



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
SUBDIVISION DE MEDICINA FAMILIAR  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 64  
TEQUESQUINÁHUAC  
ESTADO DE MÉXICO ORIENTE



“PREVALENCIA DE SOMNOLENCIA RESIDUAL Y CALIDAD DE VIDA DE  
ADULTOS EN TRATAMIENTO CON CPAP DERECHOHABIENTES DE LA UNIDAD  
DE MEDICINA FAMILIAR 64.”

TESIS

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA

**M. C. KAREN PORTES ACUÑA**

DIRECTOR DE TESIS

**E. EN M.F. DRA. MARÍA GUADALUPE SAUCEDO MARTÍNEZ**

INVESTIGADORA ASOCIADA

**E. EN M. DE SUEÑO. MARTHA GUADALUPE TORRES FRAGA**

REVISORES

E. EN M.F. DRA. MARÍA GUADALUPE SAUCEDO MARTÍNEZ

E. EN M.F. DR. EVERARDO VILLAR AGUIRRE

E. EN M. DE SUEÑO. MARTHA GUADALUPE TORRES FRAGA

CIUDAD UNIVERSITARIA, CIUDAD DE MÉXICO 2024



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



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

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

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

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



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
SUBDIVISION DE MEDICINA FAMILIAR  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 64  
TEQUESQUINÁHUAC  
ESTADO DE MÉXICO ORIENTE



“PREVALENCIA DE SOMNOLENCIA RESIDUAL Y CALIDAD DE VIDA DE  
ADULTOS EN TRATAMIENTO CON CPAP DERECHOHABIENTES DE LA UNIDAD  
DE MEDICINA FAMILIAR 64.”

TESIS

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA

**M. C. KAREN PORTES ACUÑA**

DIRECTOR DE TESIS

**E. EN M.F. DRA. MARÍA GUADALUPE SAUCEDO MARTÍNEZ**

INVESTIGADORA ASOCIADA

**E. EN M. DE SUEÑO. MARTHA GUADALUPE TORRES FRAGA**

REGISTRO DE AUTORIZACIÓN: R-2022- 1408-025

“PREVALENCIA DE SOMNOLENCIA RESIDUAL Y CALIDAD DE VIDA DE  
ADULTOS EN TRATAMIENTO CON CPAP DERECHOHABIENTES DE LA UNIDAD  
DE MEDICINA FAMILIAR 64.”

TESIS

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

**M.C. KAREN PORTES ACUÑA**

AUTORIZACIONES:

**E. EN M.F. MARÍA GUADALUPE SAUCEDO MARTÍNEZ**  
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA  
FAMILIAR, UMF 64

**E. EN M.F. MARÍA GUADALUPE SAUCEDO MARTÍNEZ**  
DIRECTORA DE TESIS

**E. EN M. DE SUEÑO. MARTHA GUADALUPE TORRES FRAGA**  
INVESTIGADORA ASOCIADA

**E. EN M.F. FRANCISCO VARGAS HERNÁNDEZ**  
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD, UMF 64

CIUDAD UNIVERSITARIA, CIUDAD DE MÉXICO 2024



“PREVALENCIA DE SOMNOLENCIA RESIDUAL Y CALIDAD DE VIDA DE  
ADULTOS EN TRATAMIENTO CON CPAP DERECHOHABIENTES DE LA UNIDAD  
DE MEDICINA FAMILIAR 64.”

TRABAJO

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:  
**M.C. KAREN PORTES ACUÑA**

A U T O R I Z A C I O N E S

**DR. JAVIER SANTACRUZ VARELA**  
JEFE DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE  
POSGRADO FACULTAD DE MEDICINA  
U.N.A.M.

**DR. GEOVANI LÓPEZ ORTIZ**  
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN  
DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE  
POSGRADO FACULTAD DE MEDICINA  
U.N.A.M.

**DR. ISAÍAS HERNÁNDEZ TORRES**  
COORDINADOR DE DOCENCIA  
DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA  
U.N.A.M.

