últimos días o semanas.

SITUACION	NADA (0)	POCA (1)	REGULAR (2)	MUCHA (3)
SENTADO LEYENDO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VIENDO TELEVISION	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SENTADO SIN HACER NADA EN UN LUGAR PUBLICO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COMO PASAJERO EN UN CARRO O AUTOBUS EN VIAJES DE MAS DE UNA HORA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ACOSTANDOSE A DESCANSAR POR LA TARDE SI SU TRABAJO SE LO PERMITE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SENTADO PLATICANDO CON	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

mujeres con EPOC secundario a exposición a humo de leña.

ALGUIEN

DESCANSANDO SENTADO  
DESPUES DE LA COMIDA SIN  
HABER TOMADO BEBIDAS  
ALCOHOLICAS

EN UN CARRO O AUTOBUS  
MIENTRAS SE DETIENE POR  
POCOS MINUTOS EN EL  
TRAFICO

**CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD SF36**

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto. **MARQUE UNA SOLA RESPUESTA**

**1.** En general, usted diría que su salud es:

- Excelente
- Muy buena
- Buena
- Regular
- Mala

- Más o menos igual que hace un año
- Algo peor ahora que hace un año
- Mucho peor ahora que hace un año

**LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL.**

**2.** ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

- Mucho mejor ahora que hace un año
- Algo mejor ahora que hace un año

**3 a.** Su salud actual, ¿le limita para hacer **esfuerzos intensos**, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?



mujeres con EPOC secundario a exposición a humo de leña.

- Sí, me limita mucho
- Sí, me limita un poco
- No, no me limita nada

b. Su salud actual, ¿le limita para hacer **esfuerzos moderados**, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

- Sí, me limita mucho
- Sí, me limita un poco
- No, no me limita nada

c. Su salud actual, ¿le limita para **coger o llevar la bolsa de la compra**?

- Sí, me limita mucho
- Sí, me limita un poco
- No, no me limita nada

d. Su salud actual, ¿le limita para **subir varios pisos** por la escalera?

- Sí, me limita mucho
- Sí, me limita un poco
- No, no me limita nada

e. Su salud actual, ¿le limita para **subir un solo piso** por la escalera?

- Sí, me limita mucho
- Sí, me limita un poco
- No, no me limita nada

f. Su salud actual, ¿le limita para **agacharse o arrodillarse**?

- Sí, me limita mucho
- Sí, me limita un poco
- No, no me limita nada

g. Su salud actual, ¿le limita para caminar **un kilómetro o más**?

- Sí, me limita mucho
- Sí, me limita un poco
- No, no me limita nada

h. Su salud actual, ¿le limita para caminar **varias manzanas** (varios centenares de metros)?

- Sí, me limita mucho
- Sí, me limita un poco

mujeres con EPOC secundario a exposición a humo de leña.

o No, no me limita nada

i. Su salud actual, ¿le limita para caminar **una sola manzana** (unos 100 metros)?

- o Sí, me limita mucho
- o Sí, me limita un poco
- o No, no me limita nada

j. Su salud actual, ¿le limita para **bañarse o vestirse por sí mismo**?

- o Sí, me limita mucho
- o Sí, me limita un poco
- o No, no me limita nada

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS **EN SU TRABAJO** O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS.

4. A. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

- o Sí
- o No

B. Durante las 4 últimas semanas, ¿**hizo menos** de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

- o Sí
- o No

C. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **dejar de hacer algunas tareas** en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

- o Sí
- o No

D. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo **dificultad** para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

- o Sí
- o No

mujeres con EPOC secundario a exposición a humo de leña.

5 A. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- Sí
- No

B. Durante las 4 últimas semanas, ¿**hizo menos** de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- Sí
- No

C. Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan **cuidadosamente** como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- Sí
- No

6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

- Nada
- Un poco
- Regular
- Bastante
- Mucho

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

- No, ninguno
- Sí, muy poco
- Sí, un poco
- Sí, moderado
- Sí, mucho
- Sí, muchísimo

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

mujeres con EPOC secundario a exposición a humo de leña.

- Nada
- Un poco
- Regular
- Bastante
- Mucho

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE **LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS**. EN CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A CÓMO SE HA SENTIDO USTED.

9 A. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

B. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

C. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

D. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez

mujeres con EPOC secundario a exposición a humo de leña.

- Nunca

E. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

F. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

G. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió agotado?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

H. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió feliz?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

I. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió cansado?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

mujeres con EPOC secundario a exposición a humo de leña.

**10.** Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

- Siempre
- Casi siempre
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

**POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE CIERTA O FALSA**

**CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES.**

**11 A.** Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.

- Totalmente cierta
- Bastante cierta
- No lo sé
- Bastante falsa
- Totalmente falsa

**B.** Estoy tan sano como cualquiera.

- Totalmente cierta
- Bastante cierta
- No lo sé
- Bastante falsa
- Totalmente falsa

**C.** Creo que mi salud va a empeorar.

- Totalmente cierta
- Bastante cierta
- No lo sé
- Bastante falsa
- Totalmente falsa

**D.** Mi salud es excelente.

- Totalmente cierta
- Bastante cierta
- No lo sé
- Bastante falsa
- Totalmente falsa

Estudio: Trastornos del sueño y calidad de vida en  
mujeres con EPOC secundario a exposición a humo de leña.

