



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA

---

---

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DELEGACIÓN ESTADO DE MÉXICO PONIENTE  
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 58 "LAS MARGARITAS"

TESIS:

**PREVALENCIA DE INSOMNIO EN PACIENTES CON ALTO RIESGO  
CARDIOVASCULAR DE 40 - 44 AÑOS DE EDAD EN LA UMF 58 "LAS  
MARGARITAS"**

NUMERO DE REGISTRO SIRELCIS:

R - 2022 - 1503 - 050

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALIDAD EN:

MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

**DRA. YESSENIA BEATRIZ AVILA FRANCO TESISTA**

ASESOR DE TESIS:

**DRA. WENDY MIRANDA CRUZ**



Tlalnepantla de Baz, Estado de México, 2023.



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

### **INVESTIGADOR PRINCIPAL**

Nombre: Dra. Wendy Miranda Cruz.

Área de adscripción: Profesor Adjunto de la Especialidad en Medicina Familiar.

Lugar de trabajo: Unidad de Medicina Familiar No. 58.

Teléfono: 5513408625

Matricula: 98155622

Correo Electrónico: latis21@hotmail.com

### **TESISTA**

Nombre: Dra. Yessenia Beatriz Ávila Franco.

Área de adscripción: Residente de la Especialidad de Medicina Familiar.

Lugar de trabajo: Hospital General de Zona con Unidad de Medicina Familiar  
No. 58. Teléfono: 5613335715.

Matricula: 97166798

Correo Electrónico: yessy1310@live.com.mx



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



**Dictamen de Aprobado**

Comité Local de Investigación en Salud 1503.  
H GRAL ZONA NUM 58

Registro COFEPRIS 17 CI 15 104 037  
Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 15 CEI 002 2017033

FEDIA Lunes, 25 de julio de 2022

**Dr. WENDY MIRANDA CRUZ**

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **PREVALENCIA DE INSOMNIO EN PACIENTES CON ALTO RIESGO CARDIOVASCULAR DE 40 a 44 AÑOS DE EDAD EN LA UMF 58 "LAS MARGARITAS"** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional  
R-2022-1503-050

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

**Dr. SOFIA LORENA ARIAS CABAÑAS**  
Presidenta del Comité [Lda.] de Investigación en Salud No. 1503

Impresor

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 58

TESIS:

PREVALENCIA DE INSOMNIO EN PACIENTES CON ALTO RIESGO  
CARDIOVASCULAR DE 40 - 44 AÑOS DE EDAD EN LA UMF 58 "LAS  
MARGARITAS"

NUMERO DE REGISTRO SIRELCIS:

R - 2022 - 1503 - 050

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALIDAD EN  
MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

---

DRA. YESSENIA BEATRIZ AVILA FRANCO TESISISTA

ASESOR DE TESIS:

---

DRA. WENDY MIRANDA CRUZ

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 58

**PREVALENCIA DE INSOMNIO EN PACIENTES CON ALTO RIESGO  
CARDIOVASCULAR DE 40 - 44 AÑOS DE EDAD EN LA UMF 58 "LAS  
MARGARITAS"**

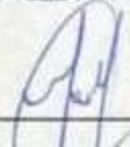
TRABAJO QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALIDAD EN

MEDICINA FAMILIAR

AUTORIZA:



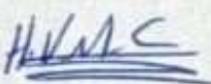
\_\_\_\_\_  
DRA. ALEJANDRA ROJO COCA  
COORDINADORA DE PLANEACIÓN Y ENLACE INSTITUCIONAL



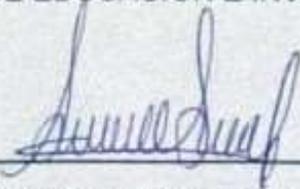
\_\_\_\_\_  
DRA. IDANIA CLAUDIA GÓMEZ MÉNDEZ  
COORDINADORA AUXILIAR MÉDICO DE EDUCACIÓN



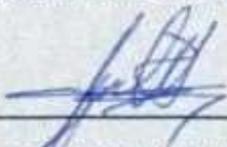
\_\_\_\_\_  
DRA. DULCE MARÍA JUÁREZ ANDRADE  
DIRECTORA DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 58



\_\_\_\_\_  
DRA. MARÍA DEL CARMEN HERNÁNDEZ VARGAS  
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD



\_\_\_\_\_  
DRA. SANDRA GRISSEL GARCÍA CAMPOS  
PROFESORA TITULAR DE LA ESPECIALIDAD EN MEDICINA FAMILIAR



\_\_\_\_\_  
DRA. WENDY MIRANDA CRUZ  
ASESOR PRINCIPAL DE LA TESIS

## **AGRADECIMIENTOS**

En primer lugar, agradezco a mis padres por el apoyo incondicional que me han brindado a lo largo de toda mi formación, son mi motor y motivación diaria.

En segundo lugar, agradezco a mi novio, por todo el apoyo emocional brindado a lo largo de esta etapa tan compleja de mi vida, por estar conmigo en las altas y bajas de ánimo, en mis momentos de estrés y locura.

A mis verdaderos amigos por el ánimo brindado en todo momento.

A mi Amigolfo por su compañerismo y ayuda proporcionados a lo largo de nuestra residencia tanto de manera profesional como personal.

A mi asesora de tesis Dra. Wendy Miranda Cruz por todas las aportaciones y ayuda otorgada para la realización y conclusión de este proyecto.

Al Dr. Francisco Vargas Hernández por la asesoría para el uso del programa SPSS y realizar el análisis estadístico de esta tesis.

Por último, a mi jefa de enseñanza, a mi coordinadora y todos los profesores que contribuyeron a mi formación durante la residencia.

## Contenido

1. Resumen.....	8
2. Marco teórico.....	10
3. Justificación.....	21
4. Planteamiento del problema.....	22
5. Objetivo.....	23
6. Hipótesis.....	24
7. Material y métodos.....	24
8. Aspectos éticos.....	28
9. Recursos, financiamiento y factibilidad.....	32
10. Resultados.....	33
11. Discusión.....	38
12. Conclusiones.....	39
13. Impacto.....	39
14. Cronograma de actividades.....	40
15. Referencias bibliográficas.....	41
16. Anexos.....	43

## PREVALENCIA DE INSOMNIO EN PACIENTES CON ALTO RIESGO CARDIOVASCULAR DE 40-44 AÑOS DE EDAD EN LA UMF 58 "LAS MARGARITAS"

- **Dra. Wendy Miranda Cruz.** Profesor Adjunto de la Especialidad en Medicina Familiar, UMF 58 Las Margaritas, 55 1340 8625, latis21@hotmail.com.
- **Yessenia Beatriz Ávila Franco.** Residente de la Especialidad de Medicina Familiar UMF 58 Las Margaritas, 56 1333 5715, yessy1310@live.com.mx.

### 1. Resumen

**Introducción:** Los Trastornos del sueño actualmente constituyen un grave problema de salud, repercutiendo de manera negativa en la calidad y estilo de vida de las personas que los padecen.

Existen varias enfermedades relacionadas con la mala calidad del sueño, de las cuales, el insomnio tiene mayor prevalencia. Además de que este condiciona al desarrollo de Enfermedades Cardiovasculares, incrementando la mortalidad de la población.

Por tanto, considerando su prevalencia se vuelve indispensable identificar las conductas de riesgo para desarrollar insomnio y poder identificarlo oportunamente.

El presente trabajo se realizó en pacientes de 40-44 años de edad con Alto Riesgo Cardiovascular en la Unidad de Medicina Familiar No.58 del IMSS, durante el período comprendido entre marzo 2022 a febrero de 2023.

Este estudio se determinó la prevalencia de insomnio en pacientes con alto riesgo cardiovascular de 40-44 años de edad en la UMF 58 "Las Margaritas".

**Objetivo:** Se determinó la prevalencia de insomnio en pacientes con alto riesgo cardiovascular de 40-44 años de edad en la UMF 58 "Las Margaritas".

**Hipótesis:** La prevalencia de insomnio en los adultos de 40 a 44 años con riesgo cardiovascular alto es de aproximadamente 70% en la unidad de medicina familiar 58 "Las Margaritas".

**Material y métodos:** Se realizó un estudio observacional, prospectivo, transversal y abierto en Unidad de Medicina Familiar No.58 del IMSS, ubicada en Boulevard Manuel Ávila Camacho, fraccionamiento Las Margaritas, S/N, CP 54050, Tlalnepantla de Baz, Estado de México, con una muestra de 73 adultos de 40-44 años de edad, derechohabientes de esta unidad, que tuvieron riesgo cardiovascular alto, determinando la prevalencia de insomnio en ellos. Los expedientes para la obtención de la muestra fueron de la plataforma SIMF, los cuales una vez seleccionados se contactaron vía telefónica para saber si deseaban participar, los aceptantes; se citaron de manera presencial en la UMF 58 para la firma del consentimiento informado y aplicación del cuestionario.

**Recursos e infraestructura:** El estudio se llevó a cabo en la UMF 58 "Las

Margaritas”. Los recursos humanos constan de un investigador principal (Dra. Wendy Miranda Cruz) y un tesista (Dra. Yesenia Beatriz Ávila Franco), con los recursos materiales propios de ambos.

**Experiencia del grupo:** Investigador principal y Residente de segundo año de la especialidad de medicina familiar con interés en el tema.

**Resultados:** El sexo masculino que presento Riesgo Cardiovascular, obtuvo una p estadísticamente significativa de  $p=0,004$ . El riesgo cardiovascular fue mayor en el grupo de 42-44 años, mostrando una diferencia significativa de ( $p 0,40$ ). El Insomnio no fue estadísticamente significativo ( $p=0,89$ ) para desarrollar riesgo cardiovascular.

**Palabras Clave:** Insomnio, Trastornos del sueño, pacientes de 40 a 44 años de edad, Benzodiazepinas.

## 2. Marco teórico

En la última década, las enfermedades cardiovasculares se han convertido en una causa importante de muerte a nivel mundial. En 2010, alrededor de 16 millones de fallecimientos fueron por enfermedades cardiovasculares.

Un factor de riesgo cardiovascular es una característica biológica o una conducta que aumenta la probabilidad de padecer o morir de enfermedad cardiovascular, en los individuos que la presentan. Este concepto fue introducido en el estudio de Framingham hace más de cincuenta años.<sup>1</sup>

Los factores de riesgo cardiovascular son de dos tipos:

### 1. Factores de riesgo cardiovascular tradicionales:

- Edad y sexo (hombre  $\geq 45$  años, mujer  $\geq 55$  años).
- Tabaquismo.
- Hipertensión Arterial (PA  $\geq 140/90$ mmHg o en tratamiento antihipertensivo).
- Aumento de colesterol LDL.
- Disminución de colesterol HDL ( $\geq 40$ mg/dl).
- Antecedente familiar de enfermedad cardíaca prematura.
- Hombre familiar en primer grado  $< 55$  años Mujer familiar en primer grado  $< 65$  años.
- Diabetes mellitus.
- Estilo de vida (sobrepeso/obesidad, sedentarismo, dieta aterogénica).

### 2. Factores de riesgo cardiovascular no tradicionales:

- Elevación de la lipoproteína (a)
- Homocisteína
- Inflamación
- Proteína C reactiva ultra sensible (PCR Us)
- Fibrinógeno
- Hiperuricemia

## EVALUACION DE RIESGO CARDIOVASCULAR

El riesgo cardiovascular se define como la probabilidad de un evento clínico (muerte cardiovascular) que le ocurre a una persona en un periodo de tiempo determinado.

El riesgo cardiovascular (CV) total o global y la probabilidad de tener un evento CV en un periodo definido, está determinado por el efecto combinado de los factores de riesgo.<sup>2</sup>

La tabla de Framingham es la principal herramienta para evaluar el riesgo cardiovascular, que incluye:

- Edad.
- Sexo.
- Hábito tabáquico.
- Presencia o no de diabetes.
- Niveles de colesterol.
- Nivel de presión arterial.

Cada una de las intervenciones reductoras del riesgo cardiovascular, puede reducir el riesgo en 15 a 30% a 5 años, mientras que la combinación de tres intervenciones, reduce el riesgo cardiovascular en más de 50% a 5 años.