**“PREVALENCIA DE SOMNOLENCIA RESIDUAL Y CALIDAD DE VIDA  
DE ADULTOS EN TRATAMIENTO CON CPAP DERECHOHABIENTES  
DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR 64”**

## AGRADECIMIENTOS

*"Es, pues, la fe la certeza de lo que se espera, la convicción de lo que no se ve."*

*Heb. 11:1*

*Gracias familia por ser y estar en medio de los momentos de incertidumbre.  
Kaleb, eres la fuente de mi persistencia y la razón de mi resistencia, agradezco tu  
paciencia, tu fe, y tus cuidados. Nunca olvidaste que esto era el camino y no el destino.*

*A Mary y Luis, poco es decir que han sido la roca en medio de los momentos de  
tempestad, y quienes aman a mi hijo lo merecen todo, este logro también es suyo.*

*A mis Asesoras: Dras. MG Saucedo-Martínez y MG Torres-Fraga, la ciencia necesita más  
mentes sabias y almas con su perseverancia y determinación.*

*A mis queridos amigos en situación de residencia (Cartel Portes), tenerlos al lado en los  
momentos complejos y sentir su hombro junto al mío, animó muchos días oscuros,  
gracias por rescatarme incontablemente, por pelear, reír, llorar y dormir en grupo.*

*Por ultimo y no menos importante, quiero agradecerme.*

*Agradecerme por creer en mí.*

*Quiero agradecerme por persistir trabajando duro.*

*Quiero agradecerme por no tener días libres.*

*Quiero agradecerme por nunca volver a fumar.*

*Quiero agradecerme por ser y siempre dar,*

*Y tratar de dar más de lo que recibo.*

*Quiero agradecerme, por intentar hacer más bien que mal.*

*Quiero agradecerme, solo por estar conmigo toda esta jornada.*

*Karen Portes eres una leyenda.*



## RESUMEN

**Antecedentes:** La Apnea Obstructiva del Sueño (AOS) sucede por colapso de la faringe que ocasiona episodios de obstrucción total (apnea) o parcial (hipopnea) del flujo aéreo durante el sueño. El tratamiento estándar es la Presión Positiva Continua en la Vía Aérea (CPAP). Aún con tratamiento pudiera persistir somnolencia, mermando la calidad de vida. La somnolencia puede evaluarse con la escala de Epworth y la calidad de vida por SAQLI; escalas específicas. En México la prevalencia de AOS en adultos es 27.3%, incrementando por IMC, edad y habitar zona urbana. **Objetivo:** Describir la prevalencia de somnolencia residual y calidad de vida en adultos bajo tratamiento con CPAP de la UMF 64. **Metodología:** Estudio transversal en 207 sujetos con AOS tratados con CPAP, al menos 3 meses, previo consentimiento informado respondieron escalas de Epworth y SAQLI. Se recolectaron datos antropométricos, sociodemográficos y última lectura de memoria del CPAP (programación, uso y eficacia del tratamiento). **Análisis:** En SPSS versión 25 se realizó estadística descriptiva de acuerdo con la naturaleza y comportamiento de las variables, para evaluar la relación entre somnolencia y calidad de vida se realizó Coeficiente de Correlación de Spearman. **Resultados:** 123 adultos (59.4%) fueron hombres, mediana de edad 58, el 96% lo usaban más de 4 horas/noche, 5 (2.42%) con IAH residual >10 E/hr. La mediana de Epworth fue 6 puntos, encontramos somnolencia residual en 47 adultos (22.7%), la calidad de Vida fue buena (mediana 6.6 pts). El coeficiente de correlación de Spearman entre Epworth y SAQLI fue de  $r_s = -0.52$ . **Conclusiones:** Los adultos de la UMF64 se encuentran bajo tratamiento óptimo con CPAP, a pesar de ello, el 22.7% de ellos presentan somnolencia residual. Al presentar más puntuación de Epworth, la calidad de vida es menor.