ID: \_\_\_\_\_

--

**Índice de Gravedad de Insomnio**



mujeres con EPOC secundario a exposición a humo de leña.

<b>1. Indica la gravedad de tu actual problema(s) de sueño:</b>					
	Nada	Leve	Moderado	Grave	Muy grave
Dificultad para quedarse dormido/a:	0	1	2	3	4
Dificultad para permanecer dormido/a:	0	1	2	3	4
Despertarse muy temprano:	0	1	2	3	4
<b>2. ¿Cómo estás de satisfecho/a en la actualidad con tu sueño?</b>					
Muy satisfecho	Moderadamente satisfecho			Muy insatisfecho	
0	1	2	3	4	
<b>3. ¿En qué medida consideras que tu problema de sueño interfiere con tu funcionamiento diario (Ej.: fatiga durante el día, capacidad para las tareas cotidianas/trabajo, concentración, memoria, estado de ánimo etc.)?</b>					
Nada	Un poco	Algo	Mucho	Muchísimo	
0	1	2	3	4	
<b>4. ¿En qué medida crees que los demás se dan cuenta de tu problema de sueño por lo que afecta a tu calidad de vida?</b>					
Nada	Un poco	Algo	Mucho	Muchísimo	
0	1	2	3	4	
<b>5. ¿Cómo estás de preocupado/a por tu actual problema de sueño?</b>					
Nada	Un poco	Algo	Mucho	Muchísimo	
0	1	2	3	4	

**Corrección:**

Sumar la puntuación de todos los ítems:

$$(1a + 1b + 1c + 2 + 3 + 4 + 5) = \underline{\quad}$$

El intervalo de la puntuación total es 0-28.

**Interpretación:**

La puntuación total se valora como sigue:

0-7 = ausencia de insomnio clínico

8-14 = insomnio subclínico

15-21 = insomnio clínico (moderado)

22-28 = insomnio clínico (grave)

## **Índice de Calidad del sueño de Pittsburgh**

mujeres con EPOC secundario a exposición a humo de leña.

**INSTRUCCIONES:** Las siguientes cuestiones hacen referencia a tus **hábitos de sueño sólo durante el último mes**. Tus respuestas deben **reflejar fielmente lo ocurrido la mayoría de días y noches del último mes**. Por favor contesta a todas las preguntas.

**1. Durante el último mes, ¿a qué hora solías acostarte por la noche?**

HORA HABITUAL DE ACOSTARSE: \_\_\_\_\_

**2. Durante el último mes, ¿cuánto tiempo (en minutos) te ha costado quedarte dormido después de acostarte por las noches?**

NUMERO DE MINUTOS PARA CONCILIAR EL SUEÑO: \_\_\_\_\_

**3. Durante el último mes, ¿a qué hora te has levantado habitualmente por la mañana?**

HORA HABITUAL DE LEVANTARSE: \_\_\_\_\_

**4. Durante el último mes, ¿cuántas horas de sueño real has mantenido por las noches? (puede ser diferente del número de horas que estuviste acostado)**

HORAS DE SUEÑO POR NOCHE: \_\_\_\_\_

Para cada una de las cuestiones siguientes, selecciona la respuesta más adecuada a tu situación. Por favor contesta todas las preguntas de detrás de la página.

**5. Durante el último mes, ¿con qué frecuencia has tenido un sueño alterado a consecuencia de....?**

**(a) no poder conciliar el sueño después de 30 minutos de intentarlo:**

- |                                                                  |                                                       |                                                      |                                                       |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> No me ha ocurrido durante el último mes | <input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana | <input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana | <input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|

**(b) despertarse en mitad de la noche o de madrugada:**

- |                                                                  |                                                       |                                                      |                                                       |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> No me ha ocurrido durante el último mes | <input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana | <input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana | <input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|

**(c) tener que ir al baño:**

- |                                                                  |                                                       |                                                      |                                                       |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> No me ha ocurrido durante el último mes | <input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana | <input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana | <input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|

**(d) no poder respirar adecuadamente:**

- |                                                                  |                                                       |                                                      |                                                       |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> No me ha ocurrido durante el último mes | <input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana | <input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana | <input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|

**(e) tos o ronquidos:**

- |                                                                  |                                                       |                                                      |                                                       |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> No me ha ocurrido durante el último mes | <input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana | <input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana | <input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|

**(f) sensación de frío:**

- |                                                                  |                                                       |                                                      |                                                       |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> No me ha ocurrido durante el último mes | <input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana | <input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana | <input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|

**(g) sensación de calor:**

- |                                                                  |                                                       |                                                      |                                                       |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> No me ha ocurrido durante el último mes | <input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana | <input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana | <input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|

**(h) pesadillas**

- |                                                                  |                                                       |                                                      |                                                       |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> No me ha ocurrido durante el último mes | <input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana | <input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana | <input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|

Estudio: Trastornos del sueño y calidad de vida en  
mujeres con EPOC secundario a exposición a humo de leña.