### INSOMNIO. UN GRAVE PROBLEMA DE SALUD PUBLICA

El sueño es uno de los pilares de un estilo de vida saludable, de igual manera que una dieta equilibrada y ejercicio, sin embargo, la obesidad, las enfermedades metabólicas, los problemas cardiacos, desordenes psiquiátricos y demencia han sido vinculados a la falta de sueño. Se calcula que 50 a 60% de la población adulta reporta problemas del sueño, de los cuales solo un 10% es identificable.<sup>3,4</sup>

El insomnio es un término ampliamente utilizado<sup>5</sup> para referir la percepción subjetiva de sueño insuficiente o no restaurador. Para la definición de insomnio se utilizan diferentes criterios.<sup>6</sup>

De acuerdo a la Clasificación Internacional de Trastornos del Sueño -2 (American Academy of Sleep Medicine ICSD-2, 2005):

- a) Dificultad para iniciar o mantener el sueño, despertar demasiado temprano, el sueño es crónicamente no restaurador o de calidad pobre por lo menos durante un mes. El problema del sueño ocurre a pesar de las circunstancias y condiciones adecuadas para dormir.
- b) Alguna de las siguientes formas de deterioro diurno relacionadas a la dificultad de sueño es reportada por el paciente:
  - 1) Fatiga o malestar.
  - 2) Deterioro de la memoria, concentración y atención.
  - 3) Pobre desempeño escolar, social y/o profesional.
  - 4) Cambios en el estado de ánimo.
  - 5) Somnolencia diurna.
  - 6) Disminución de la motivación, energía e iniciativa.
  - 7) Proclividad a los errores y accidentes.
  - 8) Tensión, dolor de cabeza, síntomas gastrointestinales en respuesta a la pérdida de sueño.
  - 9) Preocupación por el sueño.

## CLASIFICACION DEL INSOMNIO

Se han descrito varios subtipos clínicos y fisiopatológicos de insomnio según las diferentes clasificaciones, que clasifica el insomnio en:

- ✓ Trastorno del tipo insomnio crónico.
- ✓ Trastorno del tipo de insomnio de corta duración.
- ✓ Otros tipos de insomnio.

### INSOMNIO CRONICO

En el insomnio crónico el paciente describe quejas en el inicio o en el mantenimiento del sueño, con síntomas asociados durante el día. Para realizar el diagnóstico se considera que esto debe ocurrir más de tres veces por semana y al menos durante tres meses. Puede ocurrir aisladamente o como una condición comórbida con un desorden mental, enfermedad médica o consumo de sustancias. Hay que tener presente que todos estos elementos tienen en cuenta la subjetividad del paciente. Sin embargo, latencias al inicio del sueño y periodos de despertar después del inicio del sueño mayores de 20 minutos generalmente tienen significado clínico en niños y adultos jóvenes. En adultos de mediana edad o personas mayores, latencias de sueño y periodos de despertar después del inicio del sueño mayores de 30 minutos tienen significado clínico. Los síntomas de despertar pronto en la mañana están menos definidos, pero en general la terminación del sueño 30 minutos antes del tiempo deseado y la reducción en el tiempo total de sueño comparado con la situación previa es una cuestión a valorar.<sup>5, 6, 7</sup>

### INSOMNIO DE CORTA DURACION

El insomnio de corta duración se caracteriza por dificultad para iniciar el sueño o lograr su mantenimiento, que resulta en insatisfacción con el sueño y que aparece por un periodo de tiempo inferior a los tres meses. Como en el caso del insomnio crónico también este puede aparecer de forma aislada o con alguna comorbilidad como alteraciones mentales, enfermedades médicas o consumo de sustancias. En algunos casos hay una causa identificable que puede actuar como desencadenante y en otros casos ocurre episódicamente coincidiendo con factores precipitantes. Cuando el insomnio de corta duración aparece relacionado con factores precipitantes como son acontecimientos vitales (divorcio, enfermedades graves, etc.) puede presentar, asociado al mismo, diferentes manifestaciones como la ansiedad y la depresión. Si el insomnio se relaciona con el consumo de alcohol o el abuso de otras drogas, pueden aparecer síntomas relacionados con el consumo de estas sustancias.<sup>8, 9, 10</sup>

### OTROS TIPOS DE INSOMNIO

El diagnóstico de otros tipos de insomnio se sugiere para personas con síntomas de dificultad de inicio y mantenimiento del sueño que no cumplen los criterios de insomnio crónico o insomnio de corta duración y, por lo tanto, se aconseja su uso de forma provisional hasta que se tengan elementos e información para

establecer el diagnóstico definitivo. Numerosos estudios epidemiológicos se han realizado para establecer la prevalencia del insomnio, pero dependiendo de la definición utilizada los porcentajes varían enormemente desde un 5% hasta cifras del 50%.<sup>11, 12, 13</sup>

## MEDICION DEL INSOMNIO

Es importante realizar un diagnóstico correcto de este desorden con el objetivo de instaurar un tratamiento adecuado que permita mejorar la calidad de vida de los pacientes que lo padecen.<sup>13</sup>

Existe una amplia variabilidad en cómo se determina el insomnio en la comunidad de investigación, y existe una variedad de herramientas de medición para identificar y describir las características pertinentes de este trastorno, que incluyen herramientas objetivas: polisomnografía [PSG], actigrafía) y de autoinforme (diarios de sueño, insomnio) y cuestionarios.<sup>6</sup>

Cada tipo de instrumento nos permite identificar diferentes aspectos del sueño y proporcionar datos sobre las condiciones patológicas del sueño.

El enfoque más común para evaluar el insomnio en la investigación ha sido a partir de cuestionarios administrados en un solo momento, ya sea que incluyan una o más preguntas individuales, con respecto a los síntomas del insomnio o de instrumentos de detección de insomnio.

## INSOMNIO Y FISIOPATOLOGIA DE LAS ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES: MECANISMOS SUBYACENTES

Los mecanismos subyacentes implicados son la desregulación del eje hipotálamo-pituitario (HPA), la modulación anormal del sistema nervioso autónomo y aumento del sistema nervioso simpático, aumento de la inflamación sistémica y aumento de la aterogénesis. Por otra parte, se estima como un estado de hiperexcitación al insomnio crónico, el cual se considera está relacionado con aumentos en la actividad del sistema nervioso simpático y de ciertas hormonas como la adrenocorticotropica y el cortisol, lo que sugiere una mayor actividad del eje HPA, elevando el riesgo de Enfermedad cardiovascular, resistencia a la insulina, diabetes, ansiedad y depresión. También hay estudios que demuestran que los niveles de norepinefrina en plasma y orina, son más elevados en las personas con insomnio; ya que el sistema nervioso simpático, es fundamental para mantener el equilibrio cardiovascular, por ello, juega un importante papel en la patogenia de la hipertensión arterial, las arritmias, la cardiopatía coronaria y la insuficiencia cardíaca.<sup>6, 8, 9</sup>

## ASOCIACIONES ENTRE LAS MÉTRICAS DEL SUEÑO Y LA REACTIVIDAD AL ESTRÉS

Se realizó un estudio en la Universidad Nacional Junta de Revisión Institucional de Singapur (IRB), con 59 hombres universitarios voluntarios los cuales llenaron el Inventario de calidad del sueño de Pittsburg, antes del período de monitoreo del sueño. Posteriormente, los participantes fueron expuestos a la Prueba de Estrés Social de Trier (TSST), donde se analizó la relación entre las métricas de

sueño y los índices de reactividad al estrés mediante análisis de regresión múltiple. Los pasos de regresión negativos indicaron que la falta de sueño y eficiencia se asoció con respuestas más altas de cortisol y presión arterial al estrés. Además, la baja eficiencia del sueño se asoció con el índice de recuperación de la presión arterial, lo que indica que aquellos participantes que tenían una mala eficiencia habitual del sueño todavía tenían presión arterial elevada durante el período de recuperación, mientras que la presión arterial volvió a la línea de base para aquellos participantes que tenían una alta eficiencia del sueño. <sup>10, 11, 22</sup>

Específicamente, la alteración del sueño puede afectar la presión arterial a través de la activación del eje hipotálamo-pituitario-suprarrenal (HPA). Estudios han señalado al estrés percibido como un factor de riesgo de trastornos del sueño. Un componente clave de la respuesta al estrés implica activación del eje HPA. La hormona adrenocorticotrófica y el cortisol, productos del eje HPA, promueven la vigilia y aumentan la presión arterial. <sup>12, 23</sup>

## INSOMNIO Y RIESGO GENERAL DE ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES Y MORTALIDAD

Varios meta-análisis han reportado que el insomnio está asociado tanto con el riesgo de ECV como con la mortalidad por EVC, ya que mostraron que sujetos sin enfermedad cardiovascular con insomnio tenían 45% mayor riesgo de morir por ECV durante un seguimiento de 3 a 20 años. Otro estudio muestra un aumento del 33% en el riesgo relativo de mortalidad. <sup>6, 13</sup>

La corta duración del sueño como la mala calidad del sueño están asociadas con el riesgo de enfermedad coronaria. La asociación para la duración prolongada del sueño sigue siendo incierta. Un perfil de sueño más pobre (incluida la duración y la calidad del sueño) aumenta el riesgo de enfermedad coronaria en adultos de 40 años o más. Nuestros hallazgos sugieren la importancia de considerar la duración y la calidad del sueño juntas al desarrollar estrategias para mejorar el sueño para la prevención de enfermedades cardiovasculares. <sup>6</sup>

En otro artículo de cohorte realizado en 2016 como parte del proyecto MONICA de la Organización Mundial de la Salud (OMS), con un periodo de seguimiento de 10 años (1986 - 1996), con participantes de 25 a 64 años, se concluyó que existe mayor riesgo de evento cardiovascular no fatal y enfermedad coronaria en hombres con perturbaciones severas del sueño, así como en aquellos con sueño moderado en los diferentes grupos de edad. Este riesgo fue independiente a los factores de riesgo clásicos. <sup>8</sup>

En un meta-análisis del 2016 <sup>9</sup> se encontró que la duración del sueño que fue demasiado corta o demasiado larga se asoció significativamente con riesgos elevados de mortalidad por todas las causas de enfermedad cardiovascular, enfermedad coronaria total, evento cardiovascular no fatal y accidente cerebrovascular. Por otra parte, la disminución de 1 hora de sueño en comparación de 7 horas por día, registro un aumento del 6%, 6%, 7% y 5% de riesgo de mortalidad respectivamente, siendo importante que las personas con

enfermedad cardiovascular tengan una duración adecuada del sueño para retrasar la muerte. Se encontró significativo el riesgo de acuerdo a la edad y el sexo de las personas con enfermedad cardiovascular. De manera contraria, la duración extrema del sueño se asoció con una proteína C reactiva elevada.<sup>9</sup>

En la Universidad de Ciencias de la Salud de Oregón, se llevó a cabo El Sleep Heart Health Study, un estudio de cohorte prospectivo de las consecuencias cardiovasculares de los trastornos respiratorios del sueño, con 6,441 participantes reclutados de estudios de cohortes prospectivos<sup>19</sup> de 1995 a 1998 y con seguimiento de 2000 a 2003, con menos de 40 años de edad, no tratados con terapia de presión positiva, aerosoles, oxígeno o traqueotomía, con lo cual se buscó determinar si el cambio en la duración del sueño predijo la mortalidad por todas las causas, por lo que se examinó un total de 4278 participantes de la cohorte inicial, donde se concluyó que la duración habitual del sueño prolongado, pero no la duración del sueño breve, se asoció con un aumento de la mortalidad por todas las causas. En segundo lugar, el cambio en la duración del sueño y específicamente la progresión a un sueño prolongado habitual también se asoció de forma independiente con todas las causas. Finalmente, los participantes del estudio que redujeron el sueño de largo (9 h/noche) a corto (< 7 h/noche) tuvieron aproximadamente el doble de su riesgo de mortalidad en comparación con aquellos que reportaron consistencia en la duración normal del sueño.