**Palabras clave:** apnea obstructiva del sueño, CPAP, somnolencia Residual, calidad de vida.

## SUMMARY

**Background:** Obstructive Sleep Apnea (OSA) is caused by pharyngeal collapse resulting in episodes of total (apnea) or partial (hypopnea) airflow obstruction during sleep. The standard treatment is Continuous Positive Airway Pressure (CPAP). Even with treatment, drowsiness may persist, impairing quality of life. Drowsiness can be evaluated with the Epworth scale and quality of life by SAQLI, specific scales. In Mexico the prevalence of OSA in adults is 27.3%, increasing due to BMI, age and living in urban areas. **Objective:** Describe the prevalence of residual sleepiness and quality of life in adults under CPAP treatment at UMF 64. **Methodology:** Cross-sectional study in 207 subjects with OSA treated with CPAP, at least 3 months, prior informed consent answered Epworth and SAQLI scales. Anthropometric, sociodemographic, and last CPAP memory reading (programming, use and treatment efficacy) data were collected. **Analysis:** Descriptive statistics were performed in SPSS version 25 according to the nature and behavior of the variables, to evaluate the relationship between sleepiness and quality of life, Spearman's Correlation Coefficient was used. **Results:** 123 patients (59.4%) were men, median age 58, 96% used more than 4 hours/night, 5 (2.42%) with residual AHI >10 E/hr. The median Epworth score was 6 points, we found residual somnolence in 47 patients (22.7%), quality of life was good (median 6.6 pts). The Spearman correlation coefficient between Epworth and SAQLI was  $r_s = -0.52$ . **Conclusions:** Patients at UMF 64 are under optimal treatment with CPAP, despite this, 22.7% of them present residual somnolence. As they present more Epworth score, the quality of life is lower.

**Keywords:** obstructive sleep apnea, CPAP, residual excessive daytime sleepiness (REDS), quality of life.

## ÍNDICE GENERAL

<b>I. MARCO TEÓRICO</b>	<b>1</b>
I.1 Sueño y ciclo vigilia - sueño	1
I.1.1 Etapas del sueño	1
I.2 Trastornos en la calidad del sueño	2
I.2.1 Causas de somnolencia	3
I.2.2 Evaluación de la somnolencia	3
I.3 Apnea Obstructiva del sueño (AOS)	5
I.3.1 Complicaciones asociadas	6
I.3.2.- Tratamiento específico en AOS	7
I.4 Somnolencia residual en AOS	8
I.4.1 Evaluación de somnolencia residual	10
I.5 Calidad de vida	10
I.5.1 Concepto Calidad de vida relacionado a salud	11
I.5.2 Métodos indicativos de la calidad de vida en apnea obstructiva del sueño	12
I.5.3 Escalas Genéricas	12
I.5.4 Escalas específicas	13
<b>II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	<b>14</b>
II.1 Argumentación	14
II.2 Pregunta de investigación	15
<b>III. JUSTIFICACIÓN.</b>	<b>16</b>
<b>IV. HIPÓTESIS</b>	<b>20</b>
IV.1 Hipótesis de trabajo	20

<b>V. OBJETIVOS</b>	<b>21</b>
V.1 Objetivo general	21
V.2 Objetivos específicos	21
<b>VI.- METODOLOGÍA</b>	<b>22</b>
VI.1 Tipo de estudio	22
VI.1.1 Población (Universo de trabajo)	22
VI.1.2 Lugar	22
VI.1.3 Tiempo de estudio	23
VI.2 Tamaño de la muestra y técnica de muestreo	23
VI.3 Criterios de selección	23
VI. 3.1 Criterios de inclusión	23
VI.3.2 Criterios de exclusión	24
VI.3.3 Criterios de eliminación	24
VI.4 Operacionalización de variables.	24
VI.5 Desarrollo del proyecto	29
VI.6 Instrumentos de investigación	31
VI.6.1 Calgary Sleep Apnea Quality of Life Index (SAQLI) (anexo 3)	31
VI.6.1.1 Descripción	31
VI.6.1.2 Validación	31
VI.6.1.3 Aplicación	31
VI.6.2 Escala de Epworth para somnolencia diurna (ESE) (anexo 4)	32
VI.6.2.1 Descripción	32
VI.6.2.2 Validación	32
VI.6.2.3 Aplicación	33