ID: \_\_\_\_\_

mujeres con EPOC secundario a exposición a humo de leña.

**(i) sentir dolor**

- No me ha ocurrido durante el último mes     Menos de una vez a la semana     Una o dos veces a la semana     Tres o más veces a la semana

**(j) otra causa(s), describir:** \_\_\_\_\_**¿Con qué frecuencia ha tenido un sueño alterado a consecuencia de este problema?**

- No me ha ocurrido durante el último mes     Menos de una vez a la semana     Una o dos veces a la semana     Tres o más veces a la semana

**6. Durante el último mes, ¿cómo calificarías, en general, la calidad de tu sueño?**

- Muy buena  
 Bastante buena  
 Bastante mala  
 Muy mala

**7. Durante el último mes, ¿con que frecuencia tuviste que tomar medicinas (prescritas o automedicadas) para poder dormir?**

- No me ha ocurrido durante el último mes     Menos de una vez a la semana     Una o dos veces a la semana     Tres o más veces a la semana

**8. Durante el último mes, ¿con que frecuencia tuviste dificultad para mantenerte despierto mientras conducías, comías o desarrollabas alguna actividad social?**

- No me ha ocurrido durante el último mes     Menos de una vez a la semana     Una o dos veces a la semana     Tres o más veces a la semana

**9. Durante el último mes, ¿cómo de problemático ha resultado para ti el mantener el entusiasmo por hacer las cosas?**

- No ha resultado problemático en absoluto  
 Sólo ligeramente problemático  
 Moderadamente problemático  
 Muy problemático

**10. ¿Tienes pareja o compañero/a de habitación?**

- No tengo pareja ni compañero/a de habitación  
 Si tengo pero duerme en otra habitación  
 Si tengo, pero duerme en la misma habitación y distinta cama  
 Si tengo y duerme en la misma cama

Si tienes pareja o compañero/a de habitación con el que duermes, con qué frecuencia, durante el último mes, te ha dicho que has tenido...

**(a) ronquido fuertes**

- No me ha ocurrido durante el último mes     Menos de una vez a la semana     Una o dos veces a la semana     Tres o más veces a la semana

**(b) largas pausas entre las respiraciones mientras dormía**

- No me ha ocurrido durante el último mes     Menos de una vez a la semana     Una o dos veces a la semana     Tres o más veces a la semana

mujeres con EPOC secundario a exposición a humo de leña.

**(c) temblor o sacudidas de las piernas mientras dormía**

- No me ha ocurrido durante el último mes     Menos de una vez a la semana     Una o dos veces a la semana     Tres o más veces a la semana

**(d) episodios de desorientación o confusión durante el sueño**

- No me ha ocurrido durante el último mes     Menos de una vez a la semana     Una o dos veces a la semana     Tres o más veces a la semana

**(e) otro tipo de trastorno mientras dormía, por favor descríbelo: \_\_\_\_\_**

- No me ha ocurrido durante el último mes     Menos de una vez a la semana     Una o dos veces a la semana     Tres o más veces a la semana

Interpretación: Las 4 primeras preguntas se contestan de forma concreta. Las restantes se contestan mediante una escala con 4 grados. Al ser corregido sólo se valoran las 18 primeras preguntas, que son las que debe contestar el propio sujeto (las 5 últimas las debería contestar el compañero de cama). De la puntuación se obtienen 7 puntuaciones que nos informan de otros tantos componentes de la calidad de sueño: calidad subjetiva, latencia de sueño, duración de sueño, "eficiencia de sueño", perturbaciones de sueño (frecuencia de alteraciones como tos, ronquidos, calor, frío...), uso de medicación hipnótica, disfunción diurna (facilidad para dormirse realizando alguna actividad como cansancio). Cada componente recibe una puntuación discreta que puede ir de 0 a 3. Una puntuación 0 indica que no existen problemas a ese respecto, mientras que si es de 3 señala graves problemas a ese nivel. La suma de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los componentes parciales genera una puntuación total (PT), que puede ir de 0-21. Según Buysse y cols, una PT de 5 sería el punto de corte que separaría a los sujetos que tienen buena calidad de sueño de aquellos que la tienen mala: una puntuación igual o inferior a 5 señalaría a los buenos dormidores.

mujeres con EPOC secundario a exposición a humo de leña.

