



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E**  
**INVESTIGACIÓN**  
**CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN**  
**NEFROLOGÍA**  
**HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO**



**INDICE DE CALIDAD Y TRASTORNOS DEL SUEÑO EN PACIENTES CON**  
**ENFERMEDAD RENAL CRONICA GRADO 5**

---

**TESIS DE POSGRADO**

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE:  
**ESPECIALISTA EN NEFROLOGÍA**

PRESENTA

**DR. EDUARDO ADOLFO MONTAÑO ALONSO**

PROFESOR TITULAR DEL CURSO

**DRA. SOCORRO VITAL FLORES**

ASESOR DE TESIS:

**DR. EN C. FERNANDO ARTURO REYES MARÍN**

México, Ciudad de México

Julio - Agosto 2017



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.

## **AUTORIZACIÓN DE TESIS**

---

**Dr. José Manuel Conde Mercado**  
**Titular de la Unidad de Enseñanza**  
**Hospital Juárez de México**

---

**Dra. Socorro Vital Flores**  
**Profesora titular del Curso de Especialización en Nefrología**  
**Hospital Juárez de México**

---

**Dr. En C. Fernando Arturo Reyes Marín**  
**Asesor de Tesis, Médico adscrito al servicio de Nefrología**  
**Hospital Juárez de México**

**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**Hospital Juárez de México**  
Dirección de Investigación y Enseñanza



México, Ciudad de México a 23 de enero de 2017.

No. De Oficio: CI/006/2017.

Asunto: Aceptación de proyecto de tesis.

Dr. en C. José Moreno Rodríguez  
Presidente

Dr. en C. Mario Adán Moreno Eulimio  
Secretario

M. en C. Ma. de los Dolores Delgado  
Ochoa  
Mesa de Control

Vocales:

Dra. en C. Olga Beltrán Ramírez

Dr. en C. José Bonilla Delgado

M. en C. Jorge Alberto Castañón  
González

Dr. en C. Enoc Cortés Malagón

Dra. en C. María Guadalupe Frías de  
León

Dr. en C. Virgilio Lima Gómez

Dra. en C. Emma del Carmen Macías  
Cortes

Dr. en C. Julián Ramírez Bello

Dra. en C. Dulce M. Razo Blanco  
Hernández

Dr. en C. Fernando A. Reyes Marín

Dra. en C. Julia D. Toscano Garibay

M. en C. Reynaldo Sánchez Rodríguez  
Presidente del Comité de Ética en  
Investigación

M. en C. Jaime Sánchez Navarrete  
Presidente del Comité de Bioseguridad

**Dr. Eduardo Adolfo Montaña Alonso**  
**Medico Residente**  
**Presente**

Me permito informar a usted que el Comité de Investigación del Hospital Juárez de México, evaluó y considero solicitar modificaciones menores al proyecto de tesis titulado:

**“Índice de calidad y trastornos del sueño en pacientes con enfermedad renal crónica grado 5”**

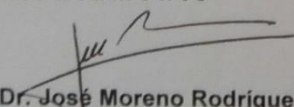
Después de recibidas las modificaciones menores realizadas por el residente, el día 23/01/2017, el Comité de Investigación dictamino la aceptación del proyecto de tesis, con número de registro **HJM 0260/17-R** bajo la dirección del Dr. en C. Fernando Arturo Reyes Marín, por lo cual a partir de esta fecha se podrá dar inicio al proyecto.

Le informo también que los pacientes que ingresen al estudio, solamente serán responsables de los costos de los estudios necesarios y habituales para su padecimiento, por lo que cualquier gasto adicional que sea necesario para el desarrollo de su proyecto deberá contar con los recursos necesarios para cubrir los costos adicionales generados por el mismo.

No omito mencionarle que cualquier enmienda o prorroga deberá ser justificada y solicitada oportunamente ante el Comité de Investigación.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

**Atentamente**

  
**Dr. José Moreno Rodríguez**  
Presidente del Comité de Investigación  
Hospital Juárez De México

ccp. Dirección de Investigación y Enseñanza, HJM.- Archivo  
ccp. Dr. José Manuel Conde Mercado.- Titular de Enseñanza, HJM

## **AGRADECIMIENTOS**

A mis Padres, por la confianza y el apoyo desde siempre, es un verdadero privilegio poder llamarles “papas”

A Gema, por todas las ausencias, las dificultades, por tu amor y comprensión, iniciamos el camino hace 7 años, el haberte encontrado ha sido mi fortuna y mi dicha.  
Tu Eres... Tu Sabes...

A mi Hermano Jesús, por crecer, jugar, reír y pelear juntos

Y especialmente a ti Lalito, por enseñarme a redescubrir el amor, a querer ser mejor persona y llenar de alegría mis días desde que llegaste, el verte Crecer y caminar junto a ti será la aventura más grande de mi vida.

A ti paciente, que con tu espera y confianza, me has permitido crecer y aprender. He puesto todo mi empeño y deseo para que salgas adelante.

A mis compañeros Residentes, Profesores, Médicos y demás participantes del presente curso de Nefrología, grandes profesionales y mejores personas.

## ÍNDICE

<b>1. RESUMEN</b>	<b>6</b>
<b>2. MARCO TEÓRICO</b>	<b>7</b>
<b>3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	<b>24</b>
<b>4. PREGUNTA DE INVESTIGACION</b>	<b>25</b>
<b>5. JUSTIFICACIÓN</b>	<b>25</b>
<b>6. OBJETIVOS</b>	<b>26</b>
<b>7. METODOLOGIA</b>	<b>27</b>
a. Diseño de investigación	27
b. Definición de Población	27
c. Tamaño de la Muestra	27
d. Definición de variables	29
<b>8. ANALISIS ESTADISTICO</b>	<b>32</b>
<b>9. RIESGOS Y CONSIDERACIONES ÉTICAS</b>	<b>33</b>
<b>10. RESULTADOS</b>	<b>34</b>
<b>11. DISCUSIÓN</b>	<b>43</b>
<b>12. CONCLUSIONES</b>	<b>46</b>
<b>13. SUGERENCIAS</b>	<b>47</b>
<b>14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>48</b>
<b>15. ANEXOS</b>	<b>58</b>
a. Cronograma de actividades	58

## 1. RESUMEN

**Introducción:** La enfermedad renal crónica (ERC) es una situación clínica producida por distintas patologías que lesionan el riñón y obstaculizan sus funciones vitales de regulación del medio interno. La frecuencia de la enfermedad renal crónica muestra una tendencia creciente, tanto en países desarrollados como en aquellos en vías de desarrollo. Una tendencia similar se ha observado para la etapa más avanzada de este padecimiento, la enfermedad renal crónica terminal (ERCT), caracterizada por tasas de filtración glomerular menores a 15 ml/min/1.73 metros cuadrados. Los problemas del sueño son subdiagnosticados en pacientes con Enfermedad Renal Crónica. Una revisión sistemática que incluyó 17 estudios mostró que las alteraciones del sueño eran uno de los problemas más comunes en esta población de pacientes. La mayoría de las quejas de sueño del paciente con ERC tiene un origen multifactorial; éstas reflejan un trastorno del sueño que subyace en el 80% de los pacientes. Se ha sugerido que la alta frecuencia de los trastornos del sueño en pacientes con ERC refleja una diálisis inadecuada

**Objetivos:** Conocer la prevalencia de los trastornos del sueño en pacientes con Enfermedad Renal Crónica Grado 5 que se encuentran en terapia de sustitución de la función Renal, determinar el índice de calidad de sueño en este grupo de pacientes, determinar la relación existente entre edad, sexo y trastornos del sueño en este grupo de pacientes.

**Material y métodos:** Se trata de un estudio Observacional, prospectivo, transversal, descriptivo, Se utilizó un muestreo probabilístico a partir de los censos de los servicios de Hemodiálisis y Diálisis Peritoneal del servicio de Nefrología del Hospital Juárez de México, En los pacientes seleccionados se realizaron 2 encuestas, la primera la escala de Somnolencia de Epworth (ESE), la segunda el Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh (ICSP), se obtuvo una muestra de 100 pacientes

**Resultados:** De los 100 pacientes, el 53% fueron mujeres y 47% hombres. De estos el 82% se encuentra en Hemodiálisis y el 18% en Diálisis Peritoneal. Se encontró una prevalencia del 40% en pacientes con diagnóstico de Enfermedad Renal Crónica G5 en Terapia de Reemplazo Renal. En cuanto al Índice de calidad de sueño para diferenciar entre buenos y malos durmientes, se encontró que el 86% se cataloga como malos durmientes, contra el 14% catalogado como buenos durmientes. Se determinó el grado de correlación entre trastornos del sueño y DM, HAS obteniendo un valor de 0.547 con un valor de P: 0.001. Se realizó análisis de regresión logística encontrando que la variable que impacta en la asociación es el género

**Conclusión:** La prevalencia de trastornos del sueño en pacientes con Enfermedad Renal Crónica Grado 5 KDIGO en terapia de sustitución de la función renal es del 40%. En cuanto al índice de calidad de sueño se encontró que el 86% de la muestra se catalogaba como malos durmientes.

**Palabras clave:** Trastornos del sueño, Calidad de sueño, Epworth, ERC, Hemodiálisis, Diálisis Peritoneal

## **2. MARCO TEÓRICO**

### **2.1 Introducción**

La enfermedad renal crónica (ERC) es una situación clínica producida por distintas patologías que lesionan el riñón y obstaculizan sus funciones vitales de regulación del medio interno. La frecuencia de la enfermedad renal crónica muestra una tendencia creciente, tanto en países desarrollados como en aquellos en vías de desarrollo. Una tendencia similar se ha observado para la etapa más avanzada de este padecimiento, la enfermedad renal crónica terminal (ERCT), caracterizada por tasas de filtración glomerular menores a 15 ml/min/1.73 metros cuadrados.

Se estima que a nivel mundial existen actualmente dos millones de personas con ERCT y que en la presente década se requerirá más de un billón de dólares para su tratamiento. El elevado costo del tratamiento de la ERCT representará un importante reto para los sistemas de salud, en especial los de los países en desarrollo.

Gran parte del incremento observado en la frecuencia de la ERCT se debe a la transición epidemiológica que se experimenta en muchas regiones del mundo, derivada tanto del envejecimiento poblacional como de la adopción de estilos de vida no saludables<sup>10</sup> que han favorecido el incremento de la obesidad y de padecimientos asociados con la misma, como la diabetes y la hipertensión arterial, en los cuales la ERCT es una complicación común si su tratamiento no es adecuado. Además, dentro de los múltiples problemas médicos que enfrentan los pacientes con ERC se



encuentran los trastornos del sueño. Su alta prevalencia en estos pacientes merece una especial atención, debido a que no sólo altera la calidad de vida, sino que también afecta la salud de quienes los sufren.

## **2.2 Arquitectura del sueño en el paciente en diálisis**

Los primeros estudios polisomnográficos de pacientes en diálisis fueron reportados a finales de los años sesenta y principios de los años setenta. El sueño de estos pacientes se caracterizaba por una disminución en el tiempo total de sueño, ciclos irregulares y largos despertares<sup>2</sup>. Estudios más recientes han confirmado que el sueño de estos pacientes es corto, fragmentado, con un tiempo total de sueño disminuido y múltiples despertares<sup>3</sup>.

## **2.3 Quejas subjetivas de sueño en los pacientes en diálisis**

Los problemas del sueño son subdiagnosticados en pacientes con Enfermedad Renal Crónica. Una revisión sistemática que incluyó 17 estudios mostró que las alteraciones del sueño eran uno de los problemas más comunes en esta población de pacientes<sup>4</sup>. La mayoría de las quejas de sueño del paciente con ERC tiene un origen multifactorial; éstas reflejan un trastorno del sueño que subyace en el 80% de los pacientes<sup>5</sup>. Se ha sugerido que la alta frecuencia de los trastornos del sueño en pacientes con ERC refleja una diálisis inadecuada<sup>6, 7</sup>. A partir de las primeras descripciones realizadas por Strub y colaboradores<sup>8</sup> en 1982, en una muestra de 22 pacientes con ERC, se encontró que el

63% tenía alteraciones del sueño caracterizadas por insomnio y sueño fragmentado; además, numerosos estudios se han realizado sobre este tema<sup>9</sup>. En uno más reciente que incluyó 48 pacientes en hemodiálisis, 22 pacientes en diálisis peritoneal y 41 sujetos control se encontró que el 52% de los pacientes en hemodiálisis, el 50% de los pacientes en diálisis peritoneal y el 12% de los sujetos control reportaron problemas relacionados con el sueño<sup>10</sup>.

Las quejas más frecuentes son: latencia del sueño aumentada (67%), insomnio (67%), sueño fragmentado (80%), despertar temprano (72%), síndrome de piernas inquietas (83%) y movimientos involuntarios de las piernas (28%)<sup>11</sup>. La somnolencia diurna es común también con necesidad de tomar siesta en el día<sup>12</sup>.

#### **2.4 Factores asociados a los problemas del sueño en pacientes en diálisis**

Numerosas variables demográficas, clínicas y de laboratorio se han identificado en los pacientes en diálisis con problemas de sueño (Tabla 1). Algunos estudios recientes han reportado que estos problemas son más comunes en personas mayores, de sexo masculino y raza negra<sup>13</sup>. Se ha encontrado una asociación positiva con ingesta de cafeína, prurito, dolor articular, uso de cigarrillo y discontinuación temprana de la diálisis. De forma similar a lo encontrado en la población general, altos grados de estrés, ansiedad, depresión y preocupaciones cotidianas se asocian con pobre calidad del sueño en los pacientes en diálisis<sup>14</sup>. No se ha demostrado una clara asociación entre los valores de creatinina, nitrógeno ureico y sueño en el paciente con ERC; sin

embargo, la anemia ha sido relacionada con los problemas del sueño y se ha observado una mejoría notable de los problemas de sueño cuando se emplea eritropoyetina<sup>15</sup>. La hipercalcemia moderada ha sido asociada frecuentemente con episodios de insomnio<sup>16</sup>.