VI.7 Plan de análisis y resultados	33
VI.8 Aspectos éticos y regulatorios	34
<b>VII. ORGANIZACIÓN.</b>	<b>46</b>
<b>VIII. RESULTADOS.</b>	<b>47</b>
<b>TABLAS Y GRAFICAS</b>	<b>50</b>
<b>IX. DISCUSIÓN</b>	<b>57</b>
<b>X. CONCLUSIONES</b>	<b>63</b>
<b>XI. SUGERENCIAS O RECOMENDACIONES</b>	<b>64</b>
<b>XII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>65</b>
<b>XIII. ANEXOS</b>	<b>75</b>

## I. MARCO TEÓRICO

### I.1 Sueño y ciclo vigilia - sueño

El propósito fisiológico del sueño contribuye a la función adecuada de los procesos biológicos, por tanto debe tener una duración suficiente que proporcione descanso y alerta al día siguiente; por lo que se espera que el periodo de sueño sea continuo, sin fragmentación de sus etapas, además de profundo para ser reparador, que logre almacenar energía, mantener la inmunocompetencia y eliminación del amiloide acumulado durante la vigilia esto permite la modulación de la plasticidad sináptica con una regulación en la función cerebral<sup>1</sup>

#### I.1.1 Etapas del sueño

El sueño es un proceso fisiológico vital con funciones de restauración<sup>2</sup>, que es regulado por neurotransmisores y el ritmo circadiano (ciclo biológico intrínseco periódico de 24 horas), estos regulan el ciclo vigilia-sueño<sup>3</sup>, y se compone por las siguientes etapas:

- a) Sueño no MOR (No REM). Constituye del 75 al 80% del sueño. Aquí las neuronas en el área preóptica inhiben los sistemas de excitación ascendente, durante la: Etapa 1. Hay un estado de transición, sueño ligero, con pérdida de ondas rítmicas cerebrales alfa (8-13HZ), y la presencia de ondas theta con una frecuencia característica de 4 a 7 Hz. Se asocia a movimientos oculares lentos y descenso de movimientos musculares. Etapa 2. El sueño es ligero con disminución de la temperatura corporal y de la frecuencia cardíaca, con ondas lentas e irregulares 2-7HZ, con espigas de ondas y complejos K en el electroencefalograma. Etapa 3. Sueño es lento y profundo, ondas cerebrales de alto voltaje y baja frecuencia (delta 4-8HZ), es la etapa de sueño reparador.
- b) Sueño de movimientos oculares rápidos (REM). regulado por neuronas en la protuberancia, con una influencia adicional que surge en el hipotálamo es 20 al

25% del total de sueño; se caracteriza por actividad cerebral, aumento de la frecuencia cardiaca y respiratoria, atonía de músculos voluntarios y ráfagas de movimientos oculares rápidos. El sueño REM está asociado con ondas theta agudas (ondas de diente de sierra) o patrones de EEG de vigilia. El sueño REM es importante para la consolidación de la memoria.<sup>4,5</sup>

Los estados de sueño se alternan entre ciclos de sueño NREM Y REM que van de 60- 90min de duración, para completar varios ciclos durante una noche (4 al menos) que garantice el descanso del individuo.<sup>6,7</sup> La vigilia es promovida por neuronas en la protuberancia, el mesencéfalo y el hipotálamo posterior que producen acetilcolina, noradrenalina, dopamina, serotonina, histamina y orexina / hipocretina. La mayoría de estos sistemas de excitación ascendente activan de manera difusa la corteza y otros objetivos del prosencéfalo.<sup>8</sup>