**CUESTIONARIO RESPIRATORIO DE SAINT GEORGE (CRSG)**

**Instrucciones:**

Este cuestionario ha sido diseñado para ayudarnos a saber mucho más sobre sus problemas respiratorios y cómo le afectan a su vida. Usamos el cuestionario para saber qué aspectos de su enfermedad son los que le causan más problemas. Por favor, lea atentamente las instrucciones y pregunte lo que no entienda. No use demasiado tiempo para decidir las respuestas. Recuerde que necesitamos que responda a las frases solamente cuando este seguro/a que lo/a describen y que se deba a su estado de salud.

**PARTE 1**

A CONTINUACIÓN, ALGUNAS PREGUNTAS PARA SABER CUANTOS PROBLEMAS RESPIRATORIOS HA TENIDO DURANTE EL ÚLTIMO AÑO. **POR FAVOR, MARQUE UNA SOLA RESPUESTA EN CADA PREGUNTA.**

**1. Durante el último año, ¿ha tenido tos?**

- Casi todos los días de la semana
- Varios días a la semana
- Unos pocos días al mes
- Sólo cuando tuve infección en los pulmones
- Nada en absoluto

**2. Durante el último año, ¿ha arrancado (sacar esputos)?**

- Casi todos los días de la semana
- Varios días a la semana
- Unos pocos días al mes
- Sólo cuando tuve infección en los pulmones
- Nada en absoluto

**3. Durante el último año, ¿ha tenido ataques de falta de respiración?**

mujeres con EPOC secundario a exposición a humo de leña.

- Casi todos los días de la semana
- Varios días a la semana
- Unos pocos días al mes
- Sólo cuando tuve infección en los pulmones
- Nada en absoluto

**4. Durante el último año, ¿ha tenido ataques de pitos o silbidos en los pulmones?**

- Casi todos los días de la semana
- Varios días a la semana
- Unos pocos días al mes
- Sólo cuando tuve infección en los pulmones
- Nada en absoluto

**5. Durante el último año, ¿cuántos ataques tuvo por problemas respiratorios que fueran graves o muy desagradables?**

- más de 3 ataques
- 3 ataques
- 2 ataques
- 1 ataque
- ningún ataque

Ataques graves o muy desagradables por problemas respiratorios" pueden describirse también como "Cualquiera que fuera grave para usted" (es decir, a juicio del paciente, no grave según la definición del médico o la enfermera).

**6. ¿Cuánto le duró el peor de los ataques que tuvo por problemas respiratorios?**

- una semana o más



mujeres con EPOC secundario a exposición a humo de leña.

- de 3 a 6 días
- 1 ó 2 días
- menos de 1 día

Esta respuesta está relacionada con la pregunta 5. Si se ha respondido a la pregunta 5 "ningún ataque", esta pregunta debe dejarse en blanco.

**7. Durante el último año, ¿cuántos días buenos pasaba en una semana habitual?**

- ninguno
- 1 ó 2 días
- 3 ó 4 días
- casi cada día
- cada día

**8. Si tiene pitos o silbidos en los pulmones, ¿son peor por la mañana?**

- No
- Sí

Si el paciente no tiene pitos o silbidos no debe responder a esta pregunta.

## **PARTE 2**

### **Sección I**

**9. ¿Cómo diría usted que está de los pulmones? Por favor, marque una sola de las siguientes frases:**

- Es el problema más importante que tengo

mujeres con EPOC secundario a exposición a humo de leña.

- Me causa bastantes problemas
- Me causa algún problema
- No me causa ningún problema

"El problema más importante" es peor que "me causa bastantes problemas".

**10. Si ha tenido algún trabajo remunerado, por favor marque una sola de las siguientes frases.**

- Mis problemas respiratorios me obligaron a dejar de trabajar.
- Mis problemas respiratorios me dificultan en mi trabajo o me obligaron a cambiar de trabajo.
- Mis problemas respiratorios no me afectan (o no me afectaron) en mi trabajo.

Si el paciente no ha tenido nunca un trabajo remunerado esta pregunta debe dejarse en blanco.

**Sección 2**

**11. A continuación algunas preguntas sobre las actividades que normalmente le pueden hacer sentir que le falta la respiración. Por favor, marque todas las respuestas que correspondan a cómo usted está actualmente:**

	Cierto	Falso
Me falta la respiración estando sentado o incluso estirado		
Me falta la respiración cuando me lavo o me visto		
Me falta la respiración al caminar por dentro de casa		

mujeres con EPOC secundario a exposición a humo de leña.

Me falta la respiración al caminar por fuera de casa, en terreno llano		
Me falta la respiración al subir un tramo de escaleras		
Me falta la respiración al subir una cuesta		
Me falta la respiración al hacer deporte o al jugar		

### Sección 3

**12. Algunas preguntas más sobre la tos y la falta de respiración. Por favor, marque todas las respuestas que correspondan a como está usted actualmente:**

	Cierto	Falso
Tengo dolor cuando toso		
Me canso cuando toso		
Me falta la respiración cuando hablo		
Me falta la respiración cuando me agacho		
La tos o la respiración me molestan cuando duermo		
Enseguida me agoto (por ejemplo, haciendo las actividades diarias como lavarse, vestirse...)		