La psicoeducación para mejorar el sueño en personas que duermen poco aún deben ser examinados para valorar la reducción en la mortalidad.<sup>18</sup>

#### CALIDAD DEL SUEÑO, DURACION DEL SUEÑO Y RIESGO DE ENFERMEDAD CORONARIA

El sueño se puede medir tanto objetiva como subjetivamente. Con el avance de la tecnología, la polisomnografía (PSG) y la actigrafía se utilizan ampliamente para medir el sueño objetivo.<sup>20</sup>

En 2018 se realizó un estudio de cohorte en Hong Kong, China, donde se incluyeron 60 586 participantes residentes de Taiwán del año 1996 y 2014, de 40 años en adelante, de los cuales 2,740 participantes informaron tener enfermedad coronaria, en los cuales no se observaron diferencias significativas en la incidencia acumulada de enfermedad entre sexos. En cuanto a la relación de la calidad del sueño y la duración por separado, se observó un riesgo mayor de enfermedad coronaria en pacientes con sueño corto, dificultad para conciliar el sueño y uso de pastillas para dormir. La duración corta del sueño aumento significativamente el riesgo, mientras que la duración prolongada del sueño no fue significativamente estadística.<sup>7</sup>

Otro estudio de cohorte basado en la comunidad<sup>10</sup> que incluyó a 3810 participantes y encontró que la eficiencia del sueño y el despertar después del inicio del sueño estaban asociados con eventos cardiovasculares adversos importantes.

De igual manera, un estudio de cohortes prospectivos, realizado en Kioto, Japón en 2016 concluyó que el sueño de menos de seis horas está asociado con un aumento significativo en mortalidad, diabetes, enfermedad cardiovascular, enfermedad coronaria y obesidad.<sup>18</sup>

## INSOMNIO E INSUFICIENCIA CARDIACA

Se estima que aproximadamente un tercio de la población sufre de insomnio cuando se consideran tan solo los síntomas nocturnos (dificultad para iniciar o mantener el sueño), pero esta cifra disminuye hasta el 10% cuando se consideran las consecuencias diurnas, de tal manera que podemos establecer que el síndrome clínico completo de insomnio crónico lo padece entre un 6% y un 10% de la población. La incapacidad para iniciar y/o mantener el sueño, así como la presencia de despertar precoz o sueño no reparador, repercute en gran manera en la posterior vigilia del paciente, y puede ser causa de múltiples trastornos que afectan a la calidad de vida y desempeño diario.<sup>13</sup>

Las alteraciones del sueño entre los pacientes con insuficiencia cardiaca, influyen negativamente la calidad de vida y además de ser uno de los problemas de mayor incomodidad para esa población, pueden interferir en las prácticas de autocuidado y aumentar el riesgo de hospitalización no planeada.<sup>13</sup> Los efectos del sueño malo son acumulativos. La pérdida crónica del sueño coloca al individuo en riesgo para una disminución de la función cognoscitiva, depresión, dificultad de concentración, aislamiento social y reducción global de la calidad de vida.<sup>11</sup>

Las dificultades en el sueño de los pacientes con insuficiencia cardiaca son diversas y existe asociación entre esas dificultades y la calidad del sueño, que en su mayoría son pasibles de intervención del profesional de la salud; resultando necesario detectar precozmente esos problemas para tomar medidas que puedan controlarlos y traer beneficios a los pacientes.<sup>11</sup>

Varios estudios prospectivos han sugerido una asociación de insomnio con Insuficiencia cardiaca (IC). Sin embargo, la naturaleza de la asociación del insomnio y la IC no está clara, ya que se desconoce si el insomnio es una causa o solo un marcador de mayor riesgo.<sup>17</sup>

Por estas razones, actualmente se reconoce el insomnio como un trastorno con entidad propia y merecedora de tratamiento por sí mismo, independientemente de las causas que participan en su aparición y/o cronificación.<sup>13</sup>

## DSM-5

El Manual de Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales (DSM-5),<sup>16</sup> coincidiendo con la clasificación internacional de los trastornos del sueño define los criterios para el diagnóstico planteando que debe existir una predominante insatisfacción por la cantidad o calidad del sueño, asociada a dificultad para iniciarlo y mantenerlo, que se caracteriza por despertares frecuentes o problemas para volver a conciliar el sueño después de despertar o despertar pronto en la mañana. La alteración del sueño causa malestar clínicamente

significativo o deterioro en lo social, laboral, educativo, académico, del comportamiento u otras áreas importantes del funcionamiento.

Añade el DSM 5 que se debe especificar:

- Con trastorno mental concurrente no relacionado con el sueño, incluidos los trastornos por consumo de sustancias.
- Con otra afección médica concurrente.
- Con otro trastorno del sueño.
- Especificar además si es:
  - Episódico: los síntomas duran como mínimo un mes, pero menos de tres meses.
  - Persistente: los síntomas duran tres meses o más.
  - Recurrente: Dos (o más) episodios en el plazo de un año.

## DIAGNOSTICO DEL INSOMNIO

Para realizar el diagnóstico es necesario durante la consulta médica realizar historia detallada de los hábitos del sueño, realizar exploración física encaminada a buscar signos de SAOS, problemas tiroideos o neurológicos y reservar los estudios de laboratorio y polisomnografía para los pacientes que se sospeche la presencia de enfermedades asociadas.

Durante la historia clínica, hay múltiples herramientas que se pueden utilizar durante el interrogatorio para la búsqueda de problemas de trastornos del sueño, como el cuestionario Índice de condición del sueño, que incluye las siguientes preguntas:

Durante una noche típica en el último mes, ¿Cuántas noches ha tenido problemas para dormir?

Durante el último mes, ¿En qué medida le ha preguntado la falta de sueño en general?

En la primera pregunta se considera positivo más de tres noches, mientras que en la segunda se considera positivo desde “Algo” hasta “Mucho”.

En caso de obtener respuestas positivas se debe hacer una búsqueda más exhaustiva de las características del sueño.

## TRATAMIENTO DEL INSOMNIO

Lamentablemente, el insomnio no puede ser atribuido a una sola causa, por lo que es necesario un abordaje multifactorial e individualizado para cada paciente. A pesar de que en los últimos años se ha avanzado mucho en el conocimiento y detección precoz del problema, queda mucho camino por recorrer y retos pendientes para conseguir una población con mejor calidad de sueño y, en consecuencia, mejor calidad de vida. Por tanto, los objetivos del tratamiento estarían encaminados a:

- Mejorar la cantidad y calidad de sueño.
- Mejorar el daño diurno relacionado con el sueño.
- Promover buenos hábitos de sueño.
- Considerar la terapia cognitivo conductual para el insomnio.
- Tratar el insomnio y las condiciones comórbidas simultáneamente.<sup>13</sup>

## TRATAMIENTO FARMACOLOGICO

La terapia farmacológica para el tratamiento del insomnio incluye benzodiacepinas (triazolam, estazolam, temazepam, flurazepam, y quazepam); hipnóticos (zaleplon, zolpidem, y eszopiclone); y recientemente se ha incorporado un agonista del receptor de la melatonina: ramelteon. El Ramelteon se une con una alta afinidad a los receptores MT1 y MT2. Los beneficios sobre el sueño de este fármaco fueron comprobados en pacientes con insomnio primario y en voluntarios sanos con insomnio inducido.

### ➤ *NO BENZODIACEPINICOS*

- Zolpidem: En dosis de 5-10mg demostró disminuir la LS, el tiempo de vigilia luego de conciliar el sueño y aumentó el tiempo total del sueño (TTS) y la eficiencia (ES). A los 8 meses no demostró generar tolerancia ni abstinencia. Es útil en el insomnio de la menopausia y en depresión. Otros efectos adversos: parestesias. Si se administra con paroxetina puede dar alucinaciones.<sup>24</sup>
- Eszopiclona: Demostró ser efectiva hasta 6 meses con escasos efectos adversos. Disminuye la LS y el tiempo de vigilia luego de conciliar el sueño. La dosis de mantenimiento es de 2mg, la máxima de 3mg y en ancianos se indica 1 mg. Se debe disponer de por lo menos 8 h de descanso antes de tomarla. Podría aumentar la adherencia al CPAP en pacientes con síndrome de apneas obstructivas del sueño. Es útil en el insomnio en pacientes con depresión. Efectos adversos: boca seca, dispepsia.
- Zopiclona: La dosis es de 7,5mg, se propone iniciar con la mitad de la dosis. Otros efectos adversos: parasomnias, disgeusia, sequedad bucal.
- Zaleplón: Demostró efectividad con dosis de 5-10mg. Disminuye la LS, tiene poco efecto sobre el tiempo de vigilia luego de conciliar el sueño. Puede darse a la mitad de la noche. Efectos adversos: parasomnias, alteraciones perceptuales, visuales y olfativas, fotosensibilidad.

### ➤ *BENZODIAZEPINAS*

Son fármacos depresores del SNC que actúan como agonistas no selectivos del receptor GABA A. Reducen el tiempo de inicio de sueño. Incrementan la eficiencia de sueño, pero alteran su arquitectura, modificando los tiempos de las diferentes fases de sueño (prolongan la etapa 2 del sueño y reducen la proporción de sueño REM). Las reacciones adversas más comunes son: excesiva somnolencia diurna, deterioro de la ejecución de tareas psicomotrices, amnesia, incoordinación motriz. La

tolerancia aparece con el uso mayor a 6 meses. Su suspensión brusca puede dar lugar a fenómenos de rebote (insomnio, ansiedad) o síndrome de abstinencia (ansiedad, náuseas, cambios perceptuales, pesadillas, mareos). Se recomienda su uso a corto plazo, no más de 4 semanas y con la dosis más baja efectiva para el paciente.

#### ➤ OTROS FARMACOS

- ❖ Antidepresivos. Debido a las preocupaciones en cuanto a tolerancia, adicción y dependencia relacionadas con los hipnóticos benzodiacepínicos, los antidepresivos (especialmente amitriptilina y trazodona) se han utilizado cada vez más en el tratamiento del insomnio.
  - Trazodona. Los estudios realizados en pacientes con insomnio asociado a depresión mostraron mejoría clínica en la calidad de sueño e incremento del sueño lento profundo. Debido a la escasez de estudios para el insomnio no asociado a depresión, no se pueden extraer conclusiones definitivas. Efectos adversos más comunes: sedación residual diurna, hipotensión ortostática, priapismo.
  - Doxepina. Aumenta el TTS subjetivo, disminuye el tiempo despierto luego de conciliar el sueño. No se observan efectos anticolinérgicos clínicamente significativos.
  - Amitriptilina. Hay poca evidencia en insomnio primario. Los datos de efectividad disponibles para estos fármacos son en pacientes con alguna comorbilidad psiquiátrica. En dosis antidepresivas (75mg) demostró disminución del tiempo despierto después de iniciado el sueño en comparación con placebo. Se asoció con el incremento de movimientos periódicos de piernas.
  - Mirtazapina. No hay estudios en insomnio primario. Reduce la LS, incrementa el sueño lento profundo y la eficiencia de sueño en insomnio asociado a depresión.

#### ➤ ANTIPSICÓTICOS

Su uso en el tratamiento del insomnio se ha extendido; sin embargo, hay pocos trabajos que demuestren su efectividad y todos tienen efectos adversos potenciales significativos. No se recomienda su uso en pacientes con insomnio primario.

#### ➤ AGONISTAS DEL RECEPTOR DE MELATONINA.

- Ramelteón: es un agonista selectivo de los receptores de melatonina. Se puede usar en el insomnio de conciliación. La dosis de 8mg demostró efectividad en reducir la LS, sin tolerancia, insomnio, rebote ni abstinencia en 6 meses. Efectos adversos: somnolencia, cefalea, fatiga, náuseas, mareos, elevación de la prolactina, disminución de la testosterona, diarrea.
- Melatonina: no es de elección en el insomnio primario por falta de datos de eficacia y seguridad. Se considera un cronobiótico para alteraciones de los ritmos circadianos, y no un hipnótico.