**Tabla 1. Factores relacionados con alteraciones del sueño en pacientes en diálisis**

Factores	Alteraciones del sueño
Relacionados con el tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descontinuación prematura de la diálisis</li> <li>• Producción de citocinas durante el tratamiento</li> <li>• Intercambio rápido de fluidos, electrolitos y equilibrio ácido-básico</li> <li>• Alteraciones en la melatonina</li> <li>• Alteraciones en la termorregulación</li> <li>• Medicación</li> </ul>
Psicológicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ansiedad</li> <li>• Depresión</li> <li>• Estrés</li> </ul>
Relacionados con la enfermedad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estado general de salud</li> <li>• Enfermedades comórbidas</li> <li>• Anemia</li> <li>• Síntomas de uremia</li> <li>• Cambios metabólicos</li> <li>• Alteraciones en la producción de neurotransmisores</li> </ul>
Demográficos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sexo masculino</li> <li>• Raza negra</li> <li>• Edad avanzada</li> </ul>
Estilo de vida	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consumo de cafeína</li> <li>• Uso de cigarrillo</li> <li>• Higiene de sueño</li> </ul>

## 2.5 Trastornos del sueño en los pacientes con enfermedad renal crónica

Insomnio. El insomnio se define como la dificultad para iniciar o mantener el sueño, además de consecuencias negativas al día siguiente como consecuencia del mal dormir. Las manifestaciones diurnas del insomnio incluyen fatiga excesiva, alteración del funcionamiento global y alteraciones emocionales. La mayoría de pacientes con ERC tiene más de un factor que inicia y sostiene el insomnio. La presencia de factores predisponentes y precipitantes sugiere que el insomnio es un proceso que se instaura en el tiempo y que el clínico debe estudiar dichos factores para proveer manejo terapéutico efectivo. El insomnio es común en pacientes con ERC y la prevalencia es similar e independiente del tipo de diálisis. La causa del insomnio en estos pacientes es de origen multifactorial e incluye alteraciones del sueño secundarias al síndrome de piernas inquietas, movimientos periódicos de las extremidades, factores metabólicos (como uremia, anemia, hipercalcemia, dolor óseo, prurito), trastornos psiquiátricos (como depresión), alteración del ciclo circadiano, medicaciones, pobre higiene del sueño y siestas durante el tiempo de la diálisis<sup>17-19</sup>. En el paciente en diálisis, el insomnio se ha asociado con menor supervivencia<sup>20, 21</sup>. Por eso, considerando la alta prevalencia de insomnio en la ERC, llama la atención que el uso de medicamentos hipnóticos sólo se observe en el 26% de estos pacientes<sup>22</sup>. Son pocos los estudios que han evaluado alternativas no farmacológicas para el insomnio; por ejemplo, en un estudio pequeño se observó que la terapia cognitivo-comportamental era efectiva<sup>23</sup>.

Somnolencia diurna. La somnolencia diurna excesiva ha sido descrita en pacientes en diálisis desde hace varias décadas, sin embargo clínicamente se le ha prestado poca atención. En un estudio realizado con un grupo de 81 pacientes en diálisis peritoneal, el 77% de los pacientes reportó tener siestas diurnas, y el 51%, quedarse dormido involuntariamente<sup>24</sup>. La prevalencia subjetiva de somnolencia diurna ha sido reportada en el 52%-67% de los pacientes en diálisis<sup>25</sup>. La somnolencia diurna se ha asociado con altas concentraciones de urea y la presencia de movimiento periódico de las extremidades<sup>26</sup>. Se han tratado de comprender los mecanismos que subyacen a la somnolencia diurna en los pacientes con ERC. Si bien la apnea del sueño está presente en algunos pacientes, ésta sólo explica el 11% de la varianza en las medidas de somnolencia, lo cual implica que los factores no respiratorios del sueño desempeñan un papel significativo. La alta prevalencia de sueño R durante las siestas parece reflejar la gravedad de la alteración del sueño nocturno y puede indicar una desincronización del sueño R en estos pacientes. Los investigadores ofrecen diversas explicaciones sobre la patogenia de la somnolencia diurna en pacientes con ERC, entre las cuales se encuentra: encefalopatía urémica subclínica, deficiencia de tirosina (un precursor en el metabolismo de la dopamina), citocinas inflamatorias liberadas durante la diálisis, alteración de la temperatura corporal durante el día y secreción alterada de melatonina<sup>27</sup>.

Síndrome de piernas inquietas. Se caracteriza por la urgencia de mover las extremidades para finalizar la desagradable sensación que se experimenta. Puede ocurrir de forma primaria o secundaria a situaciones clínicas como embarazo, artritis

reumatoide y uremia. La prevalencia se ha estimado entre el 5% y el 15% en la población general. Aproximadamente, el 80% de los pacientes con síndrome de piernas inquietas tiene trastorno por movimientos periódicos de las extremidades, el cual se caracteriza por movimientos episódicos de las extremidades, asociados con despertares nocturnos y dificultad para conciliar el sueño. Los movimientos son de 0,5-5 segundos de duración y ocurren cada 20-40 segundos. El trastorno de movimiento periódico de las extremidades es frecuente en personas de edad avanzada. En mayores de 60 años se presenta en el 34% de las personas<sup>28</sup>. La polisomnografía ha estudiado el síndrome de piernas inquietas y el movimiento periódico de las extremidades en pacientes con ERC<sup>29</sup>. Además, este síndrome ha sido reportado en un rango entre el 50% y el 80% de los pacientes con ERC<sup>30-32</sup>, lo cual es significativamente mayor que en la población general (5%-15%). La inquietud experimentada por los pacientes con síndrome de piernas inquietas puede ser problemática durante el día, cuando los pacientes están inactivos, y en la noche, cuando los pacientes reportan dificultad para iniciar y mantener el sueño. En la actualidad aún no se ha comprendido por completo la fisiopatología del síndrome y de los movimientos periódicos de las extremidades. Se han descrito algunos factores de riesgo en esta población de pacientes que se sabe exacerban estos trastornos, como la anemia, la deficiencia de hierro y alteraciones en el sistema nervioso central y periférico<sup>33</sup>. Algunos estudios muestran cómo con el uso de eritropoyetina y el control de la anemia se logra reducir la frecuencia de los movimientos periódicos de las extremidades y mejorar la calidad del sueño y el nivel de alerta diurna<sup>34</sup>. La deficiencia de hierro tiene un papel dual: puede

causar anemia y es un cofactor en el metabolismo de la dopamina en el cerebro, lo que puede tener relación con este trastorno del sueño y del movimiento. El tratamiento con hierro intravenoso fue asociado con una mejoría significativa en el síndrome de piernas inquietas y movimientos periódicos de las extremidades<sup>35</sup>. La neuropatía periférica secundaria a la uremia o a la enfermedad subyacente que generó la enfermedad renal, como puede ser la diabetes, también puede predisponer al síndrome de piernas inquietas y movimiento periódico de las extremidades. Se ha descrito una mayor mortalidad en los pacientes con ERC que tienen síndrome de piernas inquietas y movimientos periódicos de las extremidades<sup>36</sup>. Si bien los mecanismos que subyacen no han sido determinados, algunas explicaciones incluyen la pobre adherencia al tratamiento dialítico y las consecuencias hemodinámicas de una alteración recurrente del sueño<sup>37</sup>. El diagnóstico de esos dos trastornos se puede sospechar por los criterios diagnósticos de la Asociación Americana del Sueño (ASA), para trastorno de piernas inquietas y movimientos periódico de las extremidades; sin embargo, el diagnóstico definitivo exige la confirmación polisomnográfica. El tratamiento del síndrome de piernas inquietas y de los movimientos periódicos de las extremidades se dirige a estabilizar la ERC y a usar medicamentos específicos para estos trastornos del sueño. Se deben reducir los factores que exacerban estas condiciones, como consumo de cafeína, alcohol y nicotina; corregir la anemia y la deficiencia de hierro, y suspender medicamentos como antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la recaptura de serotonina e inhibidores de los antagonistas dopaminérgicos, que pueden exacerbar el problema.

Los medicamentos que se han usado incluyen L-dopa<sup>38</sup> y agonistas dopaminérgicos<sup>39</sup>, como pergolida<sup>40</sup> o pramipexole<sup>41</sup>.

Apnea del sueño. El síndrome de apnea del sueño está caracterizado por episodios intermitentes de cese de la respiración durante el sueño debido a un colapso de la vía aérea (apnea obstructiva del sueño), al cese del esfuerzo respiratorio (apnea central) o a la combinación de las dos (tipo mixto). Ambos problemas se han asociado con alteración en la iniciación, mantenimiento del sueño y somnolencia diurna. La cronicidad del síndrome se describe en términos del número de episodios de apnea por hora de sueño, lo que se denomina índice de alteración respiratoria. Más de cinco eventos de apnea por hora son considerados patológicos. La prevalencia de apnea obstructiva del sueño es de 2%-4% aproximadamente en la población general<sup>42</sup>. Varios estudios han mostrado la asociación entre enfermedad renal y apnea del sueño. Se ha estimado la prevalencia de apnea del sueño en pacientes con ERC entre el 30% y el 80%, lo cual es significativamente mayor que en la población general<sup>43</sup>. Las apneas observadas en pacientes en diálisis son más comunes del tipo obstructivo y ocurren tanto en la fase R como N del sueño. La desaturación secundaria a la apnea oscila en rangos entre el 80% y el 85%. Esta alta prevalencia en personas con ERC es independiente de si el paciente se encuentra o no en diálisis, lo cual sugiere que la fisiopatología de la apnea del sueño en esta población de pacientes está relacionada con la enfermedad misma y no con el inicio o la modalidad de diálisis<sup>44-46</sup>.



Las manifestaciones clínicas de la apnea del sueño en pacientes con ERC también difieren de la población general. La suspensión de la respiración durante la noche, el roncar y el sobrepeso son menos frecuentes en esta población de pacientes, comparado con la población general<sup>47</sup>; sin embargo, algunas de las características sintomáticas de la apnea del sueño, como fatiga, depresión, alteraciones cognitivas y alteración de la función sexual, pueden ser atribuidas a la ERC, lo cual dificulta aún más la identificación de la apnea del sueño en esta población<sup>48</sup>.

La coexistencia de apnea del sueño no reconocida y no tratada en pacientes con ERC puede tener consecuencias clínicas negativas. La apnea del sueño puede exacerbar los síntomas de la enfermedad renal crónica como la fatiga, la somnolencia diurna y el desempeño neurocognitivo, lo cual dificulta el funcionamiento global y altera la calidad de vida de la persona<sup>49</sup>. La apnea del sueño puede exacerbar las complicaciones cardiovasculares de la ERC, las cuales causan morbilidad y mortalidad en estos pacientes<sup>50</sup>. La apnea del sueño es un factor de riesgo independiente que incrementa la prevalencia de hipertensión arterial sistémica, enfermedad coronaria<sup>51</sup>, enfermedad cerebro-vascular<sup>52</sup>, y exacerba la isquemia miocárdica en pacientes con enfermedad coronaria<sup>53</sup>. Además, la apnea del sueño ha sido asociada con incremento en el estrés oxidativo, inflamación sistémica y aceleración del desarrollo de aterosclerosis<sup>54-56</sup>. Todo esto puede ayudar a explicar el aumento del riesgo de muerte en esta población de pacientes con ERC y apnea del sueño<sup>57</sup>. Algunos investigadores han propuesto que la patogenia de la apnea del sueño en pacientes con ERC se debe a una disfunción en el control central de la respiración y a una oclusión de la vía aérea superior<sup>58</sup>.

Numerosos factores contribuyen a que esto se presente: disminución en la sensibilidad ventilatoria a la hipercapnia, sobrecarga de líquidos que contribuye al estrechamiento de la faringe por edema intersticial, desplazamiento de fluidos de las extremidades inferiores hacia el tronco (lo que incrementa la circunferencia del cuello) y disfunción de los músculos que dilatan la vía aérea superior debido a neuropatía o miopatía asociada a la uremia y a las enfermedades de base como la diabetes<sup>59-61</sup>.

El tratamiento actual para la apnea del sueño incluye presión positiva continua de la vía aérea (CPAP) y reducción de peso en los pacientes obesos. Son pocos los estudios que han evaluado a los pacientes con ERC y CPAP. Hay datos contradictorios sobre la adherencia de los pacientes, pues un estudio no mostró diferencia<sup>62</sup> y otro estudio habla de la dificultad de estos pacientes para soportar el CPAP por los múltiples factores que les afectan el sueño<sup>63</sup>.

En un estudio se observó que la apnea del sueño podía mejorar cuando los pacientes con ERC se sometían a hemodiálisis nocturna en sus casas. En un estudio que incluyó siete pacientes con apnea del sueño crónica se observó que al cambiarlos de hemodiálisis diurna a hemodiálisis nocturna se redujo de forma significativa el índice de apnea/hipoapnea de  $46 \pm 19$  en hemodiálisis a  $9 \pm 9$  por hora en hemodiálisis nocturna<sup>64</sup>. Un estudio observó que la apnea del sueño no mejora por completo luego de trasplante renal, lo cual puede estar relacionado con otros factores, como sobrepeso y el efecto de medicamentos sobre la vía aérea<sup>65</sup>. Otros trastornos del sueño En un estudio realizado por Merlino y colaboradores<sup>66</sup>, que incluyó 883 pacientes, se

describen otros trastornos del sueño, así: posible narcolepsia (1,4%), sonambulismo (2,1%), pesadillas (13,3%) y trastornos del movimiento asociado al R (2,3%).

## **2.6 Consecuencias de los trastornos de sueño en el paciente con enfermedad renal crónica**

Los problemas del sueño se consideran los de mayor importancia clínica en los pacientes con ERC, pues generan estrés y afectan negativamente su calidad de vida<sup>67</sup>.<sup>68</sup>. En un estudio de 97 pacientes en hemodiálisis, el 42,7% calificó como de moderados a crónicos los grados de estrés asociados con la experiencia de tener problemas para dormir luego de iniciar tratamiento con diálisis<sup>69</sup>. Otro estudio que incluyó a 75 pacientes en hemodiálisis y a 22 pacientes en diálisis peritoneal encontró que los problemas del sueño eran calificados por los pacientes como uno de los siete síntomas que generaban mayor malestar. En este estudio, 30% de los pacientes con problemas para dormir tomaban medicación, 42% sentían que los problemas de sueño afectaban su funcionamiento cotidiano y 21% creía que si los problemas del sueño tuvieran solución mejoraría su calidad de vida<sup>70</sup>. También se han vinculado con la habilidad del paciente para aprender nuevas tareas y realizar actividades domésticas<sup>71</sup>. Además, se ha descrito cómo los trastornos del sueño alteran las interacciones familiares y se asocian con mayor número de días vividos con discapacidad<sup>72</sup>.