### Sección 4

mujeres con EPOC secundario a exposición a humo de leña.

**13. A continuación algunas preguntas sobre otras consecuencias que sus problemas respiratorios le pueden causar. Por favor, marque todas las respuestas a cómo está usted en estos días:**

	Cierto	Falso
La tos o la respiración me dan vergüenza en público.		
Mis problemas respiratorios son una molestia para mi familia, mis amigos o mis vecinos.		
Me asusto o me alarmo cuando no puedo respirar.		
Siento que no puedo controlar mis problemas respiratorios.		
Creo que mis problemas respiratorios no van a mejorar.		
Por culpa de mis problemas respiratorios me he convertido en una persona débil o inválida		
Hacer ejercicio es peligroso para mí		
Cualquier cosa me parece que es un esfuerzo excesivo		

### Sección 5

**14. A continuación algunas preguntas sobre su medicación. (Si no está tomando ningún medicamento, vaya directamente a la pregunta nº 15).**

	Cierto	Falso
Creo que la medicación me sirve de poco.		
Me da vergüenza tomar la medicación en público.		

mujeres con EPOC secundario a exposición a humo de leña.

La medicación me produce efectos desagradables.		
La medicación me altera mucho la vida.		

**Sección 6**

**15. Estas preguntas se refieren a cómo sus problemas respiratorios pueden afectar sus actividades. Por favor, marque cierto sí usted cree que una o más partes de cada frase le describen si no, marque falso:**

	Cierto	Falso
Tardo mucho para lavarme o vestirme.		
Me resulta imposible ducharme o bañarme, o tardo mucho rato.		
Camino más despacio que los demás, o tengo que pararme a descansar.		
Tardo mucho para hacer trabajos como las tareas domésticas, o tengo que parar a descansar.		
Para subir un tramo de escaleras, tengo que ir despacio o parar.		
Si he de correr o caminar rápido, tengo que parar o ir más despacio.		
Mis problemas respiratorios me dificultan hacer cosas tales como subir una cuesta, llevar cosas por las escaleras, caminar durante un buen rato, arreglar un poco el jardín, bailar, o jugar.		

mujeres con EPOC secundario a exposición a humo de leña.

Mis problemas respiratorios me dificultan hacer cosas tales cómo llevar cosas pesadas, caminar a unos 7 kilómetros por hora, hacer "jogging", nadar, jugar a tenis, cavar en el jardín o quitar la nieve con una pala.		
Mis problemas respiratorios me dificultan hacer cosas tales cómo un trabajo manual muy pesado, correr, ir en bicicleta, nadar rápido o practicar deportes de competición.		

### Sección 7

**16. Nos gustaría saber ahora cómo sus problemas respiratorios le afectan normalmente en su vida diaria. Por favor, marque cierto si aplica la frase a usted debido a sus problemas respiratorios:**

	Cierto	Falso
Puedo hacer deportes o jugar		
Puedo salir a distraerme o divertirme		
Puedo salir de casa para ir a comprar		
Puedo hacer el trabajo de la casa		
Puedo alejarme mucho de la cama o la silla		

**A continuación, hay una lista de otras actividades que sus problemas respiratorios pueden impedirle hacer (no tiene que marcarlas, sólo son para recordarle la manera cómo sus problemas respiratorios pueden afectarle):**

mujeres con EPOC secundario a exposición a humo de leña.

- Ir a pasear o sacar a pasear el perro
- Hacer cosas en la casa o en el jardín
- Hacer el amor
- Ir a la iglesia, al bar, al club o a su lugar de distracción
- Salir cuando hace mal tiempo o estar en habitaciones llenas de humo
- Visitar a la familia o a los amigos, o jugar con los niños

**POR FAVOR, ESCRIBA AQUÍ CUALQUIER OTRA ACTIVIDAD IMPORTANTE QUE SUS PROBLEMAS RESPIRATORIOS LE IMPIDAN HACER.**

---

---

---

---

**A continuación, ¿Podría marcar la frase (sólo una) que usted crea que describe mejor cómo le afectan sus problemas respiratorios?**

- No me impiden hacer nada de lo que quisiera hacer
- Me impiden hacer 1 o 2 cosas de las que quisiera hacer
- Me impiden hacer la mayoría de cosas que quisiera hacer
- Me impiden hacer todo lo que quisiera hacer
- Compruebe que ha señalado una de las opciones de respuesta.

**COPD ASSESSMENT TEST (CAT)**

Prueba de evaluación de la EPOC- Calidad de Vida (CAT)							
Por cada uno de los siguientes enunciados, ponga una X en la casilla que mejor describa su estado de salud actual. Asegurándose de seleccionar una sola respuesta para cada pregunta.							
Nunca toso	0	1	2	3	4	5	<b>Siempre estoy tosiendo</b>
Nunca tengo flema en el pecho	0	1	2	3	4	5	<b>Tengo el pecho completamente lleno de flema</b>
No siento ninguna opresión en el pecho	0	1	2	3	4	5	<b>Siento mucha opresión en el pecho</b>
Cuando subo una pendiente o un tramo de escalera, no me falta el aire	0	1	2	3	4	5	<b>Cuando subo una pendiente o un tramo de escalera, me falta mucho</b>



mujeres con EPOC secundario a exposición a humo de leña.