## TRATAMIENTO NO FARMACOLOGICO

Actualmente la terapia cognitivo-conductual se considera una medida estándar de tratamiento. Sus ventajas radican en su baja tasa de efectos adversos y en su capacidad para mantener en el tiempo la mejoría lograda.<sup>24</sup>

Esta es una combinación de técnicas psicoterapéuticas de duración limitada en el tiempo, focalizadas en el sueño, que incluyen intervenciones psicológicas de tipo cognitivo y técnicas educativas, informando al paciente acerca de la higiene del sueño, y técnicas de tipo conductual, como la restricción del tiempo en cama, el control de estímulos y las técnicas de relajación.<sup>14</sup>

La terapia cognitiva conductual para el insomnio es una terapia eficaz para el trastorno de insomnio crónico y puede realizarse y prescribirse en el ámbito de atención primaria.<sup>16</sup>

Aunque los estudios observacionales<sup>12</sup> han encontrado una asociación entre el tratamiento de los trastornos del sueño y una mejoría en los factores de riesgo cardiometabólico, principalmente la hipertensión, los datos aleatorios aún son bastante limitados, se requiere, por tanto, de un abordaje completo que abarcaría tanto el diagnóstico como el tratamiento del insomnio, tanto farmacológico como psicoterapéutico, considerando la terapia cognitivo conductual (TCC) como uno de los pilares beneficiosos en estos pacientes.

### 3. Justificación

Las enfermedades cardiovasculares han surgido como una causa preponderante de morbi-mortalidad en todo el mundo. Cada año 7 millones de defunciones se atribuyen a Cardiopatía Coronaria, 6 millones a EVC, 6 millones a otra forma de enfermedad cardiovascular. Tan solo en el año 2020 las enfermedades cardiovasculares cobraron 25 millones de vidas. En México la mortalidad por enfermedad cardiovascular en hombres es del 61.8% y en mujeres el 26% (tasa por 100,000 habitantes).

La situación actual sobre las alteraciones del sueño, en especial del insomnio asociado al desarrollo de enfermedades cardiovasculares, junto con la gran repercusión en la calidad de vida de las personas, ha ido en aumento en todos los grupos de edad, en los últimos años, sin embargo, en pacientes a partir de los 40 años de edad, es de primordial importancia detectar a tiempo este padecimiento con el fin de realizar una intervención oportuna, que permita prevenir las consecuencias cardiovasculares, que influyen de manera negativa en el desempeño diario y calidad de vida de las personas.

Por lo que se deben evaluar los factores de riesgo causales que contribuyen a la enfermedad cardiovascular, el implemento de estrategias preventivas reduce el riesgo de morbimortalidad cardiovascular. Existe suficiente evidencia científica que avala el control de factores de riesgo, por lo que es fundamental detectarlos y prevenirlos lo más temprano posible.

Por lo anterior, este trabajo de investigación tiene como objetivo conocer la prevalencia de insomnio en pacientes con alto riesgo cardiovascular de 40 a 44 años de edad en la UMF 58 “Las Margaritas”, con la finalidad de buscar una intervención temprana en la higiene del sueño de este grupo de edad en esta unidad de medicina familiar, para frenar los riesgos cardiovasculares que este trastorno conlleva, y de esta manera evitar las repercusiones negativas que tienen en la calidad de vida, provocando una mayor utilización de los servicios de salud.

Así mismo, es imperante conocer la prevalencia de insomnio que es tratado con benzodiazepinas en adultos de 40 a 44 años en la UMF 58 con la finalidad de buscar la regulación del uso de dichos fármacos de manera más estricta dentro en la unidad para evitar exponer a los pacientes a las potenciales consecuencias del uso crónico de estos fármacos.

#### 4. Planteamiento del problema

La falta de sueño es un problema mundial que se considera parte de los cambios en el estilo de vida actual. En el país se estima que el 39% de la población entre 18 a 65 años, presentan problemas de insomnio. De este alrededor del 37% son hombres y el 42% mujeres. Lo anterior se refleja en la dificultad que las personas tienen para levantarse, así como en constante somnolencia y cansancio durante las primeras horas de la mañana.

El 66.67% de los pacientes con insomnio presenta una o más comorbilidades como diabetes mellitus tipo 2 (14.74%), hipertensión arterial (17.95%) y obesidad (23.08%), además de relacionarse con múltiples afecciones psicológicas como la depresión, la ansiedad y la psicosis.

Durante 2016, el mayor motivo de consultas en la Clínica de trastornos del Sueño de la Facultad de Medicina de la UNAM fue a causa del insomnio y la mala calidad del sueño con 45% de los casos atendidos. Durante este periodo, se atendieron 6 mil 808 consultas en diferentes especialidades, además de la realización de 1,388 estudios de diagnóstico de este padecimiento.

Por su parte, al tener pocas horas de sueño el riesgo de padecer diabetes tipo 2, obesidad y alteraciones cardiovasculares se incrementa, no basta con dormir, hay que hacerlo bien, pues de no hacerlo nuestra calidad de vida se va deteriorando. Por ello, dormir en el transporte público o en el automóvil es reflejo de que no hubo descanso durante la noche.

Dentro de sus principales tratamientos se emplean los benzodiazepinas, por lo que es de suma importancia conocer la prevalencia de insomnio tratado con benzodiazepinas en la población de 40 a 44 años, ya que existe una falta de unificación de criterios en cuanto al diagnóstico de insomnio y su manejo con benzodiazepinas en el personal médico de primer nivel.

Por lo tanto, es primordial conocer ¿Cuál es la prevalencia de insomnio en pacientes con alto riesgo cardiovascular de 40-44 años de edad en la UMF 58 “Las Margaritas”?

## 5. Objetivo

### **Objetivo general**

Determinar la prevalencia de insomnio en pacientes con alto riesgo cardiovascular de 40-44 años de edad en la UMF 58 "Las Margaritas".

### **Objetivos específicos**

1. Identificar el porcentaje de insomnio en la población de estudio.
2. Reconocer el fármaco más usado dentro del grupo de benzodiazepinas disponibles en la UMF 58 para trastornos del sueño.
3. Determinar porcentaje de riesgo cardiovascular alto de los pacientes de 40-44 años de edad.
4. Calcular la relación entre riesgo cardiovascular alto e insomnio.

## 6. Hipótesis

La prevalencia de insomnio en los adultos de 40 a 44 años con riesgo cardiovascular alto es de aproximadamente 70% en la unidad de medicina familiar 58 “Las Margaritas”.

## 7. Material y métodos

### 1. Lugar de trabajo

Unidad de Medicina Familiar No.58 del IMSS, ubicada en Boulevard Manuel Ávila Camacho, fraccionamiento Las Margaritas, S/N, CP 54050, Tlalnepantla de Baz, Estado de México. La Unidad de Medicina Familiar cuenta con 20 consultorios de medicina familiar que atiende alrededor de 160.844 mil derechohabientes.

### 2. Tipo de estudio

Se realizó un estudio de revisión de expedientes electrónicos de pacientes de 40 a 44 años de edad, que cumplieron con los criterios de inclusión del protocolo y se solicitó su participación vía telefónica, una vez aceptado se citó de manera presencial para firma de consentimiento informado y realización de encuesta, por lo que se describe como un estudio:

- Observacional: Dado que se presentaron los fenómenos sin modificar directamente las variables.
- Prospectivo: Ya que la población de estudio fue elegida en función de la presencia de un factor de riesgo.
- Transversal: Ya que se estudió la presencia en la población del efecto estudiado y determinados factores posiblemente relacionados con el mismo, a partir de una muestra representativa.
- Abierto: Dado que el investigador conoció las condiciones de aplicación de la maniobra, y el resultado de las variables.

### 3. Grupo de estudio

- Criterios de Inclusión:
  - ✓ Adultos de 40 a 44 años de edad que presentaron alteraciones del sueño.
  - ✓ Pacientes de 40-44 años con riesgo cardiovascular Alto.
- Criterios de exclusión:
  - ✓ No derechohabiente de la UMF 58.
  - ✓ Personas con alguna discapacidad que les imposibilitó contestar el instrumento de evaluación.

- Criterios de eliminación:
  - ✓ Llenado incorrecto del instrumento de recolección de datos.
- Tamaño de muestra:
  - ✓ Muestra representativa: 73 participantes para una población total de 9,414 hombres (4,237) y mujeres (5,177) de 40 a 44 años de edad, de turno matutino y vespertino, derechohabientes de la UMF 58. Margen de error. 5%  
 Nivel de confianza: 95%  
 Heterogeneidad: 50%  
 Se utiliza la siguiente fórmula:

$$n = \frac{Z^2 (p)(1 - q)}{d^2}$$

Dónde:

- n= 9,414 (Tamaño de la muestra).
- Z<sup>2</sup>= 1.96 (Valor en la tabla de la distribución normal estándar correspondiente a un nivel de confianza del 95%).
- p=0.05 (Probabilidad de éxito o proporción esperada en este caso 5%=0.05).
- q= 1 - p (en este caso 1 - 0.05= 0.95).
- d<sup>2</sup>= Precisión (En este caso deseamos en 5%).

Donde:

$$n = \frac{1.96^2(0.05)(1 - 0.5)}{0.05^2}$$

$$n = \frac{3.8416 (0.05)(0.95)}{0.0025}$$

$$n = \frac{0.182476}{0.0025}$$

$$n = 72.99$$

$$n = 73$$

UMF 58 TURNO MATUTINO Y VESPERTINO	POBLACION TOTAL DE HOMRES Y MUJERES DE 40 – 44 AÑOS DE EDAD
<b>TOTAL</b>	9,414

- Universo de Trabajo: El universo poblacional se obtuvo de la base de datos de los pacientes atendidos de junio de 2021 a junio de 2022, tanto en turno matutino como vespertino de la UMF 58, de 40 a 44 años de edad proporcionada por ARIMAC.
- Análisis de datos: Se realizó mediante programa SPSS versión 25.
- Periodo de estudio: marzo 2022 - febrero 2023.

## DEFINICION OPERACIONAL DE VARIABLES

<b>VARIABLE</b>	<b>TIPO DE VARIABLE</b>	<b>DEFINICION CONCEPTUAL</b>	<b>DEFINICION OPERACIONAL</b>	<b>ESCALA</b>
<i>Edad</i>	Cuantitativa, Discreta Independiente	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento.	Edad en años cumplidos referida por la persona o familiar.	Edad en años
<i>Sexo</i>	Cualitativa, Nominal, Discreta. Independiente	Conjunto de las peculiaridades que caracterizan a los individuos de una especie.	Masculino Femenino	0= Mujer 1= Hombre
<i>Hipertensión Arterial Sistémica</i>	Cuantitativa, Discreta Dependiente	Es un síndrome de etiología múltiple caracterizado por la elevación persistente de las cifras de presión arterial.	-Normal < 120/80 -Elevada 120-129/80 -Hipertensión Grado I 130-139/80-89 -Hipertensión Grado II >140/90 Crisis Hipertensivas > 180/120.  Diagnostico confirmado en el SIMF.	0= Normal < 120/80 1=Elevada 120-129/80 2=Hipertensión Grado I 130-139/80-89 3=Hipertensión Grado II >140/90 4=Crisis Hipertensivas > 180/120.
<i>Insomnio</i>	Politómica Nominal	Insatisfacción por la cantidad o calidad del sueño asociada a 1 o más síntomas presentes en 3 noches a la semana por al menos 3 meses, a pesar de las condiciones favorables para dormir. Dificultad para iniciar el sueño, dificultad para mantener el sueño, despertar pronto por la mañana con la incapacidad de volver a dormir.	Se interrogará a los pacientes sobre la calidad del sueño si tiene dificultades para conciliarlo o mantenerlo y sobre su calidad de vida con relación al sueño. Insomnio con una calificación arriba de 6 en la escala de Atenas de Insomnio. Dificultad del sueño calificación 3 en la escala de Atenas de insomnio. Sin dificultad del sueño calificación de menor de 3 en la escala de Atenas de insomnio.	1. Insomnio 2. Dificultad del sueño 3. Sin dificultad del sueño

*Riesgo Cardiovascular*

Politómica nominal	El riesgo cardiovascular se define como la probabilidad de un evento clínico (muerte cardiovascular) que le ocurre a una persona en un periodo de tiempo determinado.	Se realizara medición del riesgo cardiovascular con la Escala de Framingham.	1. Bajo, 2. Moderado 3. Alto riesgo.
--------------------	---	--	--

*Uso de benzodiacepinas*

Politómica Nominal	<p>Fármaco que actúa sobre el complejo receptor benzodiacepínico - GABA, de este último por lo que tiene un efecto ansiolítico, hipnótico, miorelajante y anticonvulsivante. Al ser sustancias muy lipofílicas, producen un rápido efecto sobre el sistema nervioso central y presentan un alto volumen de distribución. La metabolización es hepática y la eliminación renal. Pueden producir depresión respiratoria y amnesia anterógrada, y se clasifican, en función de la duración de su efecto, en benzodiacepinas de acción corta (p. ej., midazolam, triazolam), intermedia (p. ej., alprazolam, bromazepam, lorazepam) y larga (p. ej., clorazepato, diazepam, flurazepam).</p>	<p>Se evaluará mediante una pregunta dicotómica en la que SI: el paciente usa benzodiacepinas y NO: el paciente no usa benzodiacepinas.</p> <p>Se interrogará sobre los tipos de benzodiacepinas con las que se encuentra en tratamiento actual. Se preguntará sobre el tiempo promedio de uso de benzodiacepinas.</p> <p>Se interrogará sobre los tipos de Benzodiacepinas con las que se encuentra en tratamiento actual .</p>	<p>1: Clonazepam 2 : Alprazolam 3: Lorazepam 4: Otra 5: No aplica</p>
--------------------	--	--	---

## 8. Aspectos éticos

### RECURSOS ÉTICOS

El presente protocolo de investigación, fue sometido a evaluación y aceptación por el comité local de ética e investigación en salud del HGZ 58 y una vez aceptado se comenzó su realización; con el cual se determinó la prevalencia de insomnio en pacientes con alto riesgo cardiovascular de 40-44 años de edad en la UMF 58 “Las Margaritas”.