Algunos estudios muestran asociación entre los trastornos respiratorios del sueño y enfermedad cardiovascular<sup>73</sup>. La apnea del sueño puede inducir hipoxemia intensa e

intermitente y retención de dióxido de carbono durante el sueño, lo que ocasiona una caída de la saturación de oxígeno en la sangre. Estas apneas ocurren de forma repetida a lo largo de la noche y se acompañan de un incremento en la actividad simpática mediada por quimiorreceptores, lo cual desencadena vasoconstricción sistémica. Al final de los períodos de apnea, la presión arterial puede alcanzar cifras de 240/130 mm Hg. El estrés hemodinámico generado ocurre simultáneamente con una grave hipoxemia, hipercapnia y activación adrenérgica<sup>74</sup>. La variabilidad de la frecuencia cardíaca también se ve afectada por la apnea del sueño, y una disminuida se ha asociado en múltiples investigaciones con un peor pronóstico para las enfermedades cardiovasculares<sup>75, 76</sup>.

## **2.7 Evaluación de las quejas de sueño de los pacientes en diálisis**

La evaluación del paciente con trastornos del sueño comienza con las dificultades que manifiesta. Una evaluación cuidadosa de los aspectos psicosociales, ocupacionales y académicos, así como de la satisfacción con las relaciones interpersonales del paciente, se debe tener en consideración en el momento de evaluar los problemas del sueño. Es necesario preguntarle por el consumo de sustancias como alcohol, cafeína, nicotina y sustancias psicoactivas que afectan la arquitectura normal del sueño. Es importante revisar la lista de medicamentos que el paciente recibe y mirar cuáles de ellos se asocia con trastornos de sueño. Es necesario considerar un aumento reciente de peso a veces relacionado con la ERC. Se debe explorar la presencia de ortopnea,

disnea paroxística nocturna y sibilancias, que pueden indicar alteración del sueño debido a enfermedad cardiaca o pulmonar. El reflujo gastroesofágico, dolor neuropático y nicturia son causas frecuentes de alteración del sueño. Se pueden incluir algunas escalas para evaluar las quejas de sueño de los pacientes con ERC, por ejemplo, el Cuestionario de Berlín, diseñado para tamizar pacientes con sospecha de apnea del sueño; por su parte, la Escala de Somnolencia de Epworth<sup>76</sup> y el Inventario de Calidad de Sueño de Pittsburgh sirven para el tamizaje de sujetos con problemas de sueño<sup>77</sup>.

La prueba de latencias múltiples del sueño es el método ideal para evaluar la somnolencia porque permite obtener una estimación objetiva de su severidad, sin embargo, es un procedimiento que no se puede realizar de manera rutinaria ya que requiere de un laboratorio de sueño, personal capacitado y la estancia del paciente por al menos 8 hrs. Por ello, habitualmente se recurre de primera instancia a instrumentos de informe subjetivo como son los diarios de sueño, la escala de somnolencia de Stanford y la Escala de Somnolencia de Epworth<sup>76</sup>.

Esta última ha adquirido aceptación internacional y es en la actualidad un instrumento que se emplea cotidianamente para evaluar la somnolencia, tanto en la práctica clínica diaria como en el área de la investigación. Entre sus atributos más importantes se encuentran su formato breve, la capacidad de distinguir los trastornos del dormir caracterizados por somnolencia excesiva (SAOS, narcolepsia, etc.), y de medir los cambios en esta, por ejemplo como resultado de alguna intervención terapéutica<sup>76</sup>.

En Latinoamérica se han realizado varias adaptaciones al español de esta escala. Chica, et al.<sup>78</sup> emplearon la ESE en población colombiana, encontrando una adecuada consistencia interna ( $\alpha$  de Cronbach 0.85).

En Perú, Rosales, et al.<sup>79</sup> realizaron una versión de la escala modificada para adaptarla al contexto social, agregando un reactivo que considera situaciones que se presentan en dicha población. En México, Jimenez, et al.<sup>80</sup> propusieron una versión corta la cual excluye el reactivo 8 («en un automóvil mientras se detuvo unos minutos en el tráfico»), argumentando que en países en vías de desarrollo la mayoría de las personas usan el transporte público. Los autores reportaron una consistencia interna de 0.72 para esta versión corta, recomendando su uso en países como el nuestro.

Los diarios de sueño, que habitualmente se emplean en la evaluación clínica, permiten realizar una estimación cuantitativa del dormir, sin embargo, no consideran aspectos cualitativos. La calidad del dormir, por su parte, es difícil de definir ya que es una dimensión más amplia y compleja que comprende aspectos cuantitativos pero también subjetivos de bienestar y de funcionamiento diurno, entre otros. Como una forma de aproximarse a su medición, en 1989 Buysse y colaboradores presentaron el Índice de Calidad de Sueño de Pittsburg (ICSP), un cuestionario autoaplicable que proporciona una calificación global de la calidad del sueño a través de la evaluación de siete componentes hipotéticos<sup>77</sup>.

El ICSP ha logrado amplia aceptación en el área clínica y de investigación y se ha traducido a varios idiomas<sup>77</sup>. Desde 1997 se encuentra disponible una traducción al español, sin embargo, los resultados de un segundo estudio con población colombiana han puesto de manifiesto la necesidad de adaptar las traducciones y determinar sus propiedades clinimétricas. En este sentido, cabe subrayar que hasta donde sabemos, el ICSP no se ha sometido a análisis factorial, lo cual es relevante en virtud de que puede brindar sustento al constructo “calidad del sueño”, en México Jimenez-Genchi<sup>77</sup> et al validaron El ICSP que obtuvo un coeficiente de confiabilidad satisfactorio (0.78) y coeficientes de correlación significativos (0.53 a 0.77) entre los componentes y la suma total, quedando conformado por dos factores: calidad de sueño per se y duración del sueño. Los pacientes presentaron calificaciones más altas que los sujetos control, tanto en la suma total como en los componentes, excepto en la duración del sueño. No se identificaron diferencias por sexo, ni relación significativa con la edad. Estos resultados indican que el ICSP es un instrumento confiable para la evaluación de la calidad del sueño en población mexicana<sup>77</sup>

El polisomnograma es el patrón de referencia para evaluar los problemas de sueño en los pacientes y es la principal herramienta en medicina de sueño.

En general se han dado las siguientes indicaciones generales para realizar polisomnograma: (1) sospecha de trastorno respiratorio durante el sueño, (2) determinación de la presión positiva en la vía aérea, (3) estudio preoperatorio en pacientes que van a cirugía de obstrucción de vía aérea alta con clínica sugestiva de apnea del sueño, (4) estudio de seguimiento en paciente con apnea del sueño, (5)

pacientes con hipertensión pulmonar de etiología desconocida, (6) hipertensión arterial de difícil manejo, (7) sospecha de narcolepsia, (8) evaluación de parasomnias, (9) sospecha de movimientos periódicos de las piernas, (10) paciente con insomnio y sospecha de alguna condición previamente mencionada, (11) pacientes con impotencia, (12) tamizaje y seguimiento en pacientes con trastornos depresivos o ansiosos de difícil manejo y (13) cuando una condición laboral lo exija.

En conclusión los trastornos del sueño, un problema común en los pacientes con ERC, impactan de forma negativa la salud y la calidad de vida de quienes los padecen. Por ello, a pesar de que estos trastornos están adecuadamente caracterizados y la mayoría de ellos tienen manejo médico efectivo, es poco frecuente una exploración adecuada de las quejas de sueño de estos pacientes. Es importante que los médicos que participan del cuidado y atención global del paciente con ERC en diálisis presten atención a las frecuentes quejas de sueño para orientar adecuadamente el diagnóstico y tratamiento de posibles trastornos subyacentes



### 3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Recientes estudios muestran asociación entre los trastornos respiratorios del sueño y enfermedad cardiovascular<sup>73</sup>. La apnea del sueño puede inducir hipoxemia intensa e intermitente y retención de dióxido de carbono durante el sueño, lo que ocasiona una caída de la saturación de oxígeno en la sangre. Estas apneas ocurren de forma repetida a lo largo de la noche y se acompañan de un incremento en la actividad simpática mediada por quimiorreceptores, lo cual desencadena vasoconstricción sistémica. Al final de los períodos de apnea, la presión arterial puede alcanzar cifras de 240/130 mm Hg. El estrés hemodinámico generado ocurre simultáneamente con una grave hipoxemia, hipercapnia y activación adrenérgica<sup>74</sup>. La variabilidad de la frecuencia cardíaca también se ve afectada por la apnea del sueño, y una disminuida se ha asociado en múltiples investigaciones con un peor pronóstico para las enfermedades cardiovasculares<sup>75,76</sup>.

Bajo estas circunstancias, es entendible contar con un registro de datos en población mexicana, que al momento no se cuenta, ya que la morbimortalidad cardiovascular se encuentra incrementada en este grupo de pacientes.

#### **4. PREGUNTA DE INVESTIGACION**

¿Cuál es la prevalencia de trastorno del sueño en pacientes con Enfermedad Renal Crónica Grado 5 y terapia de sustitución de la función Renal?

#### **5. JUSTIFICACIÓN**

Los problemas del sueño se consideran los de mayor importancia clínica en los pacientes con ERC, pues generan estrés y afectan negativamente su calidad de vida<sup>67</sup>,<sup>68</sup>. En un estudio de 97 pacientes en hemodiálisis, el 42,7% calificó como de moderados a crónicos los grados de estrés asociados con la experiencia de tener problemas para dormir luego de iniciar tratamiento con diálisis<sup>69</sup>. Otro estudio que incluyó a 75 pacientes en hemodiálisis y a 22 pacientes en diálisis peritoneal encontró que los problemas del sueño eran calificados por los pacientes como uno de los siete síntomas que generaban mayor malestar. En este estudio, 30% de los pacientes con problemas para dormir tomaban medicación, 42% sentían que los problemas de sueño afectaban su funcionamiento cotidiano y 21% creía que si los problemas del sueño tuvieran solución mejoraría su calidad de vida

Es por este motivo surge la inquietud de realizar este trabajo de investigación, para identificar un área de trabajo que resulte en una mejora en los índices de calidad de vida, aspecto que en los pacientes que se encuentran en terapia de sustitución de la función Renal no se tiene quizá la importancia debida, además no contamos con estadística de estas alteraciones en población Mexicana.

## **6. HIPOTESIS**

Al ser un estudio descriptivo no requiere de hipótesis.

## **7. OBJETIVOS**

### **A. OBJETIVO GENERAL**

- Conocer la prevalencia de los trastornos del sueño en pacientes con Enfermedad Renal Crónica Grado 5 y terapia de sustitución de la función Renal

### **B. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Determinar el índice de calidad de sueño en este grupo de pacientes
- Determinar la relación existente entre edad, sexo y trastornos del sueño en este grupo de pacientes.
- Evaluar la asociación entre las alteraciones del sueño y otras comorbilidades
- Realizar Análisis de Concordancia entre la Escala de Somnolencia de Epworth y el Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh

## **8. METODOLOGÍA**

### **8.1 Diseño de la investigación**

Se trata de un estudio Observacional, prospectivo, transversal, descriptivo

### **8.2 Definición de la Población**

Pacientes con diagnóstico de Enfermedad Renal Crónica Grado 5 en Terapia de sustitución de la función Renal, asignados al servicio de Hemodiálisis y Diálisis Peritoneal del servicio de Nefrología del Hospital Juárez de México.

### **8.3 Tamaño de la muestra**

Se asumió un valor de alfa del 5% (0.005), potencia del 80% y una prevalencia de alteraciones del sueño en pacientes con ERC de 12%, al aplicar la fórmula de una proporción se obtuvo un tamaño de muestra de 100 pacientes

### ***CRITERIOS DE INCLUSIÓN***

- Individuos mayores de 18 años
- Individuos con diagnóstico de Enfermedad Renal Crónica Grado 5 definida por el requerimiento de terapia de sustitución de la Función Renal (Hemodiálisis y/o Diálisis Peritoneal)
- Pacientes cuyo tratamiento y seguimiento este a cargo del servicio de Nefrología del Hospital Juárez de México.

### ***CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN***

- Individuos menores de 18 años
- Pacientes con diagnostico previo de Asma, Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica, Bronquitis Crónica, Insuficiencia Cardiaca Congestiva
- Pacientes con antecedente de lobectomía total o parcial, neumonía dentro de los 3 meses previos
- Pacientes con diagnostico de Obesidad Grado II o superior, definido por un IMC igual o superior a 35 Kg/M<sup>2</sup>
- Individuos cuyo tratamiento y seguimiento esté a cargo de otra institución de salud

#### 8.4 Definición de las Variables

<b>DEFINICIÓN DE VARIABLES NOMBRE</b>	<b>TIPO DE VARIABLE</b>	<b>DEFINICIÓN CONCEPTUAL</b>	<b>DEFINICIÓN OPERACIONAL</b>	<b>UNIDAD DE EXPRESIÓN</b>
<b>Enfermedad renal Crónica Grado 5 en Terapia de sustitución de la función renal</b>	Cualitativa Dicotómica	Pacientes con TFG menor de 15 ml/min/1.73 M2 y en terapia con Hemodiálisis y Diálisis peritoneal	Hemodiálisis Diálisis Peritoneal	Presente Ausente
<b>DEFINICIÓN DE VARIABLES NOMBRE</b>	<b>TIPO DE VARIABLE</b>	<b>DEFINICIÓN CONCEPTUAL</b>	<b>DEFINICIÓN OPERACIONAL</b>	<b>UNIDAD DE EXPRESIÓN</b>
<b>Edad</b>	Cuantitativa continua	Tiempo a partir del nacimiento de un individuo	Años cumplidos	Años

<b>Género</b>	Cualitativa dicotómica	Condición orgánica, masculina o femenina de los animales y las plantas	Hombre Mujer	Masculino Femenino
<b>Tiempo de diagnóstico</b>	Cualitativa categórica	Tiempo transcurrido desde el diagnóstico de la enfermedad.	Años	<1 año 1-5 años 5-10 años >10 años
<b>Trastornos y alteraciones del Sueño</b>	Cualitativa Dicotómica	Se determina por una puntuación mayor o igual a 9 en la escala de Epworth	Puntuación obtenida en la escala de Epworth	0 – 8 puntos: Somnolencia Normal ≥9: Somnolencia Patológica

DEFINICIÓN DE VARIABLES NOMBRE	TIPO DE VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	UNIDAD DE EXPRESIÓN
<b>Comorbilidades</b>	Cualitativa Nominal Dicotómica	Presencia de uno o mas trastornos, además de la enfermedad o trastorno primario	Anemia Hipertensión Diabetes Mellitus Hipercalcemia Hiperfosfatemia	Presente Ausente



## **8.5 Técnicas, instrumentos y procedimientos de recolección de la información**

Se utilizara un muestreo probabilístico a partir de los censos de los servicios de Hemodiálisis y Diálisis peritoneal del servicio de Nefrología del Hospital Juárez de México. Posteriormente recolectaremos los expedientes de los pacientes para determinar presencia de criterios de inclusión y de patologías que signifiquen no inclusión a nuestro estudio.