## I.2 Trastornos en la calidad del sueño

Cuando el sueño es de mala calidad por fragmentación en su arquitectura, los efectos al día siguiente traen consigo un impacto negativo en la capacidad de atención, memoria y aprendizaje, destacando la somnolencia durante el día, cuya presencia es negativa para las actividades diarias, lo que lleva a deterioro en la calidad del trabajo o falta de productividad, favoreciendo la presencia de estrés con repercusiones en la salud, así como adicionales en la vida social, laboral y económica.<sup>9</sup>

La somnolencia es el síntoma cardinal de la Apnea Obstructiva del Sueño, y se ha definido como la incapacidad fisiológica para permanecer despierto, o la habilidad de transición de la vigilia al sueño, como resultado de una mala cantidad o calidad del sueño.<sup>10</sup> Este cambio en el estado de alerta se vuelve patológico al volverse crónico tras prevalecer por más de 3 meses.

### I.2.1 Causas de somnolencia

Un adecuado estado de alerta es necesario para un buen funcionamiento durante el día, cuando hay deterioro del estado de alerta, entonces se presenta un rendimiento subóptimo y esto afecta negativamente a la calidad de vida, al dar lugar a importantes manifestaciones como la somnolencia diurna excesiva, que es el síntoma más característico de la Apnea Obstructiva del Sueño. La somnolencia en grados más intensos llega a ser causa de incapacidad laboral y de accidentes laborales y de tráfico, debido a la función cognitiva deprimida.

Existen causas de somnolencia que son intrínsecas al circuito cerebral, así como inherentes a la arquitectura neuroquímica, y otras son atribuibles a higiene del sueño, esta inadaptación afecta la homeostasis normal del sueño. Identificar el problema y su etiología son fundamentales para un abordaje oportuno que lleve a los mejores resultados.

Se ha propuesto que este grado de AOS provoca cambios en el SNC que contribuyen a la somnolencia<sup>11</sup> que puede llevar a la negativa afectación mental y física con la disminución del contacto social y por tanto conducir a autoaislamiento social de quien la padece.<sup>12</sup>

Las causas pueden ser debidas a trastornos primarios del mantenimiento del estado de vigilia, como la narcolepsia, hipersomnia idiopática, síndrome de Kleine-Levine. La hipersomnia secundaria a sueño insuficiente o fragmentado como los síndromes de apnea, hipopnea o de piernas inquietas u otras enfermedades, así también como efecto secundario de diversos fármacos.<sup>13</sup>

### I.2.2 Evaluación de la somnolencia

Existen diferentes maneras de evaluar la somnolencia por ejemplo: el test de latencias múltiples de sueño (MSLT) un estudio de medición objetiva de la somnolencia que valora la tendencia (en tiempo) que el sujeto tarda en dormirse en un ambiente tranquilo, es usada para comprobar la latencia de entrada en sueño y fase REM,



para realizar esta prueba se requiere personal capacitado y la estancia del sujeto en estudio por al menos 8 horas en un laboratorio de sueño.<sup>14</sup> Por lo cual este estudio es complejo y costoso debido a la infraestructura y entrenamiento requerido.

En el presente protocolo se pretende que el sujeto de manera subjetiva evalúe la interpretación propia de funcionalidad respecto a la somnolencia, con la finalidad de conocer la autopercepción frente a la somnolencia diurna. Por lo que se usará la Escala de Epworth que es una herramienta que ha demostrado ser eficaz en la toma de decisiones clínicas para polisomnografía con fines diagnósticos al predecir la presencia de AOS, así como de su severidad.<sup>15</sup>