Para garantizar los aspectos éticos de la investigación se elaboró la carta de no inconveniente para la realización de protocolo de investigación y el documento de consentimiento informado, adaptado para personas de 40-44 años de edad, con lenguaje entendible, para facilitar la comprensión de la información y garantizar el derecho a la autodeterminación de estas personas.

Además, en el estudio de investigación se han tenido en cuenta diferentes consideraciones éticas como:

- ✓ **Declaración de Helsinki**, cumpliendo con la normativa vigente en materia de investigación. Esta declaración recoge los diferentes principios éticos que guían la investigación con personas, con el fin de salvaguardar la salud de las personas, sobre los intereses de la ciencia y la sociedad y solo con la finalidad de mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos de la enfermedad, poniendo de manifiesto en ello el principio ético de beneficencia y no maleficencia.
- ✓ **Código de Núremberg**, el cual incluye las normas para que las investigaciones que se lleven a cabo en seres humanos se lleven de manera ética, a través del consentimiento voluntario, libre e informado, que incluya riesgos y beneficios sobre la investigación, sin poner en riesgo por cualquier motivo la integridad física o mental del participante, permitiendo con ello ejercer al paciente el principio ético de justicia y autonomía.
- ✓ **Declaración universal sobre bioética y derechos humanos**, con énfasis en los artículos 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, garantizando con ello el respeto a la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades, aplicándose con esta declaración los principios éticos de Autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.
- ✓ **Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos**, con énfasis en la pauta 4, 5, 6,7, 8, 9 y 10 correspondientes a este protocolo, validando con ello el principio de autonomía, justicia y beneficencia mediante el consentimiento informado individual.
- ✓ **Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud**, la cual contiene los lineamientos en lo referente a la investigación para la salud en los sectores público, social y privado, con

especial hincapié para este protocolo en el título segundo, capítulo I, artículos 13, 14, 16, 17, 20, 21 y 22 realizando una vez más el principio de Autonomía.

También, se garantizó la confidencialidad de los participantes, según lo establecido en:

- ✓ **Declaración Universal de Derechos Humanos**, en relación al artículo 12 que señala que las personas tienen derecho a la protección de la ley de sus datos personales.
- ✓ **La Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares (México)**, para salvaguardar el respeto a la privacidad, dignidad e información de los participantes, mediante los cuatro derechos fundamentales, denominados derechos ARCO: Acceso, Rectificación, Corrección y Oposición, respetando con ello el principio de autonomía del paciente.

#### 1.- RIESGO DEL ESTUDIO:

De acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, el riesgo de este proyecto corresponde a:

- ✓ Investigación con riesgo mínimo, por tratarse de un estudio observacional, prospectivo, transversal y abierto ya que solo se buscarán los expedientes de pacientes con riesgo cardiovascular alto de 40-44 años de edad, para poder realizar posteriormente, la aplicación del cuestionario (instrumento), no implicando este ningún daño físico o psicológico para el paciente, además de no interferir con su diagnóstico ni modificar tratamiento.

#### 2.- APEGO A LAS NORMAS ÉTICAS:

Todos los datos recopilados de los expedientes clínicos y mediante el cuestionario serán protegidos y conservados con estricta privacidad, previo consentimiento informado de los pacientes, de acuerdo con los lineamientos institucionales, nacionales e internacionales establecidos en la Declaración Universal de los Derechos Humanos y la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares, respetando así el principio ético de Autonomía.

#### 3.- CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Este fue realizado bajo los lineamientos del código de Nuremberg, la Declaración Universal sobre bioética y Derechos Humanos, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos y el

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Se contactó vía telefónica a los participantes, donde se les explico el motivo de la llamada, y se les invito a participar en este protocolo, a los aceptantes, se les cito en el consultorio 28 de la UMF No.58 de lunes a viernes en horario de 8:00 a 16:00 hrs, según la disposición del participante y del tesista, para la firma del consentimiento informado por escrito, y una vez obtenido, en caso de aceptar el paciente, se llevó a cabo la aplicación del cuestionario (instrumento).

#### 4.- CONTRIBUCIÓN Y BENEFICIO A LOS PARTICIPANTES:

Considerando los principios de No meflicencia, beneficencia y justicia en base a la Declaración de Helsinki, este estudio no generará ningún beneficio económico. Sin embargo, la intención del presente, es generar información científica útil y aplicable en la atención a la salud, permitiendo establecer medidas de prevención para el insomnio, además de hacer un diagnóstico precoz y tratamiento adecuado en los pacientes que ya lo padecen.

#### 5.- BALANCE RIESGO/BENEFICIO:

Tomando en cuenta que la información será obtenida por un método que no implica riesgo alguno, los beneficios si bien no son claros a corto plazo tendrán impacto favorable a la población general y de salud, siguiendo los principios éticos relevantes de la ética que son respeto por las personas, bajo los principios de respeto, justicia y beneficencia descritos en el informe Belmont 1979.

#### 6.- CONFIDENCIALIDAD:

En base a la Declaración Universal de los Derechos Humanos y la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares, los datos recopilados de los pacientes seleccionados en el estudio serán mantenidos en total confidencialidad. Los datos completos solo estarán disponibles para los investigadores responsables del protocolo, quienes manifiestan su obligación de no revelar la identidad de los participantes, durante la realización del estudio e incluso durante la divulgación de los resultados.

#### 8.- SELECCIÓN DE PARTICIPANTES:

Serán tomados de la plataforma SIMF, aquellos participantes que se adecúen con los criterios de inclusión, exclusión y eliminación establecidos, cumpliendo con la cifra obtenida tras la realización de la fórmula para determinar tamaño de muestra.

#### 9.- BENEFICIOS AL FINAL DEL ESTUDIO:

Tomando como marco de referencia en todo momento los principios de no maleficencia y beneficencia establecidos en la Declaración de Helsinki, los beneficios de este estudio tienen un carácter estrictamente científico y en ningún momento se persiguen beneficios lucrativos para ninguno de los participantes, pero puede contribuir como punto de referencia para el personal de salud, en investigaciones posteriores.

#### 10.- ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD:

Como la obtención de información será a través de la consulta electrónica y mediante la aplicación del instrumento, este protocolo no tiene implicaciones de bioseguridad, que pongan en riesgo la salud o la integridad física ni mental del personal de salud o derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social, ni que afecten al medio ambiente, evitando de esta manera todo sufrimiento o daño innecesario tanto físico como mental, respetando los lineamientos de la Declaración de Helsinki en base al principio de No maleficencia.

## 9. Recursos, financiamiento y factibilidad

### RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD RECURSOS HUMANOS

Investigador Principal, Investigador asociado y tesista.

### RECURSOS MATERIALES

Computadora institucional.

Impresora Institucional.

Paquete de hojas (500).

Programa Excel.

Programa Word.

Programa SIMF.

Teléfono institucional.

Engrapadora.

Paquete de Clips (100).

Marca textos amarillo.

Marca textos verde.

### RECURSOS FINANCIEROS

- Los propios de los investigadores.

### FACTIBILIDAD

- Los cuestionarios empleados para el cotejo de información, así como el programa donde se registró la información y se analizó son de fácil acceso. Además, fue factible contar con los recursos humanos, materiales y el financiamiento necesario para el trabajo.

### DIFUSIÓN

- El presente trabajo es utilizado para obtener el grado de la Especialidad en Medicina Familiar. Además, de su participación en concursos de presentación de Protocolos de estudio a nivel local, estatal y nacional, en caso necesario.

## 10. Resultados

En este trabajo se incluyó una muestra de 73 pacientes de 40 a 44 años de edad que presentaron alteraciones del sueño o riesgo cardiovascular elevado en la UMF 58 “Las Margaritas” del periodo marzo 2022 a febrero 2023, obteniendo la prevalencia de insomnio en pacientes con riesgo cardiovascular alto.

Para el análisis de datos de esta investigación se utilizó el programa SPSS versión 25. Para ello se dicotomizaron las variables estudiadas. Una vez realizado lo anterior se hizo un análisis univariado con regresión logística simple binaria en base a la variable riesgo cardiovascular relacionada con la edad, sexo, hipertensión, insomnio y uso de benzodiazepinas. Posteriormente se llevo a cabo un análisis multivariado basándose en la variable riesgo cardiovascular asociado con las variables insomnio, edad y sexo.

El riesgo cardiovascular fue mayor en el grupo de 42-44 años, mostrando una diferencia significativa de ( $p < 0,40$ ) contra el grupo de 40-41 años de edad. (Tabla 1).

De los 73 pacientes el grupo de 40-41 años 14 representaron el 19.2%, mientras que el grupo de 42-44 años 59 pacientes representaron el 80.8%. (Grafica 1).

El sexo masculino que presento Riesgo Cardiovascular, obtuvo una  $p$  estadísticamente significativa de  $p=0,004$ . (Tabla 2).

De la muestra de 73 pacientes 47 fueron del sexo femenino (64.,4%) y 26 del sexo masculino (35.6%). (Grafica 2).

La hipertensión Arterial Sistémica no fue estadísticamente significativa ( $p=0,99$ ) para desarrollar riesgo cardiovascular. (Tabla 3).

De los 73 participantes en este estudio; 27 no presentaron Hipertensión Arterial Sistémica (37.0%), mientras que 46 si presentaban Diagnostico de Hipertensión Arterial Sistémica. (63%). (Grafica 3).

En esta tesis el Insomnio no fue estadísticamente significativo ( $p=0,89$ ) para desarrollar riesgo cardiovascular. (Tabla 4).

En los 73 pacientes estudiados; 9 (12.3%) no presentaron alteraciones en el sueño, sin embargo 64 (87.7%) presentaron insomnio. (Grafica 4).