En los pacientes seleccionados se realizaran 2 encuestas, la primera será la escala de Somnolencia de Epworth (ESE), la segunda será el Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh (ICSP).

Se define somnolencia normal con un valor en ESE de 0 – 8 puntos. Somnolencia patológica se define con una puntuación ESE  $\geq$  9 puntos.

Una puntuación global  $\geq$  5 en el ICSP resulta un criterio válido desde el punto de vista clínico para discriminar entre buenos y malos durmientes

## **9. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS**

- Se utilizara estadística descriptiva con medidas de tendencia central y medidas de dispersión para la descripción de las características demográficas de base y las variables en estudio.

- Para calcular la prevalencia se utilizara la fórmula de prevalencia.
- Valores de  $p < 0.05$  se consideraran como estadísticamente significativos y se utilizaran IC de 95%.
- Se realizara análisis de regresión Logística para destacar las variables que impactan en la variable trastornos del sueño

## 10. RECURSOS

- Censos diarios de los servicios de Hemodiálisis y Diálisis peritoneal del Servicio de Nefrología del Hospital Juárez de México.
- Expedientes clínicos de los pacientes que se encuentren en terapia de sustitución
- No se recibirá ningún recurso económico externo, ya que lo necesario para la realización de este estudio está disponible en el Hospital Juárez de México.

## 11. ASPECTOS ÉTICOS

Al ser un estudio donde la participación del paciente es respondiendo dos encuestas, no se expone riesgo para el paciente, por lo que no se encuentra ningún problema ético ni de bioseguridad

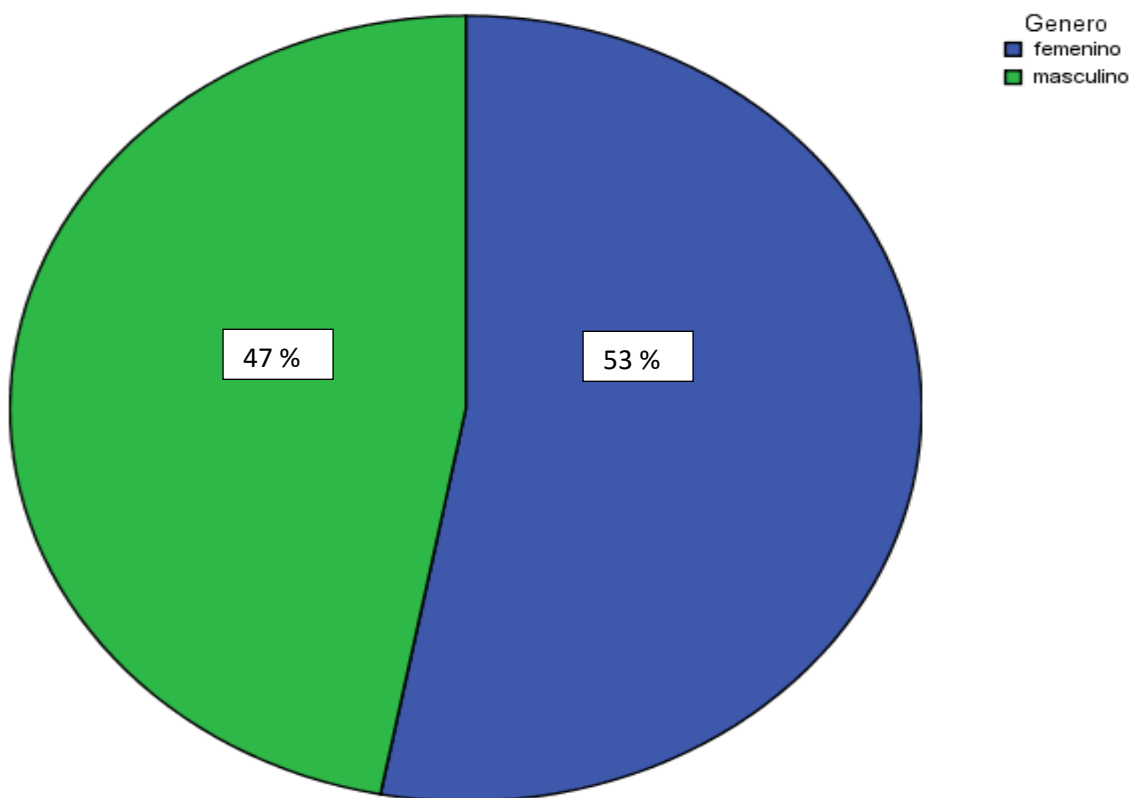
**Riesgo clasificado como menor al mínimo.**

## 12. ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD

Al ser un estudio donde la participación del paciente es respondiendo dos encuestas, no se expone riesgo para el paciente, por lo que no se encuentra ningún problema ético ni de bioseguridad.

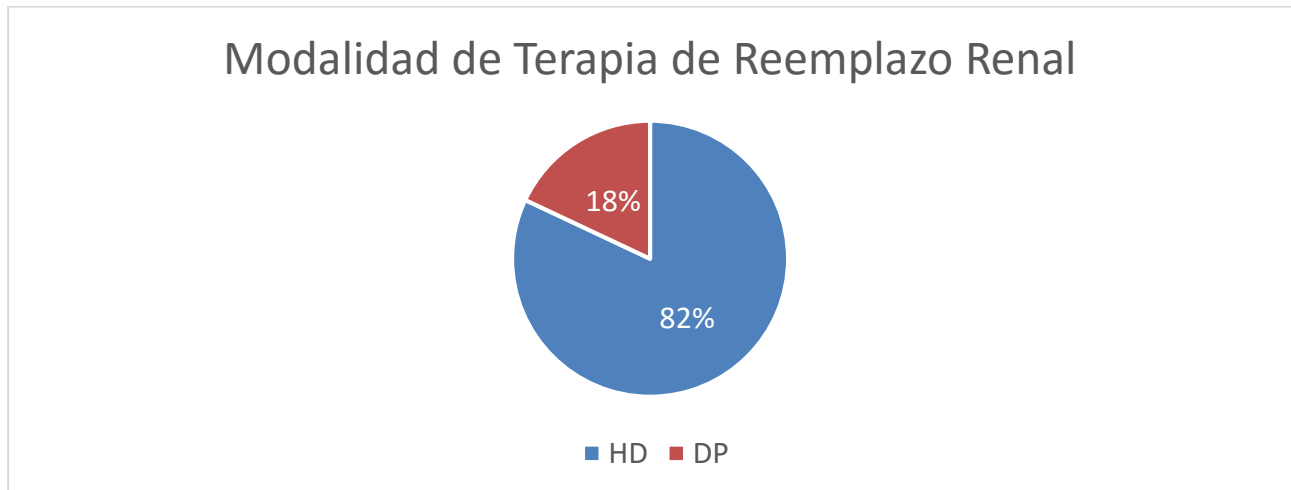
### 13.RESULTADOS

En el estudio se admitieron 100 pacientes quienes fueron incluidos para aplicar los cuestionarios Escala de somnolencia de Epworth e Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh, de los cuales el 53% fueron mujeres y 47% hombres.

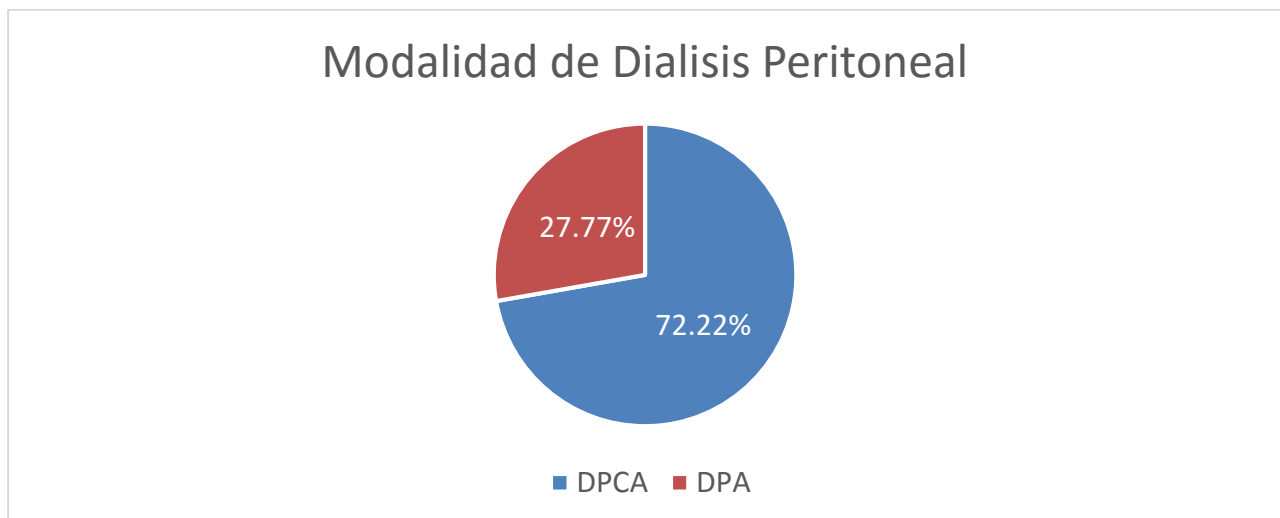


Los participantes tuvieron una media de edad de  $46.47 \pm 12.7$  años

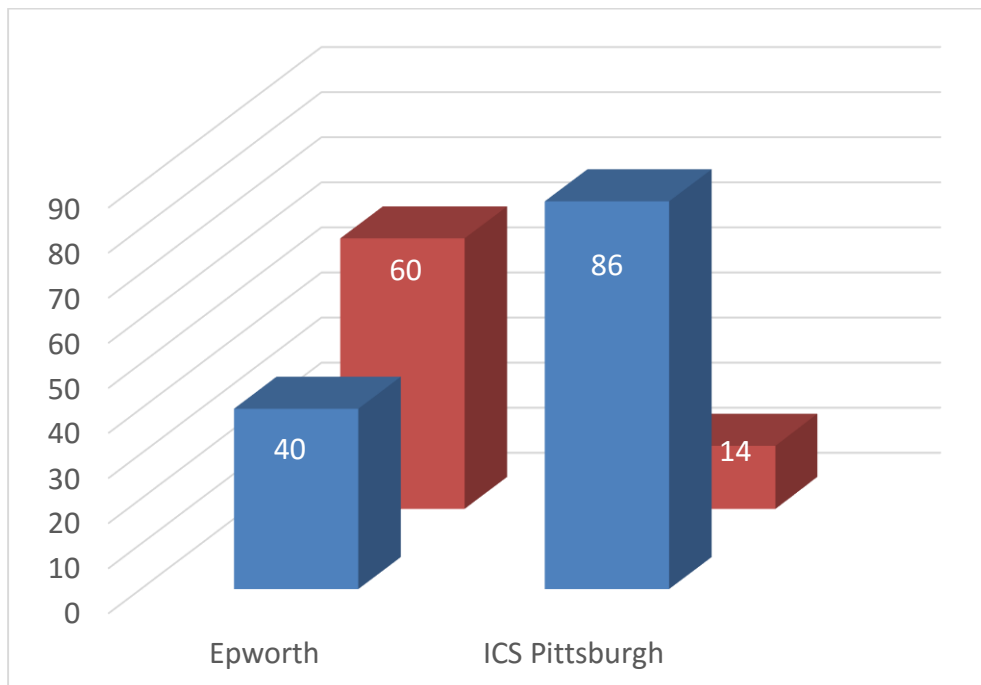
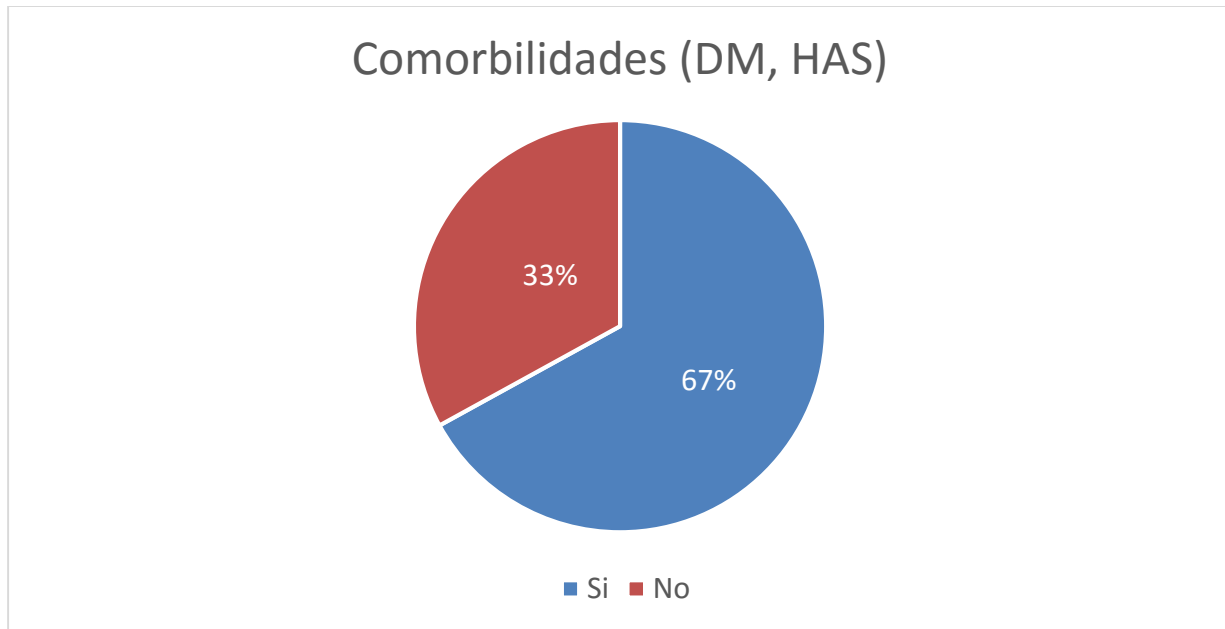
De los pacientes participantes en el presente estudio el 82% se encuentra en modalidad de Terapia de Reemplazo Renal en Hemodiálisis convencional, 3 sesiones a la semana con duración de 3 hrs. El 18% restante se encuentra en modalidad Diálisis Peritoneal