							<b>el aire</b>	
No me siento limitado para realizar Actividades domesticas	0	1	2	3	4	5	<b>Me siento limitado para realizar actividades domesticas</b>	
Me siento seguro al salir de casa a pesar De la afección pulmonar que padezco	0	1	2	3	4	5	<b>No me siento nada seguro al salir de casa debido a la afección Pulmonar que padezco</b>	
Duermo sin problemas	0	1	2	3	4	5	<b>Tengo problemas para dormir debido a la afección pulmonar que padezco</b>	
Tengo mucha energía	0	1	2	3	4	5	<b>No tengo nada de energía</b>	
total							Puntuación	

mujeres con EPOC secundario a exposición a humo de leña.

<b>Cuestionario SACS      (<i>Sleep Apnea Clinical Score</i>)</b>
-------------------------------------------------------------------

Se basa en la medición del cuello en posición neutra y a nivel de la membrana cricotiroidea. A la medida obtenida en centímetros se le suman 4 puntos si el paciente padece hipertensión arterial sistémica, 3 puntos más si el paciente habitualmente ronca (alrededor de 5 o más noches por semana) y 3 puntos más en caso de que se reporte apnea presenciada por el compañero de cuarto.

CIRCUNFERENCIA DEL CUELLO: \_\_\_\_\_

RESULTADO: \_\_\_\_\_

Las probabilidades de que el paciente padezca SAOS son las siguientes:

- probabilidad baja (43 puntos)
- probabilidad intermedia (43 a 48 puntos)
- probabilidad alta (mayor a 48 puntos)

Antecedente de :

HAS : \_\_\_\_\_ DM: \_\_\_\_\_

CAI: \_\_\_\_\_

EVC: \_\_\_\_\_ Cáncer: \_\_\_\_\_

Sitio: \_\_\_\_\_

Año del Diagnostico de EPOC: \_\_\_\_\_ GOLD Actual: \_\_\_\_\_

Panel del GOLD actual: \_\_\_\_\_

Índice tabáquico: \_\_\_\_\_ paquetes/año      Índice de exposición a

humo de Leña: \_\_\_\_\_ hrs/año

PESO: \_\_\_\_\_ TALLA: \_\_\_\_\_

IMC: \_\_\_\_\_

C CUELLO: \_\_\_\_\_ PER.      ABD: \_\_\_\_\_

TA: \_\_\_\_\_

FC: \_\_\_\_\_ SpO2: \_\_\_\_\_

ETCO2: \_\_\_\_\_

mujeres con EPOC secundario a exposición a humo de leña.

COL TOTAL: \_\_\_\_\_

HDL: \_\_\_\_\_

LDL: \_\_\_\_\_

TRIG: \_\_\_\_\_

**OROFARINGE**

**Clase I Clase II Clase III Clase IV**



**MALLAMPATI**

**AMIGDALAS**



**Medicamentos:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Resultados del Cuestionario de Saint George:**

**IMPACTO:** \_\_\_\_\_

**ACTIVIDAD:** \_\_\_\_\_

**SÍNTOMAS:** \_\_\_\_\_

**TOTAL:** \_\_\_\_\_

**Resultados del CAT:**

**TOTAL:** \_\_\_\_\_

### HISTORIA DE EXACERBACIONES EN EL AÑO

**Definición de exacerbación:** Un complejo de eventos/síntomas en las vías respiratorias inferiores (aumento o nueva aparición) de al menos 2 de los siguientes datos: tos, producción de esputo (volumen), sibilancias, dificultad para respirar u opresión en el pecho con duración de al menos 3 días, que requieren un cambio en el tratamiento.

**Moderada:** Uso de cortisona sin requerir hospitalización (con o sin antibiótico agregado).

**Grave:** Hospitalización por exacerbación de EPOC, sin requerir algún tipo de ventilación mecánica.

**Muy Grave:** Hospitalización por exacerbación de EPOC que requirió algún tipo de ventilación mecánica.

**Exacerbaciones Leves:** ¿Requirió antibiótico SOLO en el año previo?

¿cuántas? \_\_\_\_\_

mujeres con EPOC secundario a exposición a humo de leña.

SI	NO

**Exacerbaciones Moderadas:**

¿Requirió cortisona con o sin antibiótico,  
sin ameritar hospitalización, en el año previo?

¿cuántas? \_\_\_\_\_

**Exacerbaciones Graves:**

¿Requirió hospitalizarse por exacerbación de EPOC,  
sin ameritar algún tipo de ventilación mecánica en  
el año previo?