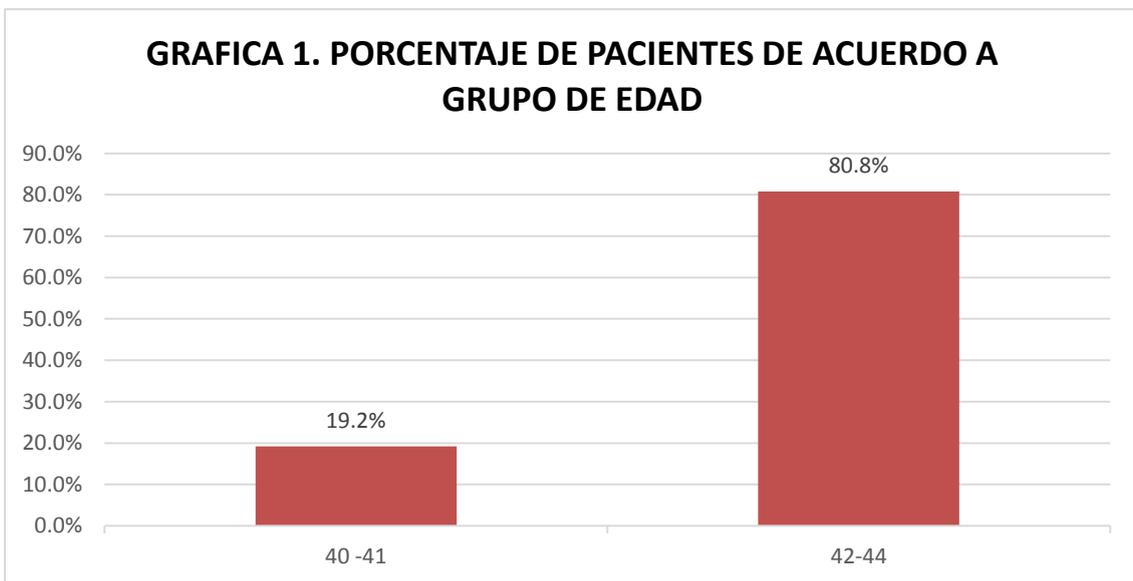
El empleo de Benzodiazepinas en los pacientes con insomnio en este estudio obtuvo una  $p$  significativa ( $p=0,003$ ) para desarrollar riesgo cardiovascular. (Tabla 5).

Se encontró que 34 pacientes con trastornos del sueño (46.6%) emplean algún tipo de benzodiazepina, mientras que 39 pacientes (53.4%) no cuentan con terapia farmacológica. (Grafica 5).

Se determinó que del grupo farmacológico de benzodiazepinas disponibles en la UMF 58, 26 pacientes utilizan Clonazepam (35.6%), 6 Alprazolam (8.2%), 1 Lorazepam (1.4%), 1 de otra (1.4%) y 39 pacientes (53.4%) no utilizan terapia farmacológica (Tabla 6) (Grafica 6).

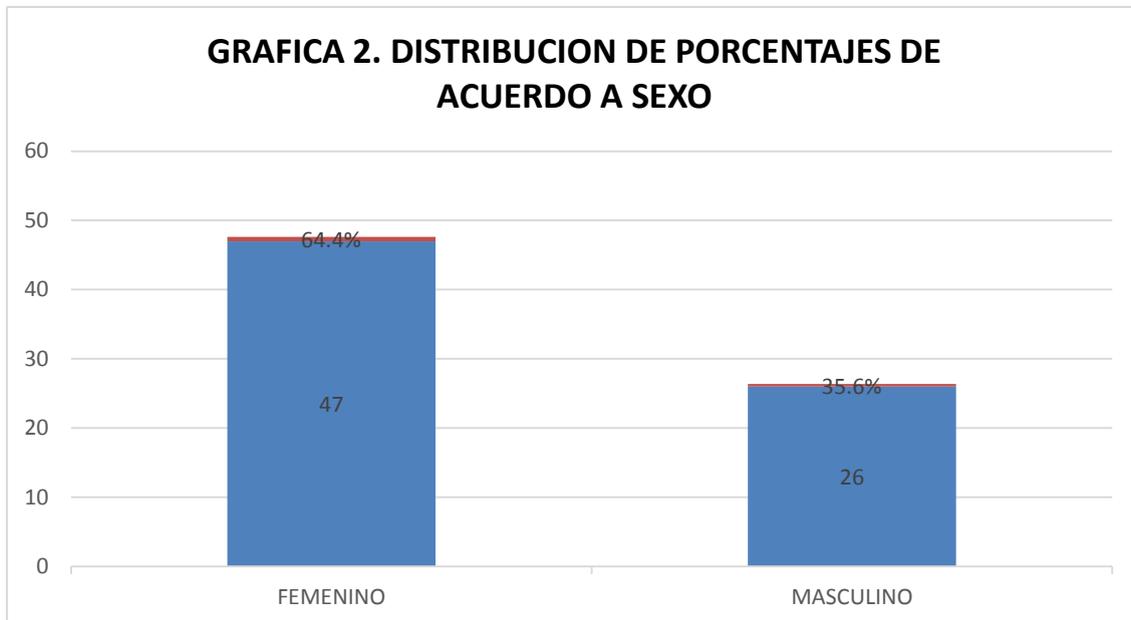
**Tabla 1. Pacientes de 42 - 44 años de edad con Riesgo Cardiovascular de marzo 2022 a febrero 2023 en la UMF 58 " Las margaritas"**

	B	Error estándar	Sig.	Exp (B)	95% C.I. Inferior	para EXP (B) Superior
<i>EDAD</i>	1.260	.612	0.40	3.524	1.062	11.695
<i>Constante</i>	-0.693	.548	.206	.500		



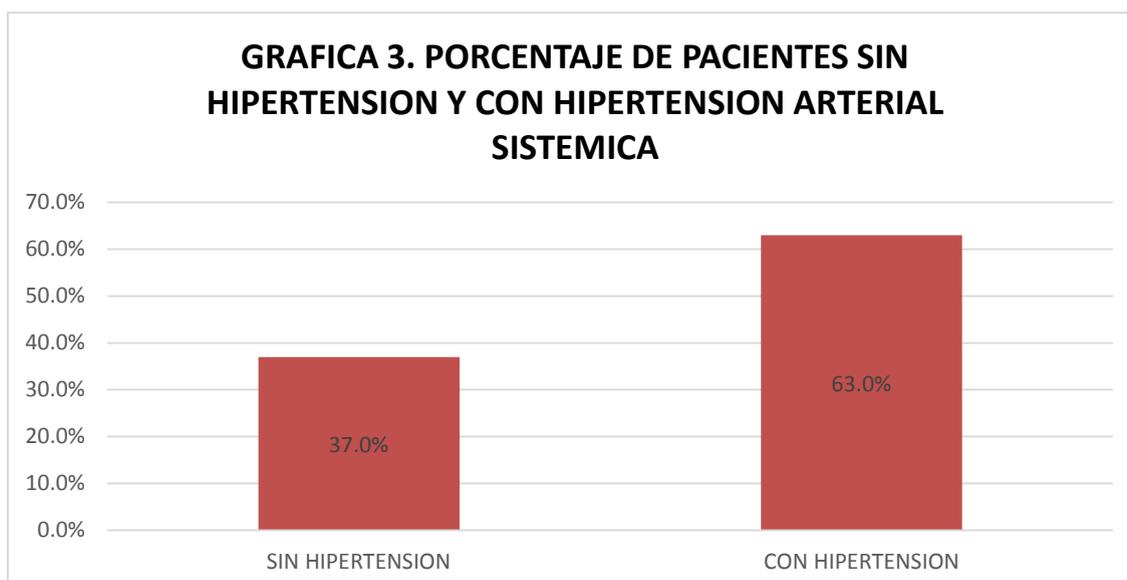
**Tabla 2. Pacientes del sexo masculino con riesgo cardiovascular de marzo 2022 a febrero 2023 en la UMF 58 " Las margaritas"**

	B	Error estándar	Sig.	Exp (B)	95% C.I. Inferior	para EXP (B) Superior
<i>SEXO</i>	1.649	.578	.004	5.200	1.676	16.133
<i>Constante</i>	-0.214	.293	.467	.808		



**Tabla 3. Pacientes con riesgo cardiovascular e hipertensión arterial sistémica de marzo 2022 a febrero 2023 en la UMF 58 "Las margaritas"**

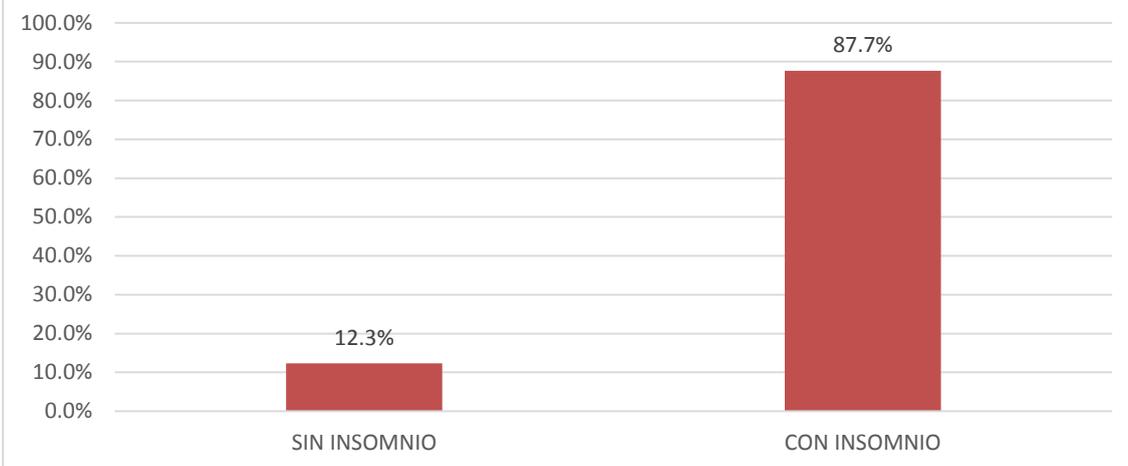
	B	Error estándar	Sig.	Exp (B)	95% C.I. Inferior	para EXP (B) Superior
<i>HIPERTENSION ARTERIAL SISTEMICA</i>	23.554	.7735.1	.998	5.200	1696248626 8.596	.000
<i>Constante</i>	-21.203	.7735.1	.998	.808	.000	



**Tabla 4. Pacientes con riesgo cardiovascular que presentaron insomnio de marzo 2022 a febrero 2023 en la UMF 58 “ Las margaritas”**

	B	Error estándar	Sig.	Exp (B)	95% C.I. Inferior	para EXP (B) Superior
<i>INSOMNIO</i>	.092	.717	.898	1.096	.269	4.469
<i>Constante</i>	.223	.671	.739	1.250		

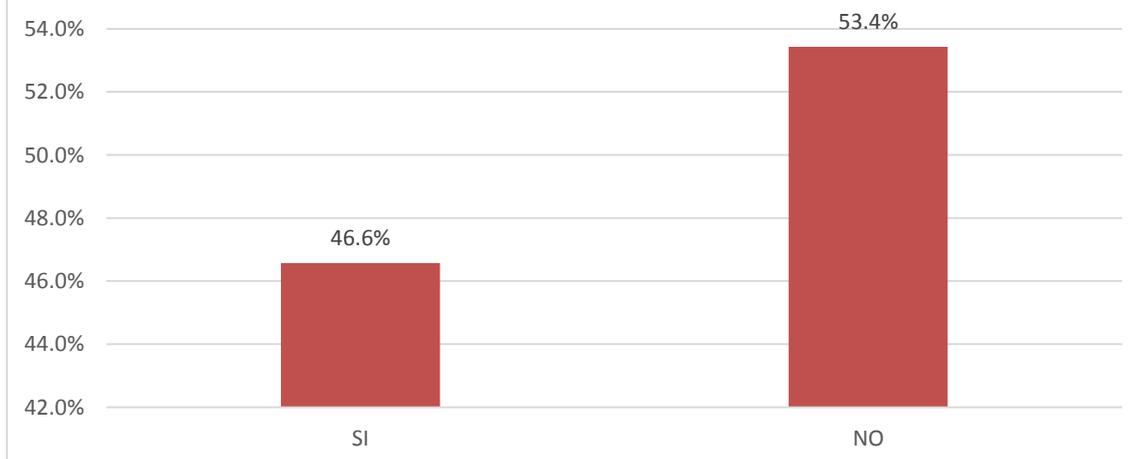
**GRAFICA 4. DISTRIBUCION DE PORCENTAJES DE LOS PACIENTES SIN INSOMNIO Y CON INSOMNIO**