De los pacientes que se encuentran en modalidad Diálisis Peritoneal el 72.22% se encuentra en Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria y el 27.77% en Diálisis Peritoneal Automatizada



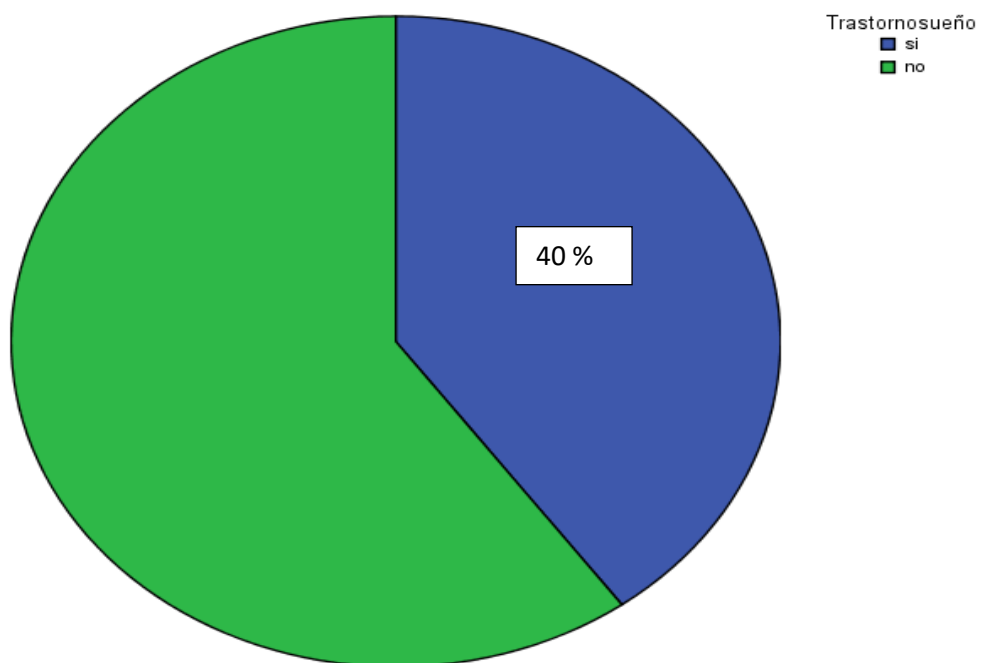
En cuanto a comorbilidades el 67% cuenta con diagnóstico de Diabetes Mellitus e Hipertensión Arterial. El 33% se encuentra sin diagnóstico de estas entidades.



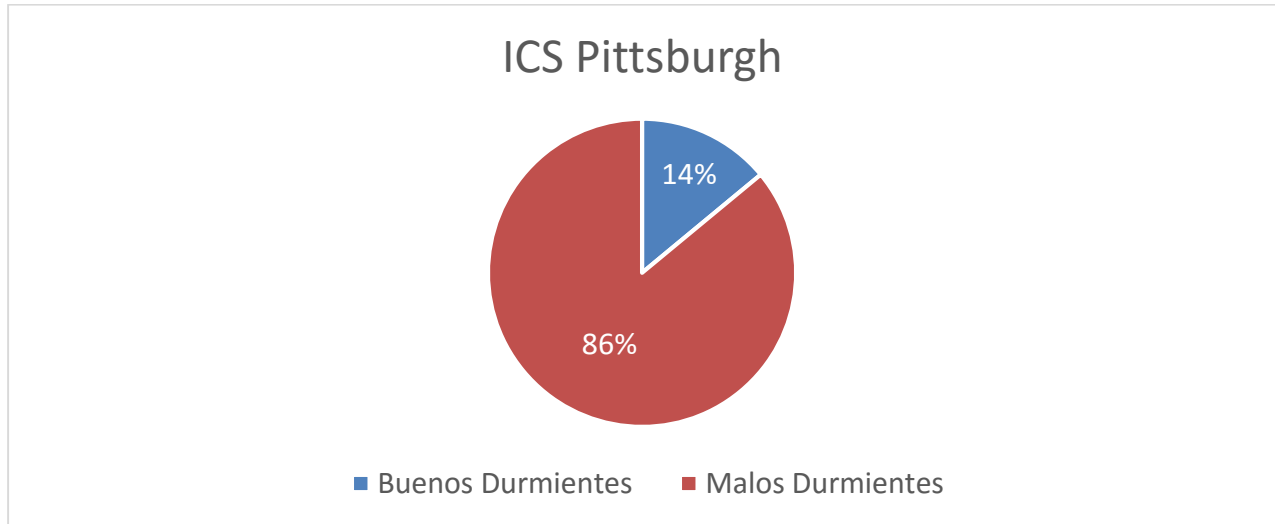
Un total de 40 pacientes tuvieron una puntuación en la escala de Epworth  $\geq$  9 y 60 pacientes  $<$  9.

En cuanto a la Escala de ICS Pittsburgh un total de 86 pacientes obtuvieron una puntuación  $\geq$  5 y 14 pacientes una puntuación  $<$  5

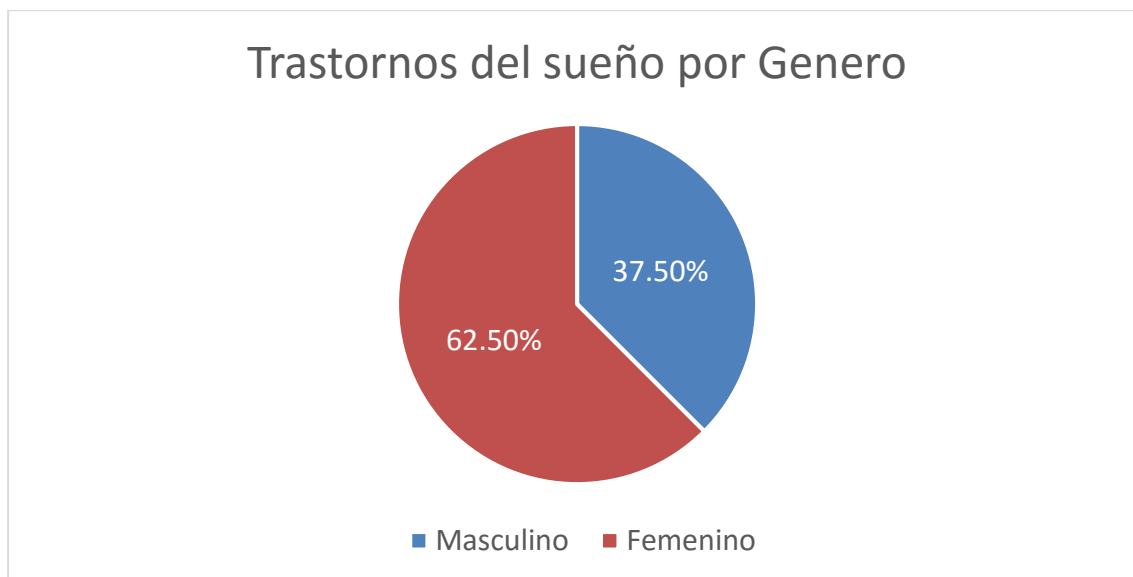
En cuanto a la prevalencia de trastornos del sueño, evaluada con la escala de somnolencia de Epworth, definida con una puntuación  $\geq 9$ , se encontró del 40% en pacientes con diagnóstico de Enfermedad Renal Crónica G5 en Terapia de Reemplazo Renal.



En cuanto al Índice de calidad de sueño para diferenciar entre buenos y malos durmientes, definida por una puntuación  $\geq 5$ , se encontró que el 86% se cataloga como malos durmientes, contra el 14% catalogado como buenos durmientes



En cuanto a la distribución por género en los pacientes con trastorno de sueño se encontró de 62.5% para el género Femenino y 37.5% para el Género masculino



Se determinó el grado de correlación entre una puntuación en la escala de somnolencia de Epworth  $\geq 9$  y el diagnóstico de Diabetes Mellitus por medio de la correlación de Pearson encontrando un resultado de 0.547 con un valor de P 0.001

**Correlations**

		Trastorno sueño	DM
Trastornosueño	Pearson Correlation	1	.547**
	Sig. (2-tailed)		.000
	N	100	100
DM	Pearson Correlation	.547**	1
	Sig. (2-tailed)	.000	
	N	100	100

\*\* . Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).

Se determinó el grado de correlación entre una puntuación en la escala de somnolencia de Epworth  $\geq 9$  y Terapia de Reemplazo Renal Modalidad Hemodiálisis convencional por medio de la correlación de Spearman encontrando un resultado de 0.547 con un valor de P 0.001

**Correlations**

			Trastorno sueño	Hemodial
Spearman's rho	Trastornosueño	Correlation Coefficient	1.000	.547**
		Sig. (2-tailed)	.	.000
		N	100	100
	Hemodial	Correlation Coefficient	.547**	1.000
		Sig. (2-tailed)	.000	.
		N	100	100

\*\* . Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).



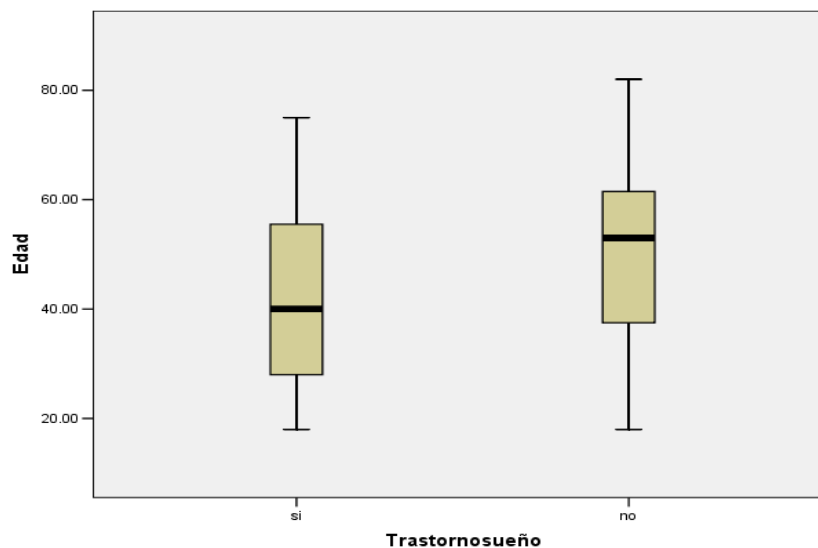
Se determinó el grado de correlación entre una puntuación en la escala de somnolencia de Epworth  $\geq 9$  y el diagnóstico de Hipertensión Arterial Sistémica por medio de la correlación de Spearman encontrando un resultado de 0.547 con un valor de P 0.001

**Correlations**

			Trastorno sueño	HTA
Spearman's rho	Trastornosueño	Correlation Coefficient	1.000	.547**
		Sig. (2-tailed)	.	.000
		N	100	100
	HTA	Correlation Coefficient	.547**	1.000
		Sig. (2-tailed)	.000	.
		N	100	100

\*\* . Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).

El promedio de edad en los pacientes con una puntuación en la escala de somnolencia de Epworth  $\geq 9$  fue de 43.9 años y para aquellos con puntuación  $< 9$  puntos fue de 53.9 años.