¿cuántas? \_\_\_\_\_

**Exacerbaciones Muy Graves:**

¿Requirió hospitalizarse por exacerbación de EPOC  
y amerito algún tipo de ventilación mecánica en el año?

¿cuántas? \_\_\_\_\_

**TRATAMIENTO ACTUAL DE LA EPOC**

**Nombre del medicamento o medicamentos y dosis:**

1.- \_\_\_\_\_

2.- \_\_\_\_\_

3.- \_\_\_\_\_

4.- \_\_\_\_\_

5.- \_\_\_\_\_

**USO DE OXIGENO**

mujeres con EPOC secundario a exposición a humo de leña.

¿USA OXIGENO? \_\_\_\_\_ ¿Cuántas horas lo utiliza al día? \_\_\_\_\_

¿Cuántos días a la semana? \_\_\_\_\_

**¿Cuál fue la indicación? (USO DE OXIGEN, continuación):**

- 1.- **Hipoxemia** (Saturación menor o igual 86% aire ambiente por oximetría)
- 2.- **Hipoxemia** (paO<sub>2</sub> menor o igual 55mmHg o Saturación < 88% por gasometría)
- 3.- **Cor Pulmonale** (corroborado por ecocardiograma o sospecha por Radiografía/TAC)
- 4.- **Poliglobulia** (Hematocrito mayor o igual 56%)
- 5.- **Otras comorbilidades:** SAOS, hipoventilación, sobreposición fibrosis.

---

Escala de Disnea de la Medical Research Council modificada (mMRC)

Favor de marcar con una X solo la opción de la circunstancia que más se asemeje a su falta de aire

- |   |                                                                                                                                          |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0 | Siento falta de aire solo al hacer ejercicio muy intenso                                                                                 |
| 1 | Me siento agitado o con falta de aire cuando apresuro el paso o camino subiendo una pendiente suave                                      |
| 2 | Camino mas despacio que la gente de mi misma edad debido a la falta de aire tengo que parar a tomar aire cuando camino a mi propio ritmo |
| 3 | Me detengo a respirar cuando camino mas de 100metros o después de haber caminado algunos minutos                                         |
| 4 | No puedo salir de la casa porque me falta el aire o me falta el aire cuando me visto o me desvisto                                       |
-

**RESULTADOS DE PRUEBAS DE FUNCION PULMONAR**

ESPIROMETRIA

PREBRONCODILATADOR:

FECHA: \_\_\_\_\_

FEV1/FVC: \_\_\_\_\_

FEV1: \_\_\_\_\_

FVC: \_\_\_\_\_

ESPIROMETRIA POSTBRONCODILATADOR:

FEV1/FVC: \_\_\_\_\_

FEV1: \_\_\_\_\_

FVC: \_\_\_\_\_

DLCO: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

PLETISMOGRAFIA:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Pág. 1 de 2**

**NOMBRE DEL ESTUDIO: “Trastornos del sueño y calidad de vida en mujeres con EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica) secundario a exposición a humo de leña”.**

### **Consentimiento Informado**

#### **Información general y objetivos:**

Estimado Paciente:

Lo estamos invitando a participar en un estudio de investigación clínica para averiguar cuáles son los trastornos del sueño (así como la calidad de vida y **alteraciones en el dormir**) que se presentan en pacientes mujeres con EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Cronica) secundaria a humo de leña o secundaria a tabaquismo. Esta enfermedad es un padecimiento crónico de los pulmones que produce síntomas respiratorios tales como falta de aire, tos y “flemas”. Los trastornos del sueño más comunes son: Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño (SAOS), insomnio.

Antes de aceptar participar en este estudio, usted debe saber cuáles son los riesgos y beneficios del estudio para que pueda tomar una decisión informada. Esto es lo que se conoce como “Consentimiento Informado”.

Este Formulario de consentimiento le informa sobre el estudio al que se le está invitando a participar. Por favor, lea la información cuidadosamente y platíquela con sus familiares, acompañantes o con quien usted lo desee. Si después de leerlo tiene preguntas, por favor, consulte al Médico o personal del estudio para que se las respondan. Una vez que usted se encuentre bien informado acerca del estudio, le pido que firme este formulario para unirse a este estudio. Su decisión de formar parte en este estudio es voluntaria. Esto significa que usted es libre de decidir si participa o no. Si usted decide no unirse a este estudio, deberá continuar con sus cuidados habituales y su chequeo médico periódico, sin cambios en la dinámica de su Asistencia Clínica en esta Institución.



mujeres con EPOC secundario a exposición a humo de leña.

### **¿Qué beneficios puede tener el participar en el estudio?**

Los cuestionarios y mediciones que le realizaremos para evaluar su calidad de vida, su calidad de sueño y su probabilidad de tener trastornos respiratorios del dormir son no invasivos, totalmente gratuitos y dan información muy valiosa en aspectos de su vida que le haremos saber a usted y a su médico tratante. Esto probablemente le traerá beneficios pues su atención médica será más completa y en caso de que usted requiriera tratamiento, se le canalizará a la Clínica de Trastornos del Dormir, en donde su primera evaluación será gratuita.