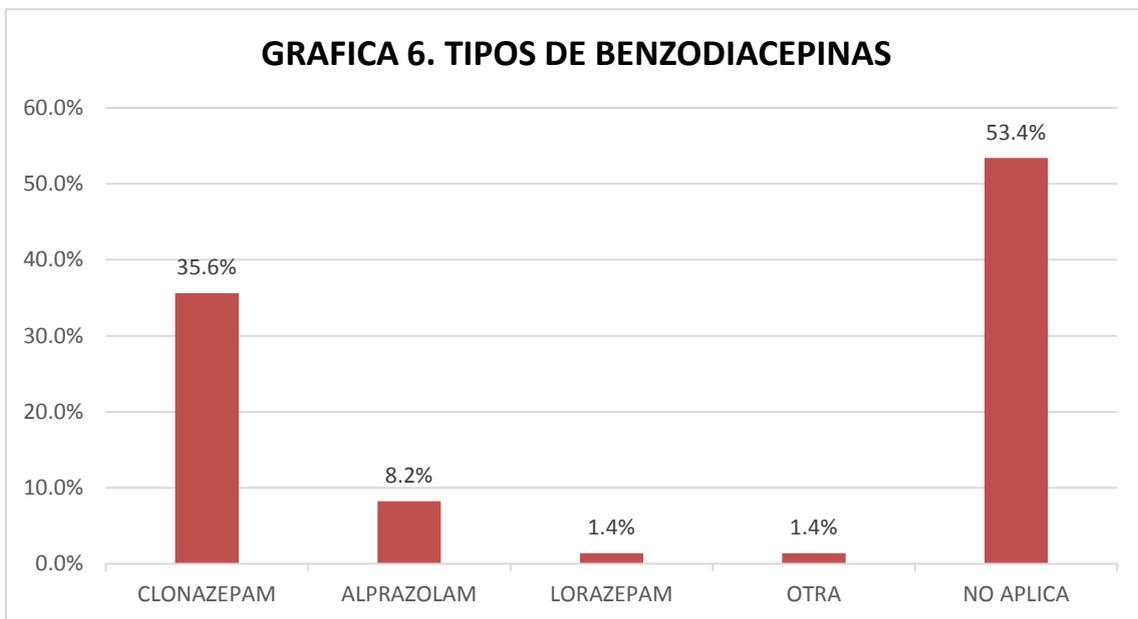
**Tabla 5. Pacientes con riesgo cardiovascular que emplearon benzodiazepinas de marzo 2022 a febrero 2023 en la UMF 58 “ Las margaritas”**

	B	Error estándar	Sig.	Exp (B)	95% C.I. Inferior	para EXP (B) Superior
<i>USO DE BENZODIAZEPINAS</i>	1.542	.519	.003	4.672	1.689	12.922
<i>Constante</i>	-.363	.326	.265	.696		

**GRAFICA 5. PORCENTAJE DE DISTRIBUCION DE ACUERDO AL EMPLEO DE BENZODIAZEPINAS**



<b>Tabla 6. frecuencia de benzodiazepinas en la UMF 58 de marzo 2022 a febrero de 2023</b>		
<b>BENZODIACEPINAS</b>	<b>FRECUENCIA</b>	<b>%</b>
CLONAZEPAM	26	35,6%
ALPRAZOLAM	6	8,2%
LORAZEPAM	1	1,4%
OTRA	1	1,4%
NO APLICA	39	53,4%
<b>TOTAL</b>	<b>73</b>	<b>100%</b>



## 11. Discusión

Este fue un estudio transversal, observacional, prospectivo y analítico donde la edad promedio para el grupo de estudio fue de 42.45 años, para el grupo de 42-44 años de edad la  $p$  fue estadísticamente significativa ( $p=0.40$ ). Además, de acuerdo al coeficiente  $\beta$  se encontró que se tiene 1.08 veces mayor posibilidad de riesgo cardiovascular por cada año de vida, similar a lo reportado por Sogol J y Redline S., en 2017 en un estudio observacional sobre insomnio y riesgo de enfermedad cardiovascular en el cual se asoció que la corta duración del sueño como la mala calidad del sueño están relacionadas con el riesgo de enfermedad coronaria en adultos de 40 años o más.<sup>6</sup>

En cuanto al sexo se encontró mayor riesgo cardiovascular en el sexo masculino con una  $p$  significativa de  $p=0.003$ ; con el coeficiente  $\beta$  los hombres tienen 1.8 veces mayor frecuencia de riesgo cardiovascular con respecto a las mujeres, lo cual ocurrió de manera similar en un estudio de cohorte realizado por Gianfagna F, Veronesi G, Bertù L, Cesana g, Grassi G, Stranges S, en 2016 sobre la influencia de los trastornos del sueño en la edad de inicio y la incidencia a largo plazo de los principales eventos cardiovasculares, el cual incluyó participantes de 25 a 64 años de edad, concluyendo que existe mayor riesgo de evento cardiovascular no fatal y enfermedad coronaria en hombres con perturbaciones severas del sueño.<sup>8</sup>

A pesar de ello, en nuestro estudio no se encontró asociación significativa ( $p=0.673$ ) entre insomnio y riesgo cardiovascular, lo cual no coincide con lo observado en investigaciones anteriores, por ejemplo, en un estudio de metanálisis realizado por Pierre M, Chair M, Devin B, Conroy M, Girardin JL, Coons M, et al., en el que se estudió la duración y la calidad del sueño con el impacto en los comportamientos de estilo de vida y la salud cardiometabólica, mostrando que las personas con insomnio tienen un riesgo significativamente mayor de enfermedad cardiovascular y enfermedades cerebrovasculares (arritmias, aterosclerosis, cardiopatía coronaria, insuficiencia cardíaca, hipertensión y accidente cerebrovascular).<sup>12</sup>

Respecto al coeficiente  $\beta$  de esta investigación se obtuvo que a menor grado de insomnio disminuye 0.32 veces el riesgo cardiovascular.

Con lo que corresponde a este trabajo se llevó a cabo una simulación de muestra en el programa SPSS para determinar si los resultados obtenidos se debieron a una muestra insuficiente, demostrándose que esto no influyó en los resultados obtenidos, por lo cual probablemente pudiera deberse a la plausibilidad biológica entre el riesgo cardiovascular y el grupo de edad estudiado.

## 12. Conclusiones

En este estudio se identificó mediante la Escala de Insomnio de Atenas que la prevalencia de insomnio en este grupo de estudio fue del 87.6%, comprobándose la hipótesis principal de esta tesis.

Dentro del grupo farmacológico de los benzodiazepinas disponibles en la UMF 58 el fármaco más utilizado para trastornos del sueño fue el clonazepam.

El porcentaje de riesgo cardiovascular alto de los pacientes de 40 - 44 años de edad fue de 43.8%.

En esta investigación la relación entre riesgo cardiovascular alto e insomnio no fue significativa ( $p=0.673$ ).

El grupo de edad de 42 a 44 años para el desarrollo de riesgo cardiovascular fue estadísticamente significativo ( $p=0.40$ ).

El sexo masculino fue estadísticamente significativo ( $p=0.003$ ) para desarrollar riesgo cardiovascular.

## 13. Impacto

El punto más sobresaliente de este estudio evidencio que la población estudiada en cuanto a la edad y el sexo se comportó de manera similar a lo reportado en las bibliografías consultadas para esta investigación, presentando resultados significativos. Sin embargo, en cuanto a la relación de insomnio con el desarrollo de riesgo cardiovascular en los pacientes estudiados de la UMF 58 “Las margaritas” no se observó relación significativa.

## 14. Cronograma de actividades



**GOBIERNO DE  
MÉXICO**



**ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA**  
ESTADO DE MEXICO PONIENTE  
Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud  
Unidad de Medicina Familiar No. 58 "Las Margaritas"

Naucalpan, Estado de México a 06 de Julio del 2022

**Asunto: Cronograma de Actividades y Carta Compromiso de envío de informes técnicos**

ACTIVIDADES	2022 – 2023											
	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB
DELIMITACION DEL TEMA	XX	XX										
ELABORACION DEL PROTOCOLO			XX	XX								
ENVÍO ANTE SIRELCIS PARA SU AUTORIZACIÓN					XX							
RECOLECCION DE INFORMACION												
ENVÍO DE INFORMES TÉCNICOS												
ANALISIS DE RESULTADOS												
PUBLICACION DE RESULTADOS												
INFORME TECNICO DE CIERRE												

Planeado	
Realizado	XX

"El investigador responsable se obliga a presentar ante el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) los informes de seguimiento técnico semestral en los meses de (noviembre y febrero) y una vez que el estudio haya sido terminado presentara el informe de seguimiento técnico final, así como los informes extraordinarios que se requieran sobre el avance del protocolo hasta la terminación o cancelación del mismo."

Atentamente

**DRA. WENDY MIRNDA CRUZ**  
Investigador (a) Responsable

## 15. Referencias bibliográficas

1. R. QF. ACTUALIZACION DE LOS FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR. Revista Médica Sinergia. 2017 Enero; 2(1).
2. Kunstmann S GF. HERRAMIENTAS PARA LA ESTIMACIÓN DEL RIESGO CARDIOVASCULAR. REV. MED. CLIN. CONDES. 2018; 29(1): p. 6-11.
3. Sánchez Cárdenas A.G NGCNHHea. Insomnio. Un grave problema de salud publica. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2016; 54(6): p. 760-769.
4. Carrillo Mora P BMKGSVlea. Trastornos del sueño: ¿que son y cuales son sus consecuencias? Revista de la Facultad de Medicina de la UNAM. 2017 Octubre.
5. Social IMdS. Diagnostico y Tratamiento del Insomnio en el anciano. Evidencias y Recomendaciones.. 2011.
6. Sogol Javaheri MRS. Insomnia and Risk of Cardiovascular Disease. CHEST. 2017 Agosto; 15(2).
7. Xiang Qian L XLHBD, al. e. Sleep Quality, Sleep Duration, and the Risk of Coronary Heart Disease: A Prospective Cohort Study With 60,586 Adults. Journal of Clinical Sleep Medicine. 2018 Enero; 14(1).
8. Gianfagna F VGBLea. Influence of sleep disturbances on age at onset and long-term incidence of major cardiovascular events: The MONICA-Brianza and PAMELA cohort studies. Sleep Medicine. 2016 Enero.
9. Jiawei Y XJZSea. Relationship of Sleep Duration With All-Cause Mortality and Cardiovascular Events: A Systematic Review and Dose-Response Meta-Analysis of Prospective Cohort Studies. Journal of the American Heart Association. 2016; 6.
10. Yan B YJZBea. Objective Sleep Efficiency Predicts Cardiovascular Disease in a Community Population: The Sleep Heart Health Study. Journal of the American Heart Association. 2021; 10.
11. Dos Santos MADSGEBRLea. Dificultades para dormir por los pacientes con insuficiencia cardíaca. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2012 Jul-ago.; 20(4 ).
12. Marie-Pierre St-Onge GCMBDea. Sleep Duration and Quality: Impact on Lifestyle Behaviors and Cardiometabolic Health A Scientific Statement From the American Heart Association. AHA Scientific Statement. 2016.
13. Martínez Hernández O MMOBIY. Trastorno de insomnio. Consideraciones actuales. Revista Medica Electronica. 2019 Mar-Abr.; 41(2).

14. Beaulieu-Bonneau SIHGBea. Long-Term Maintenance of Therapeutic Gains Associated With Cognitive-Behavioral Therapy for Insomnia Delivered Alone or Combined With Zolpidem. *SLEEP*. 2017; 40(3).
15. Álamo C LMFGGP. Exploring New Frontiers for the Pharmacological Treatment of Insomnia. *Journal of Clinical and Experimental Pharmacology*. 2014; 4(5).
16. Qaseem AKDFMAea. Management of Chronic Insomnia Disorder in Adults: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. *Ann Intern Med*. 2016 Mayo; 165.
17. Strand LBLLEDHea. Insomnia and left ventricular function – an echocardiography study. *Scandinavian Cardiovascular Journal*. 2016.
18. Itani O JMWNea. Short sleep duration and health outcomes: A systematic review, meta-analysis and meta-regression. *SLEEP MEDICINE*. 2016 Agosto.
19. Nisha A SKJCCea. Habitual Sleep Duration and All-Cause Mortality in a General Community Sample. *SLEEP*. 2016; 39(11).
20. Zhu B XMPCGea. Adaptation of the Pittsburgh Sleep Quality Index in Chinese adults with type 2 diabetes. *Journal of the Chinese Medical Association*. 2018; 81.
21. Woon Jung D LJLDUJea. New predictors of sleep efficiency. *Chronobiology International*. 2016 Octubre; 17(46).
22. Massar S.A LJCMNBea. Poor habitual sleep efficiency is associated with increased cardiovascular and cortisol stress reactivity in men. *Psychoneuroendocrinology*. 2017 Abril.
23. Doyle C.Y RJMTDJea. Associations Between Objective Sleep and Ambulatory Blood Pressure in a Community Sample. *Psychosomatic Medicine*. 2019 julio-agosto; 81.
24. Álvarez D.A BECCLCea. Insomnio: Actualización en estrategias diagnósticas y terapéuticas. *Neurología Argentina*. 2016; 8(3): p. 201-209.
25. Sandoval Rincón M ALRHJlea. Validación de la escala de somnolencia de Epworth en población mexicana. *Gaceta Médica de México*. 2013; 149: p. 409-416.