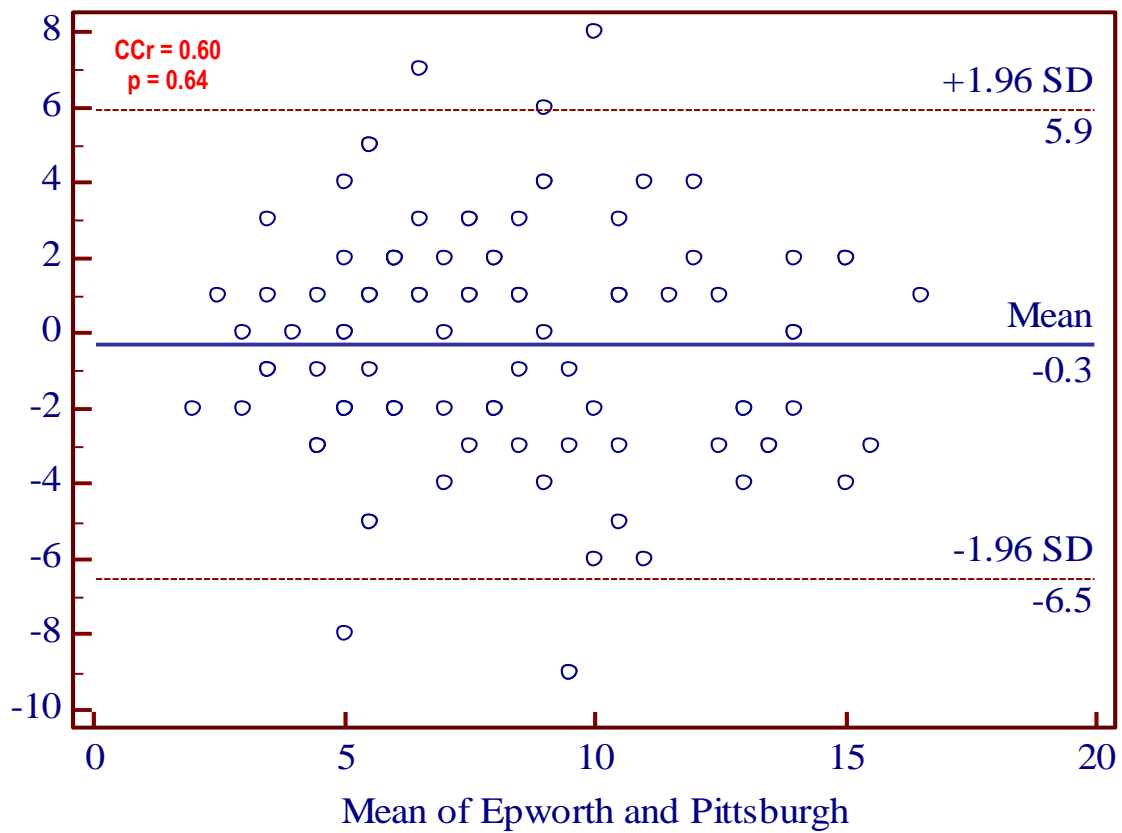
Se realizó Análisis Multivariado con modelo de Regresión Logística de variables que pueden impactar en los trastornos de sueño: Edad, Género, Diabetes Mellitus, Hipertensión Arterial Sistémica, Diálisis Peritoneal.

**Variables in the Equation**

		B	S.E.	Wald	df	Sig.	Exp(B)
Step 1	Edad	-.052	.032	2.572	1	.109	.950
	Genero	-20.748	9659.690	.000	1	.998	.000
	DM	-.628	16811.535	.000	1	1.000	.534
	HTA	-.109	16014.120	.000	1	1.000	.897
	DPCA	22.362	6748.527	.000	1	.997	5E+009
	Constant	22.895	20985.052	.000	1	.999	9E+009

a. Variable(s) entered on step 1: Edad, Genero, DM, HTA, DPCA.

Se realizó además un análisis de concordancia entre la escala de somnolencia de Epworth y el Índice de Calidad y sueño de Pittsburgh, obteniendo un coeficiente de concordancia del 0.60



## 14. DISCUSION

Este estudio aborda un tema de fundamental importancia para áreas de la medicina como Nefrología y Medicina Interna, entre otras especialidades que manejan pacientes con Enfermedad Renal Crónica G5 en terapia de reemplazo renal. La evaluación de los trastornos del sueño en este grupo poblacional involucra una evaluación sistemática de parámetros clínicos, bioquímicos y gasométricos para una adecuada interpretación de los datos obtenidos.

La mayoría de los pacientes incluidos en el protocolo fueron del género femenino (53%), por diversas patologías que llevaron a Enfermedad Renal Crónica G5 con requerimiento de Terapia de Reemplazo Renal. Todos cumplieron criterios de ingreso al estudio, bioquímica y clínicamente se encontraban en parámetros de normalidad.

Se encontró una prevalencia de trastornos del sueño de 40%, muy superior a la del 12% reportada en la literatura en población general.

Sin embargo, los estudios con cuestionarios de sueño han mostrado diferentes estimaciones de la prevalencia de trastornos del sueño en pacientes con ERC, que oscilan entre el 14 y el 85% de acuerdo a los estudios de Kurella et al. (2005)<sup>81</sup> y Doonan et al.<sup>82</sup> respectivamente, en comparación con la del 40% que encontramos en nuestro análisis. En el estudio de Cohen et al. (2007)<sup>83</sup> no encontraron diferencias significativas en el patrón de sueño de los pacientes con ERC en comparación con los pacientes ambulatorios en general. En otro análisis, De Santo et al. (2008)<sup>84</sup> evaluaron la prevalencia de trastornos del sueño en pacientes con diagnóstico reciente de ERC a

través de cuestionarios, aproximadamente el 90% de los pacientes presentaron algún trastorno subclínico del sueño, lo que indica que incluso en las primeras etapas de la enfermedad los cambios en el sueño ya están presentes, funcionando como posibles biomarcadores de la enfermedad

Ademas en relación a la calidad de sueño se encontró que el 86% se catalogaban como malos durmientes, datos muy importantes que inciden negativamente en la sobrevivencia de estos pacientes, pues este reportado aumento el riesgo en eventos cardiovasculares con potencial desenlace fatal.

Los datos que encontramos en relación en este punto son similares a los reportados en el estudio de Han, et al.<sup>85</sup> donde menciona que las quejas del sueño se reportan en hasta el 80% de los encuestados. En el estudio de Gusbeth-Tatomir et al. (2007)<sup>86</sup> se reporta que alrededor del 80% de los pacientes en diálisis con Enfermedad Renal Crónica informan trastornos del sueño, que perjudican su calidad de vida y su estado funcional, datos que son similares a los encontrados en nuestro análisis.

Estos datos son de suma importancia, pues está bien establecida, la asociación entre estos trastornos y la morbilidad de origen cardiovascular, que se encuentra aumentada en este grupo poblacional que es objeto del presente estudio.

Se realizó correlación entre trastornos del sueño y Diabetes obteniendo 0.547, Hipertensión Arterial (0.547) y Hemodiálisis (0.547) todas ellas con un valor de P: 0.001

Se realizó regresión logística considerando las variables Diabetes Mellitus (-.658), Edad (-0.52), Genero (-20.748), Hipertensión Arterial (-0.109), Diálisis Peritoneal

(22.362), con diferencia únicamente en relación al género, el resto sin significancia estadística.

La concordancia entre variables es de sumo interés en la práctica clínica habitual. La concordancia entre mediciones puede alterarse no sólo por la variabilidad de los observadores, sino por la variabilidad del instrumento de medida o por el propio proceso a medir si se realiza en momentos diferentes. Las técnicas de análisis de la concordancia dependen del tipo de variable a estudiar. El índice estadístico más utilizado, para el caso de variables cualitativas, es el coeficiente kappa. Si las variables son cuantitativas, se utiliza habitualmente el coeficiente de correlación intraclase.

Citado lo anterior se realizó un análisis de concordancia entre la escala de somnolencia de Epworth y el Índice de Calidad de sueño de Pittsburgh obteniendo 0.60 con una P de 0.64, datos que si bien muestran tendencia a la asociación, no tienen significancia estadística.

Estos resultados ameritan una reflexión importante dado que tanto para el científico como para el clínico debiera ser más importante dar predilección a los métodos de mayor precisión sobre el de mayor facilidad y rapidez en beneficio de la evolución clínica de los pacientes.

Consideramos que el actual estudio tiene el soporte suficiente para una adecuada validez interna, sin embargo, habrá que evaluar su utilidad y validez externa por medio de estudios futuros idealmente multicéntricos para establecer con precisión los trastornos del sueño e idealmente realizar polisomnografía para identificar puntualmente de que trastorno se trata.

## 15. CONCLUSIONES

1. La prevalencia de trastornos del sueño en pacientes con Enfermedad Renal Crónica Grado 5 KDIGO en terapia de sustitución de la función renal es del 40%. Dato obtenido con la escala de somnolencia de Epworth.
2. En cuanto al índice de calidad de sueño se encontró que el 86% de la muestra se catalogaba como malos durmientes, datos obtenidos por medio del índice de calidad de sueño de Pittsburgh. Cifra que es acorde a lo publicado en la literatura internacional a la fecha
3. Se realizó regresión logística en búsqueda de asociación de trastornos del sueño con la presencia de Diabetes Mellitus, Hipertensión arterial, edad, Genero, Hemodiálisis y diálisis peritoneal. Encontrando que la variable que impacta es el Género, el resto sin significancia estadística.

## **16.RECOMENDACIONES Y SUGERENCIAS**

Respecto a este estudio, sugerimos continuar con el análisis de los datos y de las diversas variables, para evaluación de factores de riesgo, pronóstico y tratamiento.

Consideramos que se necesitan más estudios para evaluación de la correlación de los hallazgos entre los trastornos del sueño y en la calidad de sueño.

Ademas de realizar polisomnografía para identificar qué tipo de alteración específica del sueño se trata, y por ende, brindar la terapéutica más adecuada, en búsqueda de mejorar la calidad de vida en este grupo de pacientes



## 17. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. López C, Altahona H. Proyección de pacientes con diálisis crónica 1985 -2010. En: Periódico El Pulso. 2005; 6(77).
2. Reichenmiller HE, Reinhard U, Dürr F. Sleep EEG and uraemia. *Electroencephalogr Clin Neurophysiol.* 1971; 30(3):263 -4.
3. Wadgwa NK, Seliger M, Greenberg HE, Bergofsky E, Mendelson WB. Sleep related respiratory disorders in end-stage renal disease patients on peritoneal dialysis. *Perit Dial Int.* 1992; 12(1):51-6.
4. Weisbord SD, Fried LF, Mor MK, Resnick AL, Unruh ML, Palevsky PM, et al. Renal provider recognition of symptoms in patients on maintenance hemodialysis. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2007; 2(5):960-7.
5. Merlino G, Piani A, Dolso P, Adorati M, Cancelli I, Valente M, et al. Sleep disorders in patients with end-stage renal disease undergoing dialysis therapy. *Nephrol Dial Transplant.* 2006; 21 (1):184 -90.
6. Liakopoulos V, Stefanidis I, Eleftheriadis T, Musso CG, Ioannidis I, Oreopoulos DG. Age and underdialysis as predictors of sleep disorders in peritoneal dialysis patients. *Int Urol Nephrol.* 2006; 38(2):359-60.
7. Perl J, Unruh ML, Chan CT. Sleep disorders in end-stage renal disease: Markers of inadequate dialysis? *Kidney Int.* 2006; 70(10):1687-93.
8. Strub B, Schneider-Helmert D, Gnirss F, Blumberg A. Sleep disorders in patients with chronic renal insufficiency in longterm hemodialysis treatment. *Schweiz Med Wochenschr.* 1981; 112(23):824-8.

9. Holley JL, Nespore S, Rault R. Characterizing sleep disorders in chronic hemodialysis patients. *ASAIO Trans.* 1991; 37(3):M456-7.
10. Mendelson WB, Wadhwa NK, Greenberg HE, Guyavarty K, Bergofsky E. Effects of hemodialysis on sleep apnea syndrome in end-stage renal disease. *Clin Nephrol.* 1990;33(5):247-51.
11. Parker KP. Sleep disturbances in dialysis patients. *Sleep Med Rev.* 2003; 7(2):131-43.
12. Kutner NG, Bliwise DL, Brogan D, Zhang R. Race and restless sleep complaint in older chronic dialysis patients and nondialysis community controls. *J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci.* 2001; 56 (3):P170-5.
13. Parker K. Dream content and subjective sleep quality in stable patients on chronic dialysis. *ANNA J.* 1996; 23 (2):201-10.
14. Evans RW, Rader B, Manninen DL. The quality of life of hemodialysis recipients treated with recombinant human erythropoietin. Cooperative Multicenter EPO Clinical Trial Group. *JAMA.* 1990; 263(6):825-30.
15. Virga G, Stanic L, Mastrosimone S, Gastaldon F, da Porto A, Bonadonna A. Hypercalcemia and insomnia in hemodialysis patients. *Nephron.* 2000; 85 (1):94-5.
16. Molzahn AE, Northcott HC, Dossetor JB. Quality of life of individuals with end stage renal disease: perceptions of patients, nurses, and physicians. *ANNA J.* 1997; 24(3):325-33.
17. Walker S, Fine A, Kryger MH. Sleep complaints are common in a dialysis unit. *Am J Kidney Dis.* 1995; 26 (5):751-6.

18. Pai MF, Hsu SP, Yang SY, Ho TI, Lai CF, Peng YS. Sleep disturbance in chronic hemodialysis patients: the impact of depression and anemia. *Ren Fail.* 2007; 29(6):6737.
19. Unruh ML, Buysse DJ, Dew MA, Evans IV, Wu AW, Fink NE, et al. Sleep quality and its correlates in the first year of dialysis. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2006; 1(4):802-10.
20. Elder SJ, Pisoni RL, Akizawa T, Fissell R, Andreucci VE, Fukuhara S, et al. Sleep quality predicts quality of life and mortality risk in haemodialysis patients: results from the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). *Nephrol Dial Transplant.* 2008; 23 (3):998 -1004.
21. Noda A, Nakai S, Soga T, Sugiura T, Iwayama N, Maeda K, et al. Factors contributing to sleep disturbance and hypnotic drug use in hemodialysis patients. *Intern Med.* 2006; 45 (22):1273 -8.
22. Chen HY, Chiang CK, Wang HH, Hung KY, Lee YJ, Peng YS, et al. Cognitive-behavioral therapy for sleep disturbance in patients undergoing peritoneal dialysis: a pilot randomized controlled trial. *Am J Kidney Dis.* 2008; 52 (2):314 -23.
23. Stepanski E, Faber M, Zorick F, Basner R, Roth T. Sleep disorders in patients on continuous ambulatory peritoneal dialysis. *J Am Soc Nephrol.* 1995; 6(2): 192 -7.
24. Walker S, Fine A, Kryger MH. Sleep complaints are common in a dialysis unit. *Am J Kidney Dis.* 1995; 26 (5):751 -6.
25. Hanly P. Sleep disorders and end-stage renal disease. *Curr Opin Pulm Med.* 2008; 14(6):543-50.