### **¿Cuáles serán los procedimientos que realice en el estudio?**

Inicialmente la entrevistará un médico que va a confirmar el diagnóstico de EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica) secundario a la inhalación del humo de leña. Se corroborará que tenga estudios recientes que confirmen su diagnóstico de EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica), de menos de seis meses.

Si cumple con las características que se están buscando para este estudio, le explicaremos de qué se trata el estudio y si acepta, entonces firmaría el consentimiento informado.

Posteriormente, le realizarán la medición de su cuello y le aplicarán varios cuestionarios para evaluar su calidad de vida, su calidad de sueño y la probabilidad de que usted padezca el Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño (SAOS).

El SAOS (Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño) es un trastorno del sueño caracterizado por apneas, es decir, pausas u obstrucciones de la garganta al respirar durante el sueño. Es una enfermedad muy grave, que sobre todo en mujeres, puede no dar muchos síntomas y por lo tanto, podría pasar desapercibido por sus médicos. El SAOS(Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño) se asocia a presión alta, a preinfartos, infartos, embolias cerebrales, depresión, hipotiroidismo, etcétera. Por lo tanto, puede ser muy beneficioso que se intenten detectar los problemas del sueño, por lo menos con un cuestionario.

### **¿Cuáles son los riesgos de participar en el estudio?**

Todas las pruebas que se le realizarán son no invasivas, son gratuitas para usted. Además, si usted en cualquier momento ya no desea realizar la prueba o los

mujeres con EPOC secundario a exposición a humo de leña.

cuestionarios, puede informarlo al investigador y retirarse del estudio, sin ninguna repercusión ya que su tratamiento y vigilancia médica seguirá siendo la misma. La información relacionada con su privacidad (como datos personales) serán estrictamente CONFIDENCIALES.

## Pág. 2 de 2

Si existiera alguna información derivada del estudio que usted deba saber, ésta se le proporcionará oportunamente, independientemente de que esto pudiera afectar su decisión de continuar el estudio. Usted podrá llamar al teléfono del investigador a cargo (celular 55 30 35 19 95) o al Departamento de Investigación de Clínica de EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica) y Tabaquismo del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (teléfono 54 87 17 00, extensión 5166) para cualquier duda al respecto.

### **AUTORIZACIÓN PARA PARTICIPAR**

Entiendo que mi participación es voluntaria y que soy libre para retirarme en cualquier momento sin que sean afectados mi cuidado médico y derechos legales.

Estoy de acuerdo en participar en este estudio y cooperar completamente. Estoy de acuerdo en proporcionar al investigador cualquier información que pueda ser importante para el estudio.

Entiendo que la información colectada durante mi participación en este estudio es clasificada como datos personales CONFIDENCIALES, que no se hará referencia a mi persona por mi nombre en la base de datos del estudio o en algún reporte o publicación relacionada a este estudio. Yo entiendo que la información será usada en cumplimiento de las leyes y regulaciones aplicables.

Estoy de acuerdo en que mis datos médicos estén disponibles para los miembros

mujeres con EPOC secundario a exposición a humo de leña.

del Comité de Ciencia y Bioética en Investigación, Tel 54 87 17 00 ext 5254 o 5110 y autoridades sanitarias.

Estoy de acuerdo en que si me retiro del estudio, los datos del estudio colectados antes de mi retiro pueden aun ser procesados con otros datos colectados como parte del estudio clínico. Y entiendo que recibiré una copia de esta forma de consentimiento.

Estoy de acuerdo en que se me mantendrá informado sobre cualquier información relevante surgida del estudio aunque esto pudiera afectar mi voluntad de permanecer en el mismo.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del paciente

\_\_\_\_\_  
Firma  
Fecha

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Testigo 1 Nombre, firma y relación con el paciente  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Testigo 1 Domicilio completo

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Testigo 2 Nombre, firma y relación con el paciente  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_

mujeres con EPOC secundario a exposición a humo de leña.

\_\_\_\_\_  
Testigo 2 Domicilio completo

**DECLARACIÓN DEL (SUB) INVESTIGADOR (MÉDICO DEL ESTUDIO):** Yo, el abajo firmante, certifico que de acuerdo a mi mejor conocimiento, el sujeto que firma esta forma de consentimiento recibió una explicación completa y cuidadosa por mi parte y que entiende claramente la naturaleza, riesgos y beneficios de su participación en este estudio.

Así mismo en caso de tener problemas, dudas sobre sus derechos o cualquier pregunta relacionada al estudio usted puede llamarme al Departamento de Investigación en Tabaquismo y EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva crónica), teléfono 54 87 17 00, extensión 5166, o a la Clínica de Trastornos Respiratorios del Dormir, 56 66 86 40.

\_\_\_\_\_  
Nombre y Firma del (sub) investigador (Médico del estudio)

Fecha