GOBIERNO DE  
MÉXICO



ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA  
ESTADO DE MÉXICO PONIENTE  
Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud  
Unidad de Medicina Familiar No. 58 "Las Margaritas"

Naucalpan, Estado de México a 07 de Julio del 2022

UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No.58  
"Las Margaritas"

Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud  
(SIRELCIS)

**Asunto:** Carta de No inconveniente para la realización de Protocolo de Investigación

Por medio de la presente, me permito informar que **No existe inconveniente** alguno para que se realice el protocolo de investigación que a continuación se describe, una vez que haya sido evaluado y aprobado por el comité Local de Investigación en Salud y el comité de ética en Investigación que le correspondan.

Prevalencia de insomnio en pacientes con alto riesgo cardiovascular de 40-44 años de edad en la UMF 58 "Las Margaritas".

**Investigador Principal.**

Dra. Wendy Miranda Cruz

**Investigación Vinculada a Tesis.**

**Si**

**Alumno(s):**

YESSENIA BEATRIZ AVILA FRANCO, RESIDENTE DE LA ESPECIALIDAD DE MEDICINA FAMILIAR

Sin más por el momento, agradezco su atención y envío cordial Saludo.

Atentamente

Dr(a). DULCE MARIA JUAREZ ANDRADE  
Director de la Unidad

Ccp . Investigador Principal

Unidad de Medicina Familiar No. 58 "Las Margaritas" Tlalaxpantla de  
Ccp, . CCEIS 54000 Tlalaxpantla 400 5374613 Ext. 513 www.imss-gob.mx





INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
UMF 58 "MANUEL ÁVILA CAMACHO"

Anexo II. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO-ASENTAMIENTO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

**Prevalencia de insomnio en pacientes con alto riesgo cardiovascular de 40-44 años de edad en la UMF 58 "Las Margaritas".**

Investigador Principal	DRA. WENDY MIRANDA CRUZ
Investigador Asociado o Tesista	YESSENIA BEATRIZ AVILA FRANCO 97166798 RESIDENTE DE ESPECIALIDAD DE MEDICINA FAMILIAR.
Número de registro:	Pendiente.
Financiamiento (si Aplica)	No aplica.
Lugar y fecha:	UMF 58 "LAS MARGARITAS"
Riesgo de la Investigación:	<b>Estudio con riesgo mínimo.</b>
Justificación y Objetivos del estudio:	<p>Usted ha sido invitado a participar a dicho estudio porque de acuerdo a su historial clínico, presenta riesgo cardiovascular alto, lo que lo hace un buen candidato para participar en la presente investigación, mediante la aplicación de un cuestionario para medir el grado de insomnio que presenta.</p> <p>El propósito de este estudio es para saber cuántas personas de 40 a 44 años con riesgo cardiovascular alto padecen insomnio.</p> <p><b>Por favor lea la información y haga las preguntas que desee antes de decidir si participará o no en la investigación.</b></p>
Procedimientos:	<p>El tesista contactará vía telefónica al posible participante, para explicarle el motivo de la llamada y los objetivos de la investigación, si acepta participar tendrá que acudir a la UMF 58 de lunes a viernes en un horario de 8.00 a 16: 00 hrs de acuerdo a disponibilidad tanto del participante como de la tesista para firmar de manera presencial el consentimiento informado para posteriormente poder realizar el cuestionario I, de este protocolo el cual consta 8 preguntas que valoran el grado de insomnio mediante la Escala de Atenas, y el uso o no de benzodiazepinas. Posteriormente se procederá al registro de la información para su análisis.</p> <p>Si usted decide participar, debe leer dicho documento completo, y anotar al final donde dice participante su Nombre completo, la fecha y su firma. Posteriormente, se realizará un cuestionario escrito, el cual debe llenar en su totalidad con la mayor sinceridad posible. Al termino del mismo, entregará al tesista y podrá retirarse. No se requerirá que acuda nuevamente.</p>
Posibles riesgos y molestias:	<p>Se considera un estudio de riesgo mínimo, al ser un estudio que emplea pacientes ya con diagnóstico y tratamiento establecido, el cual no se verá modificado, ya que no es el objetivo de este protocolo. La aplicación del cuestionario, no implica ninguna molestia, y no ocasiona ningún daño ni físico ni mental, por lo cual usted no corre ningún riesgo para su salud. La obtención de la información será por un método por el cual no se implica riesgo alguno, sin embargo, existe el riesgo de que alguna de las preguntas que se realicen genere algún tipo de incomodidad.</p>
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	<p>No recibirá pago por su participación o algún otro beneficio, si bien; los beneficios directos para usted pudieran no existir, los resultados de este estudio brindarán información relevante y se incrementará el conocimiento</p>

científico sobre el tema de investigación.

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento ( ensayos clínicos)

Los resultados obtenidos en dicha investigación, serán únicamente con fines científicos, por lo que los resultados serán dados a conocer al termino de dicho trabajo de investigación a la comunidad médica, al participante y a las autoridades correspondientes.

Participación o retiro:

Su participación es completamente voluntaria, si decide NO participar no se verá afectada la atención que recibe por parte del IMSS. Si decide participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento, lo cual tampoco modificará los beneficios que usted tiene como derechohabiente del IMSS.

Privacidad y confidencialidad:

La información que nos brinde es estrictamente confidencial y será resguardada con claves alfanuméricas y las bases de datos estarán protegidas por una clave de acceso, solo el equipo de investigación tendrá acceso a la información, cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en foros o conferencias no existe información que pudiera revelar su identidad.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con esta investigación podrá dirigirse a:

Investigador Responsable:

DRA. WENDY MIRANDA CRUZ. BOULEVARD MANUEL ÁVILA CAMACHO S/N, COL. LAS MARGARITAS TLALNEPANTLA DE BAZ, ESTADO DE MEXICO (PUEDE COMUNICARSE CON NOSOTROS DE LUNES A VIERNES, EN UN HORARIO DE 08:00 A 16:00 HRS, AL TELÉFONO 5553973043 O BIEN; PUEDE ACUDIR A ESTA UNIDAD CON DOMICILIO TAL EN EL MISMO HORARIO Y DÍAS. [lati21@hotmail.com](mailto:lati21@hotmail.com)

Colaboradores:

YESSSENIA BEATRIZ AVILA FRANCO. MATRICULA 97166798. RESIDENTE DE MEDICINA FAMILIAR. BOULEVARD MANUEL AVILA CAMACHO S/N, COL. LAS MARGARITAS TLALNEPANTLA DE BAZ, ESTADO DE MEXICO (PUEDE COMUNICARSE CON NOSOTROS DE LUNES A VIERNES, EN UN HORARIO DE 08:00 A 16:00 HRS, AL TELÉFONO 5553973043 O BIEN; PUEDE ACUDIR A ESTA UNIDAD CON DOMICILIO TAL EN EL MISMO HORARIO Y DÍAS. [Yessy1310@live.com.mx](mailto:Yessy1310@live.com.mx)

En caso de dudas o aclaraciones o quejas sobres sus derechos como participante en un estudio de investigación, podrá dirigirse a: Comité de Ética en Investigación 15038, Hospital General de Zona No.58 del IMSS: Blvd, Manuel Ávila Camacho, Fraccionamiento las Margaritas, Colonia Santa Mónica, Tlalnepantla de Baz, Estado de México, CP. 54050. Teléfono (55) 53974515 Extensión 52315, de lunes a viernes, en un horario de 8:00 a 16:00 hrs., Correo electrónico : [comite.etica15038@gmail.com](mailto:comite.etica15038@gmail.com)

Nombre, firma y fecha del participante

Nombre, firma y fecha de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Mi firma como testigo certifica que la participante firmó éste formato en mi presencia, de manera voluntaria

Mi firma como testigo certifica que la participante firmó éste formato en mi presencia, de manera voluntaria

Nombre, relación y firma

Nombre, relación y firma

Clave: 2810-009-13

43

## INSTRUMENTO

### CUESTIONARIO 1

#### PREVALENCIA DE INSOMNIO EN PACIENTES CON ALTO RIESGO CARDIOVASCULAR DE 40-44 AÑOS DE EDAD EN LA UMF 58 "LAS MARGARITAS"

a) Edad: \_\_\_\_\_

b) Sexo:

1. Femenino
2. Masculino

c) Hipertensión arterial:

0. Normal
1. Elevada
2. Hipertensión Grado I
3. Hipertensión Grado II
4. Crisis Hipertensiva.

d) Riesgo Cardiovascular:

1. Bajo riesgo
2. Moderado riesgo
3. Alto Riesgo

#### e) Escala ATENAS de Insomnio

	0	1	2	3
<i>¿Tienes dificultad para empezar a dormir?</i>	<i>No tengo problema para empezar a dormir.</i>	<i>Tengo un problema leve para empezar a dormir.</i>	<i>Tengo un problema moderado para empezar a dormir.</i>	<i>Tengo un problema severo para empezar a dormir.</i>
<i>¿Despiertas una o varias veces durante la noche?</i>	<i>No despierto durante la noche.</i>	<i>Tengo un problema leve porque despierto durante la noche.</i>	<i>Tengo un problema moderado porque despierto durante la noche.</i>	<i>Tengo un problema severo porque despierto durante la noche.</i>
<i>¿Se te va el sueño en la madrugada y ya no puedes dormir?</i>	<i>No se me va el sueño en la madrugada.</i>	<i>Tengo un problema leve porque se me va el sueño en la madrugada.</i>	<i>Tengo un problema moderado porque se me va el sueño en la madrugada.</i>	<i>Tengo un problema severo porque se me va el sueño en la madrugada.</i>
<i>El tiempo que duermes cada noche es:</i>	<i>Suficiente o adecuado.</i>	<i>Ligeramente insuficiente.</i>	<i>Moderadamente insuficiente.</i>	<i>Severamente insuficiente o no duermes en toda la noche.</i>
<i>Sin importar cuánto tiempo duermes, en general, ¿cómo es la calidad de su sueño?</i>	<i>Es suficiente o adecuada.</i>	<i>Es ligeramente insuficiente.</i>	<i>Es moderadamente insuficiente.</i>	<i>Es severamente insuficiente, o no duermes en toda la noche.</i>
<i>¿Cómo es la calidad de tu vida?</i>	<i>Es normal o buena.</i>	<i>Está ligeramente disminuida.</i>	<i>Está moderadamente disminuida.</i>	<i>Está severamente disminuida.</i>
<i>¿Cómo es tu funcionamiento físico y mental durante el día?</i>	<i>Es normal o bueno.</i>	<i>Está ligeramente disminuido.</i>	<i>Está moderadamente disminuido.</i>	<i>Está severamente disminuido.</i>
<i>¿Tienes necesidad de dormir durante el día?</i>	<i>No, ninguna necesidad.</i>	<i>Tengo la necesidad leve de dormir durante el día.</i>	<i>Tengo necesidad moderada de dormir durante el día.</i>	<i>Tengo necesidad severa de dormir durante el día.</i>

f) ¿Toma algún tipo de benzodiacepina?

- Si
- No

g) ¿Qué benzodiacepina toma?

- Clonazepam
- Alprazolam
- Lorazepam
- Otra
- No aplica

h) ¿Le ofrecieron alguna de las siguientes alternativas previo al uso de benzodiacepinas?

- Terapia cognitivo-conductual (relajación, restricción de tiempo en cama, control de estímulos).
- Medidas de higiene del sueño.
- Fármacos no benzodiacepinas (antihistamínico, melatonina, quetiapina).
- No aplica