26. Parker KP, Bliwise DL, Bailey JL, Rye DB. Daytime sleepiness in stable hemodialysis patients. *Am J Kidney Dis.* 2003; 41(2):394-402.
27. American Academy of Sleep Medicine. *The International Classification of Sleep Disorders.* Rochester: American Sleep Disorders Association; 1997.
28. American Academy of Sleep Medicine. *The international classification of sleep disorders. Diagnostic and coding manual.* 2nd ed. Westchester: American Academy of Sleep Medicine; 2005. p. 178 -87.
29. Unruh ML, Levey AS, D'Ambrosio C, Fink NE, Powe NR, Meyer KB, et al. Restless legs symptoms among incident dialysis patients: association with lower quality of life and shorter survival. *Am J Kidney Dis.* 2004; 43(5):900-9.
30. Takaki J, Nishi T, Nangaku M, Shimoyama H, Inada T, Matsuyama N, et al. Clinical and psychological aspects of restless legs syndrome in uremic patients on hemodialysis. *Am J Kidney Dis.* 2003; 41(4):833-9.
31. Gigli GL, Adorati M, Dolso P, Piani A, Valente M, Brotini S, et al. Restless legs syndrome in end-stage renal disease. *Sleep Med.* 2004;5(3):309-15.
32. Benz RL, Pressman MR, Hovick ET, Peterson DD. A preliminary study of the effects of correction of anemia with recombinant human erythropoietin therapy on sleep, sleep disorders, and daytime sleepiness in hemodialysis patients (The SLEEPO study). *Am J Kidney Dis.* 1999; 34(6):1089-95.
33. Sloan JA, Shelly MA, Feigin A, Bernstein P, Monk RD. A double-blind, placebo-controlled trial of intravenous iron dextran therapy in patients with ESRD and restless legs syndrome. *Am J Kidney Dis.* 2004; 43(4):663-70.

34. Benz RL, Pressman MR, Hovick ET, Peterson DD. Potential novel predictors of mortality in end-stage renal disease patients with sleep disorders. *Am J Kidney Dis.* 2000; 35(6):1052-60.
35. Ali NJ, Davies RJ, Fleetham JA, Stradling JR. Periodic movements of the legs during sleep associated with rises in systemic blood pressure. *Sleep* 1991; 14(2):163-5.
36. Trenkwalder C, Stiasny K, Pollmacher T, Wetter T, Schwarz J, Kohnen R, et al. L-Dopa therapy of uremic and idiopathic restless legs syndrome: a double-blind, crossover trial. *Sleep.* 1995; 18 (8):681 -8.
37. Pieta J, Millar T, Zacharias J, Fine A, Kryger M. Effect of pergolide on restless legs and leg movements in sleep in uremic patients. *Sleep.* 1998; 21 (6):617 -22.
38. Miranda M, Kagi M, Fabres L, Aguilera L, Alvo M, Elgueta L, et al. Pramipexole for the treatment of uremic restless legs in patients undergoing hemodialysis. *Neurology.* 2004; 62(5):831-2.
39. Pellecchia MT, Vitale C, Sabatini M, Longo K, Amboni M, Bonavita V, et al. Ropinirole as a treatment of restless legs syndrome in patients on chronic hemodialysis: an open randomized crossover trial versus levodopa sustained release. *Clin Neuropharmacol.* 2004; 27 (4):178 -81.
40. Stepanski E, Faber M, Zorick F, Basner R, Roth T. Sleep disorders in patients on continuous ambulatory peritoneal dialysis. *J Am Soc Nephrol.* 1995; 6(2):192 -7.
41. Kimmel PL, Miller G, Mendelson WB. Sleep apnea syndrome in chronic renal disease. *Am J Med.* 1989; 86 (3):308-14.

42. Wadhwa NK, Mendelson WB. A comparison of sleep-disordered respiration in ESRD patients receiving hemodialysis and peritoneal dialysis. *Adv Perit Dial.* 1992; 8:195-8.
43. Unruh ML, Sanders MH, Redline S, Piraino BM, Umans JG, Hammond TC, et al. Sleep apnea in patients on conventional thrice-weekly hemodialysis: comparison with matched controls from the Sleep Heart Health Study. *J Am Soc Nephrol.* 2006; 17 (12):35 03-9.
44. Beecroft J, Pierratos A, Hanly P. Clinical presentation of obstructive sleep apnea in patients with end-stage renal disease. *Am J Respir Crit Care Med.* 2 008; 117:A937.
45. Weisbord SD, Fried LF, Mor MK, Resnick AL, Unruh ML, Palevsky PM, et al. Renal provider recognition of symptoms in patients on maintenance hemodialysis. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2 007; 2(5):96 0-7.
46. Heslegrave R, Thornley K, Ouwendyk M, Francoeur R, Sumal P, Pierratos A, Hanly P. Impact of nocturnal hemodialysis on sleep and daytime cognitive functioning in patients with chronic renal failure. *Sleep.* 1998; 21 (3 Suppl):1.
47. Bloembergen WE, Port FK, Mauger EA, Wolfe RA. A comparison of cause of death between patients treated with hemodialysis and peritoneal dialysis. *J Am Soc Nephrol.* 1995; 6(2):184-91.
48. Noda A, Nakai S, Soga T, Sugiura T, Iwayama N, Maeda K, et al. Factors contributing to sleep disturbance and hypnotic drug use in hemodialysis patients. *Intern Med.* 2 006; 45 (22):1273 -8.

49. Yaggi HK, Concato J, Kernan WN, Lichtman JH, Brass LM, Mohsenin V. Obstructive sleep apnea as a risk factor for stroke and death. *N Engl J Med.* 2005; 353(19):2034-41.
50. Moe T, Franklin KA, Wiklund U, Rabben T, Holmström K. Sleep-disordered breathing and myocardial ischemia in patients with coronary artery disease. *Chest.* 2000; 117(6):1597-1602.
51. Lavie L. Obstructive sleep apnoea syndrome— an oxidative stress disorder. *Sleep Med Rev.* 2003; 7(1):35-51.
52. Larkin EK, Rosen CL, Kirchner HL, Storfer-Isser A, Emancipator JL, Johnson NL, et al. Variation of C-reactive protein levels in adolescents: association with sleep-disordered breathing and sleep duration. *Circulation.* 2005; 111(15): 1978-84.
53. Lavie L. Sleep-disordered breathing and cerebrovascular disease: a mechanistic approach. *Neurol Clin.* 2005; 23 (4): 1059 -75.
54. Charest AF, Hanly PJ, Parkes RK. Impact of sleep apnea on mortality in patients with end-stage renal disease. *J Am Soc Nephrol.* 2004; 15:637A.
55. Beecroft J, Duffin J, Pierratos A, Chan CT, McFarlane P, Hanly PJ. Enhanced chemo-responsiveness in patients with sleep apnoea and end-stage renal disease. *Eur Respir J.* 2006; 28(1):151-8.
56. Anastassov GE, Trieger N. Edema in the upper airway in patients with obstructive sleep apnea syndrome. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 1998; 86(6):644-7.

57. Shepard JW Jr, Pevernagie DA, Stanson AW, Daniels BK, Sheedy PF, et al. Effects of changes in central venous pressure on upper airway size in patients with obstructive sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med.* 1996; 153(1):250-4.
58. Chiu KL, Ryan CM, Shiota S, Ruttanaumpawan P, Arzt M, Haight JS, et al. Fluid shift by lower body positive pressure increases pharyngeal resistance in healthy subjects. *Am J Respir Crit Care Med.* 2006; 174(15):1378-87.
59. Pressman MR, Benz RL, Schleifer CR, Peterson DD. Sleep disordered breathing in ESRD: acute beneficial effects of treatment with nasal continuous positive airway pressure. *Kidney Int.* 1993; 43(5):1134-9.
60. Loewen A, Siemens A, Hanly PJ. Sleep quality in patients with end-stage renal disease: contribution of sleep apnea and periodic leg movements. *Am J Respir Crit Care Med.* 2008; 117:A936.
61. Tang SC, Lam B, Ku PP, Leung WS, Chu CM, Ho YW, et al. Alleviation of sleep apnea in patients with chronic renal failure by nocturnal cycler-assisted peritoneal dialysis compared with conventional continuous ambulatory peritoneal dialysis. *J Am Soc Nephrol.* 2006; 17 (9):2607-16.
62. Beecroft JM, Zaltzman J, Prasad R, Meliton G, Hanly PJ. Impact of kidney transplantation on sleep apnoea in patients with end-stage renal disease. *Nephrol Dial Transplant.* 2007; 22(10):3028-33.
63. Merlino G, Piani A, Dolso P, Adorati M, Cancelli I, Valente M, et al. Sleep disorders in patients with end-stage renal disease undergoing dialysis therapy. *Nephrol Dial Transplant.* 2006; 21 (1):184 -90.
64. Eichel CJ. Stress and coping in patients on CAPD compared to hemodialysis patients. *ANNA J.* 1986; 13(1):9-13.



65. Molzahn AE, Northcott HC, Dassetor JB. Quality of life of individuals with end stage renal disease: perceptions of patients, nurses and physicians. ANNA J. 1997; 24(3):325-33.
66. Friedrich RM. Patient perception of distress associated with hemodialysis: a state survey. J Am Assoc Nephrol Nurses Tech. 1980; 7(1):252-8.
67. Parfrey PS, Vavasour HM, Henry S, Bullock M, Gault MH. Clinical features and severity of nonspecific symptoms in dialysis patients. Nephron. 1988 ;50(2):121
68. Daley R, Hassall C. Reported sleep maintenance on haemodialysis. Br Med J. 1970; 2(5708):508-9.
69. Hays R, Kallich J, Mape D, Coons S, Carter W. Development of the kidney disease quality of life (KDQOL) instrument. Qual Life Res. 1994; 3(5):329-38.
70. Hart LG, Evans RW. The functional status of ESRD patients as measured by the Sickness Impact Profile. J Chronic Dis. 1987;40 Suppl 1:117S-136S
71. Somers VK, White DP, Amin R, Abraham WT, Costa F, Culebras A, et al. Sleep apnea and cardiovascular disease: an American Heart Association/American College of Cardiology Foundation Scientific Statement from the American Heart Association Council for High Blood Pressure Research Professional Education Committee, Council on Clinical Cardiology, Stroke Council, and Council on Cardiovascular Nursing. J Am Coll Cardiol. 2008; 52(8):686-717.
72. Heart rate variability: standards of measurement, physiological interpretation and clinical use. Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. Circulation. 1996; 93(5):1043-65.

73. Kleiger RE, Miller JP, Bigger JT Jr, Moss AJ. Decreased heart rate variability and its association with increased mortality after acute myocardial infarction. *Am J Cardiol.* 1987; 59(4):256-62.
74. Chica HL, Escobar F, Eslava J. Validación de la Escala de Somnolencia de Epworth. *Rev. Salud Pública.* 2007; 9(4):558 -67.
75. Escobar F, Eslava J. Validación colombiana del índice de calidad de sueño de Pittsburgh. *Rev Neurol.* 2005; 40(3):150-5.
76. Maritza S, Alcalá L, Herrera J, Jiménez G, Validación de la escala de somnolencia de Epworth en población mexicana. *Gaceta Médica de México.* 2013;149:409-16
77. Jiménez-Genchi, Monteverde M, Nenclares P, Confiabilidad y análisis factorial de la versión en español del índice de calidad de sueño de Pittsburgh en pacientes psiquiátricos, *Gaceta Médica de México* Vol. 144 No. 6, 2008
78. Gabriel Esquivel-Adame y Adriana de la Vega-Pacheco Chica-Urzola HL, Escobar-Córdoba F, Eslava-Schmalbach J. Validación de la escala de somnolencia de Epworth. *Rev Salud Pública.* 2007; 9:558-67.
79. Rosales-Mayor E, Rey de Castro J, Huayanay L, Zagaceta K. Validation and modification of the Epworth sleepiness scale in Peruvian population. *Sleep Breath.* 2012; 16:59-69.
80. Jiménez-Correa U, Haro R, Poblano A, Arana-Lechuga Y, Terán-Pérez G, González-Robles RO. Mexican version of the Epworth sleepiness scale. *The Open Sleep J.* 2009;2:6-10

81. Kurella, M.; Luan, J.; Lash, J. P.; Chertow, G. M. Self-Assessed Sleep Quality in Chronic Kidney Disease. *Int. Urol. Nephrol.* 2005, 37 (1), 159–165
82. Doonan, R. J.; Scheffler, P.; Lalli, M.; Kimoff, R. J.; Petridou, E. T.; Daskalopoulos, M. E.; Daskalopoulou, Increased Arterial Stiffness in Obstructive Sleep Apnea: a Systematic Review. *Hypertens. Res.* 2011, 34(1), 23–32.
83. Cohen, S. D.; Patel, S. S.; Khetpal, P.; Peterson, R. A.; Kimmel, P. L. Pain, Sleep Disturbance, and Quality of Life in Patients with Chronic Kidney Disease. *Clin. J. Am. Soc. Nephrol.* 2007, 2 (5), 919–925.
84. De Santo, R. M.; Bartiromo, M.; Cesare, C. M.; Cirillo, M. Sleep Disorders Occur Very Early in Chronic Kidney Disease. *J. Nephrol.* 2008, 21 Suppl 13, S59–65.
85. Han, S. J.; Kim, H. W. Quality of Sleep in Predialysis Patients with Chronic Kidney Disease. *International Journal of Bio-Science and Bio-Technology* 2014, 6 (5), 101–110.
86. Gusbeth-Tatomir, P.; Boisteanu, D.; Seica, A.; Buga, C.; Covic, A. Sleep Disorders: a Systematic Review of an Emerging Major Clinical Issue in Renal Patients. *Int. Urol. Nephrol.* 2007, 39 (4), 1217– 1226.

## 18. ANEXOS

### Cronograma de actividades

Actividades	Agosto 2016	Octubre	Enero 2017	Marzo	Mayo	Julio
Aprobación por el comité de ética	■					
Inicio y aplicación del Protocolo			■			
Recolección de datos			■			
Análisis e Interpretación de los resultados					■	
Estructuración de los resultados						■

## Escala de somnolencia de Epworth

### Anexo 1. ESE

Fecha:

Nombre:

Edad:

Sexo:

¿Qué tan probable es que usted «cabecee» o se quede dormido en las siguientes situaciones, a diferencia de solo sentirse cansado? Aun cuando no haya hecho algunas de estas actividades recientemente, intente imaginar cómo le afectarían.

¿Qué tan probable es que usted «cabecee» o se quede dormido?

Sentado y leyendo

- 0 Nunca cabecearía o me quedaría dormido
- 1 Ligera probabilidad de «cabecear» o quedarme dormido
- 2 Moderada probabilidad de «cabecear» o quedarme dormido
- 3 Alta probabilidad de «cabecear» o quedarme dormido

Viendo la TV

- 0 Nunca cabecearía o me quedaría dormido
- 1 Ligera probabilidad de «cabecear» o quedarme dormido
- 2 Moderada probabilidad de «cabecear» o quedarme dormido
- 3 Alta probabilidad de «cabecear» o quedarme dormido

Sentado inactivo en un lugar público (p. ej. una sala de espera, cine, etc.)

- 0 Nunca cabecearía o me quedaría dormido
- 1 Ligera probabilidad de «cabecear» o quedarme dormido
- 2 Moderada probabilidad de «cabecear» o quedarme dormido
- 3 Alta probabilidad de «cabecear» o quedarme dormido

Como pasajero en un auto durante 1 h y sin descanso

- 0 Nunca cabecearía o me quedaría dormido
- 1 Ligera probabilidad de «cabecear» o quedarme dormido
- 2 Moderada probabilidad de «cabecear» o quedarme dormido
- 3 Alta probabilidad de «cabecear» o quedarme dormido

Acostado para descansar por la tarde cuando las circunstancias se lo permiten

- 0 Nunca cabecearía o me quedaría dormido
- 1 Ligera probabilidad de «cabecear» o quedarme dormido
- 2 Moderada probabilidad de «cabecear» o quedarme dormido
- 3 Alta probabilidad de «cabecear» o quedarme dormido

Sentado y hablando con alguien

- 0 Nunca cabecearía o me quedaría dormido
- 1 Ligera probabilidad de «cabecear» o quedarme dormido
- 2 Moderada probabilidad de «cabecear» o quedarme dormido
- 3 Alta probabilidad de «cabecear» o quedarme dormido

Sentado tranquilamente después de una comida sin alcohol

- 0 Nunca cabecearía o me quedaría dormido
- 1 Ligera probabilidad de «cabecear» o quedarme dormido
- 2 Moderada probabilidad de «cabecear» o quedarme dormido
- 3 Alta probabilidad de «cabecear» o quedarme dormido

En un auto parado por unos minutos en el tráfico

- 0 Nunca cabecearía o me quedaría dormido
- 1 Ligera probabilidad de «cabecear» o quedarme dormido
- 2 Moderada probabilidad de «cabecear» o quedarme dormido
- 3 Alta probabilidad de «cabecear» o quedarme dormido

Total

## Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_

Sexo: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

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

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

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

5. Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido problemas para dormir a causa de:
    - a) *No poder conciliar el sueño en la primera media hora:*
      - Ninguna vez en el último mes
      - Menos de una vez a la semana
      - Una o dos veces a la semana
      - Tres o más veces a la semana
    - b) *Despertarse durante la noche o de madrugada:*
      - Ninguna vez en el último mes
      - Menos de una vez a la semana
      - Una o dos veces a la semana
      - Tres o más veces a la semana
    - c) *Tener que levantarse para ir al sanitario:*
      - Ninguna vez en el último mes
      - Menos de una vez a la semana
      - Una o dos veces a la semana
      - Tres o más veces a la semana
    - d) *No poder respirar bien:*
      - Ninguna vez en el último mes
      - Menos de una vez a la semana
      - Una o dos veces a la semana
      - Tres o más veces a la semana
    - e) *Toser o roncar ruidosamente:*
      - Ninguna vez en el último mes
      - Menos de una vez a la semana
      - Una o dos veces a la semana
      - Tres o más veces a la semana
    - f) *Sentir frío:*
      - Ninguna vez en el último mes
      - Menos de una vez a la semana
      - Una o dos veces a la semana
      - Tres o más veces a la semana
    - g) *Sentir demasiado calor:*
      - Ninguna vez en el último mes
      - Menos de una vez a la semana
      - Una o dos veces a la semana
      - Tres o más veces a la semana
    - h) *Tener pesadillas o "malos sueños":*
      - Ninguna vez en el último mes
      - Menos de una vez a la semana
      - Una o dos veces a la semana
      - Tres o más veces a la semana
  - i) *Sufrir dolores:*
    - Ninguna vez en el último mes
    - Menos de una vez a la semana
    - Una o dos veces a la semana
    - Tres o más veces a la semana
  - j) *Otras razones (por favor descríbalas a continuación):*  
\_\_\_\_\_
6. Durante el último mes, ¿cómo valoraría, en conjunto, la calidad de su dormir?
    - Bastante buena
    - Buena
    - Mala
    - Bastante mala
  7. Durante el último mes, ¿cuántas veces habrá tomado medicinas (por su cuenta o recetadas por el médico) para dormir?
    - Ninguna vez en el último mes
    - Menos de una vez a la semana
    - Una o dos veces a la semana
    - Tres o más veces a la semana
  8. Durante el último mes, ¿cuántas veces ha sentido somnolencia mientras conducía, comía o desarrollaba alguna otra actividad?
    - Ninguna vez en el último mes
    - Menos de una vez a la semana
    - Una o dos veces a la semana
    - Tres o más veces a la semana
  9. Durante el último mes, ¿ha representado para usted mucho problema el "tener ánimos" para realizar alguna de las actividades detalladas en la pregunta anterior?
    - Ningún problema
    - Un problema muy ligero
    - Algo de problema
    - Un gran problema

## Instrucciones para calificar el Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh

### Componente 1: Calidad de sueño subjetiva

Examine la pregunta 6, y asigne el valor correspondiente

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

Calificación del componente 1: \_\_\_\_\_

### Componente 2: Latencia de sueño

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

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

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

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

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

4. Al valor obtenido asigne el valor correspondiente

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

Calificación del componente 2: \_\_\_\_\_

### Componente 3: Duración del dormir

Examine la pregunta 4 y asigne el valor correspondiente

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

Calificación del componente 3: \_\_\_\_\_

### Componente 4: Eficiencia de sueño habitual

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

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

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

3. A la ES obtenida asigne el valor correspondiente

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

Calificación del componente 4: \_\_\_\_\_

### Componente 5: Alteraciones del sueño

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

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

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

3. A la suma total, asigne el valor correspondiente

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

Calificación del componente 5: \_\_\_\_\_

### Componente 6: Uso de medicamentos para dormir

Examine la pregunta 7 y asigne el valor correspondiente

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

Calificación del componente 6: \_\_\_\_\_

### Componente 7: Disfunción diurna

1. Examine la pregunta 8 y asigne el valor correspondiente

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

2. Examine la pregunta 9 y asigne el valor correspondiente

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

3. Sume los valores de la pregunta 8 y 9

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

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

Calificación del componente 7: \_\_\_\_\_

### Calificación global del ICSP

(Sume las calificaciones de los 7 componentes)

Calificación global: \_\_\_\_\_





Hospital Juárez de México  
Dirección de Investigación y Enseñanza



**Solicitud de Evaluación de Protocolo de Investigación**

México, D.F. 17 de Agosto de 2016.

**DR. JOSÉ MORENO RODRÍGUEZ**  
Director de Investigación y Enseñanza  
Presidente del Comité de Investigación  
Presente

A fin de cumplir con la Ley General de Salud en México y el Reglamento para la Investigación del Hospital Juárez de México envío a usted en original (impreso), y en archivo electrónico, el protocolo de investigación titulado:

“INDICE DE CALIDAD Y TRASTORNOS DEL SUEÑO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA GRADO 5”

Protocolo que corresponde a las siguientes características:

**Origen de la Investigación**

Investigación Original  Industria Farmacéutica (externa)  Tesis de especialidad

**Tipo de Investigación**

Biomédica  Clínica  Sociomédica/Epidemiológica  Tecnológica


**Colaboración Interinstitucional**

No  Si  Nacional  Internacional

El protocolo forma parte de la línea de investigación: II.5, que se encuentra alineada al Programa Sectorial de Salud (PROSESA 2013-2018).

Para evaluar su calidad, originalidad y relevancia científica; de acuerdo a los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos aceptados en la Declaración de Helsinki en 1964 (excepto donde no aplique), junto con todas las enmiendas vigentes y las políticas generales para la realización de la investigación en el Hospital Juárez de México. Acepto que el protocolo se remita a los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y Bioseguridad para su evaluación, independientemente del investigador y de la entidad patrocinadora, para consideraciones, comentarios y asesoramiento en el cual se basará la autorización. En caso de ser aceptado, me comprometo a informar trimestralmente los avances del proyecto.

**ATENTAMENTE**

  
Dr. En C. Fernando Arturo Reyes Marín  
Nombre y firma del Investigador Principal

HJM-DIE-001-MA





Hospital Juárez de México  
Dirección de Investigación  
y Enseñanza



Formato Único de Registro de Protocolo de Investigación

1. INVESTIGADOR PRINCIPAL

Nombre:	Dr. En C. Fernando Arturo Reyes Marín
Correo electrónico	artmar@prodigy.net.mx
Teléfono particular:	01 5519623440
Teléfono de oficina y ext.	57477560
Adscripción	Servicio de Nefrología
Cargo	Médico Adscrito
Nivel máximo de estudios:	Doctorado
Disciplina:	Nefrología
Especialidad:	Medicina Interna y Nefrología
SNI:	No <input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Nivel
Firma:	

2. PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Título del protocolo de Investigación:

“INDICE DE CALIDAD Y TRASTORNOS DEL SUEÑO EN PACIENTES CON  
ENFERMEDAD RENAL CRONICA GRADO 5”

Origen de la Investigación

Investigación Original  Industria Farmacéutica (externa)  Tesis de especialidad

Tipo de Investigación

Biomédica  Clínica  Sociomédica/Epidemiológica  Tecnológica

Colaboración Interinstitucional

No  Si  Nacional  Internacional

Nombre de la Institución: \_\_\_\_\_



SALUD

Hospital Juárez de México  
Dirección de Investigación  
y Enseñanza



**Formato Único de Registro de Protocolo de Investigación**

Tipo de apoyo (Marque con una X el tipo de ayuda proporcionado)

Institución	Tipo de ayuda			
	Infraestructura	Personal	Material	Equipo
1				
2				
3				
4				
5				
6				

**5. FINANCIAMIENTO**

¿Solicitará financiamiento externo? Si \_\_\_ No X  
 Agencia: CONACyT \_\_\_ Otra \_\_\_ ( )  
 Monto aproximado en pesos: \$ \_\_\_\_\_

**6. SERVICIOS PARTICIPANTES DEL HOSPITAL JUÁREZ**

Servicios Participantes del Hospital	Nombre y firma Jefe de Servicio
HEMODIALISIS	Dra. Socorro Vital Flores
DIALISIS PERITONEAL	Dra. Socorro Vital Flores



Hospital Juárez de México  
Dirección de Investigación  
y Enseñanza



**Formato Único de Registro de Protocolo de Investigación**

**7. Resumen de la propuesta (No exceder de 250 palabras).**

Dada la fisiopatología de la Enfermedad Renal Crónica, la acumulación de toxinas urémicas, brinda alteraciones en el ciclo sueño vigilia, sin existir hasta la fecha estimaciones ni datos de dichas alteraciones en este grupo poblacional. Se llevara a cabo mediante escala validada para trastornos del sueño (Escala Epworth con modificación para población mexicana) y escala para evaluar índice de calidad de sueño (Escala de Pittsburgh con modificación para Población Mexicana) entre los pacientes que se encuentren con diagnóstico de Enfermedad Renal crónica Grado 5 KDIGO en terapia de sustitución de la función renal del Hospital Juárez de México, para identificar aquellos que cursen con trastornos del sueño y evaluar el índice de calidad de sueño en esta población en particular.



Hospital Juárez de México  
Dirección de Investigación  
Comité de Ética en Investigación



## COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Título del protocolo:**

"INDICE DE CALIDAD Y TRASTORNOS DEL SUEÑO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL  
CRONICA GRADO 5"

\*\*Investigador principal: Dr. Fernando Arturo Reyes Marín

\*\*Teléfono: 01 5519623440

\*\*Dirección. Av. Instituto Politécnico Nacional No. 5160, Colonia Magdalena de las Salinas, Delegación  
Gustavo A. Madero, C. P. 07760

\*\*Sede y servicio donde se realizará el estudio: Hospital Juárez de México. Servicio de Nefrología,  
Hemodiálisis y Diálisis peritoneal

\*\*Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

#### 1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

Conocer si se presentan alteraciones del sueño favorecidas en relación a su enfermedad Renal, para en dado caso brindar opciones de tratamiento, esto se realizara por medio de 2 encuestas

#### 2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos

1. conocer si se presentan alteraciones del sueño que se definen como anormales
2. Conocer la calidad de sueño que está presentando, debe saber que su enfermedad en ocasiones interfiere con el ciclo sueño-vigilia normal

#### 3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

Con este estudio conocerá de manera clara si presenta una alteración en su ciclo de sueño-vigilia, lo cual nos orientara a conocer si la Enfermedad renal acentúa estas características mencionadas  
Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido brindando la atención correspondiente de una manera oportuna

#### 4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos y deberá contestar 2 encuestas, a través de las cuales se realizará la evaluación

HJM-DIE-003-A





Hospital Juárez de México  
Dirección de Investigación  
Comité de Ética en Investigación



**5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO**

Ninguno

**6. ACLARACIONES**

Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.

No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación. Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, -aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.

No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.

No recibirá pago por su participación.

En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.

La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

Usted también tiene acceso a los Comités de Investigación y Ética en Investigación del Hospital Juárez de México a través del Dr. José Moreno Rodríguez, Director de Investigación o la Dr. José María Tovar Rodríguez presidente del Comité de Ética en Investigación. En el edificio de Investigación del Hospital Juárez de México.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Yo, \_\_\_\_\_ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

\_\_\_\_\_  
**\*\*Firma del participante o del padre o tutor Fecha**

\_\_\_\_\_  
**\*\*Testigo 1 Fecha (parentesco)**

\_\_\_\_\_  
**\*\*Testigo 2 Fecha (parentesco)**

He explicado al Sr(a). \_\_\_\_\_ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Dr. En C. Fernando Arturo Reyes Marín  
**Firma del investigador**

**Fecha**