Por tanto, para la realización del presente protocolo se considera que lo más indicado en interpretar el sentir del adulto es la Escala de Sueño de Epworth (ESE). Este Escala ha sido validada en sujetos con narcolepsia y con AOS donde obtuvieron calificaciones altas que indican mayor somnolencia, que correlacionan con las bajas de los buenos durmientes,<sup>16</sup> se trata de un sencillo cuestionario de autoevaluación que proporciona una medida subjetiva del nivel general de somnolencia diurna del sujeto. Es un instrumento muy utilizado, pues es rápido, accesible y repetible.<sup>17</sup> Desarrollado por Murray Johns en el hospital de Epworth en Melbourne, Australia, es un instrumento clínico especializado, validado (Alpha de Cronbach = 0.89) y extensamente usado alrededor del mundo. Las puntuaciones para evaluar la somnolencia van de la escala de 0 a 8 normal, de 9 a 12 somnolencia leve, de 13 a 16 moderada y mayores de 16 (el doble normal) tienen somnolencia grave. La encuesta descarta el cómo se sienten, pues son los sujetos quienes deben emitir un juicio de probabilidad sobre su comportamiento en diferentes escenarios, así califican su propio impulso de sueño, si se obtiene un puntaje de 15, se recomienda realizar una polisomnografía con el fin de correlacionar resultados.<sup>10,14,18</sup>

Al cuantificar en sujetos la somnolencia excesiva diurna permite dimensionar la magnitud del impacto en la vida diaria, tal predicción en sujetos con o sin Apnea Obstructiva del sueño (AOS) permite priorizar decisiones de triage clínico para la

realización de la polisomnografía (estándar de oro para el diagnóstico de la somnolencia).<sup>15,19</sup> Por lo que conocer esta propiocepción proyecta llegar a evaluar la calidad de vida que el sujeto tiene con respecto a la funcionalidad diaria que la somnolencia le permite llevar.

En el caso de un puntaje medio en la ESE con presencia de comorbilidades o con un puntaje alto se recomienda realizar una polisomnografía, que consiste en una técnica de monitorización del sueño en la que se registra la actividad electroencefalográfica (EEG) y muscular (EMG), además de registrar variables cardiorrespiratorias.<sup>20</sup>

### I.3 Apnea Obstructiva del sueño (AOS)

La Academia Americana de Medicina del Sueño (AAMS) define al AOS como la presencia de cinco o más eventos respiratorios por hora de sueño (índice apnea/hipopnea [IAH]) con síntomas o comorbilidades, o como la presencia de 15 eventos respiratorios por hora de sueño independiente de los síntomas y comorbilidades.<sup>21</sup> Desde las primeras descripciones de AOS en 1965, donde se reconoció como la obstrucción intermitente de la vía respiratoria superior donde la vía aérea colapsa y ocluye total o parcial con fracaso de los músculos dilatadores de la faringe y/o centros respiratorios contra restantes como el mecanismo patognomónico.<sup>10</sup> Este colapso intermitente de la vía aérea, provoca la interrupción de las fases del sueño, causando micro despertares que determinan la presencia de somnolencia diurna, debido al descanso interrumpido por hipoxemia central intermitente que da sitio a la fragmentación del sueño.

Se cataloga como obstructiva si en el evento hay esfuerzo respiratorio, central si el esfuerzo está ausente, y es apnea mixta si en la primera mitad hay ausencia de esfuerzo, seguido de un reinicio en la segunda parte.<sup>22</sup>

En un estudio realizado por Guerrero-Zúñiga y colaboradores en 2017, titulado Prevalencia de síntomas de sueño y riesgo de apnea obstructiva del sueño en México se analizó la información sobre trastorno del sueño de 8649 adultos a partir

de 20 años donde se determinó que el IMC, edad y habitar en zona urbana se asociaron significativamente con tener un riesgo alto de SAOS.<sup>23</sup>

Explicar la hipoventilación alveolar y la somnolencia diurna excesiva se convirtió en un gran reto, desde el síndrome de Pickwick hasta los tratamientos multidisciplinarios de hoy, incluyendo el descubrimiento de Sullivan de la presión positiva como tratamiento en casa.<sup>24</sup>

La AAMS define la hipopnea de 2 maneras: la reducción en el flujo mayor a 30% respecto al flujo base, al menos de 20 segundos de duración, con desaturación mayor del 4%. Y disminución del flujo mayor a 50% con desaturación mayor de 3% o de 1 alertamiento o microdespertar, esto es un cambio abrupto en la frecuencia del EEG de 3 segundos de duración, previos 10 segundos de sueño estable.<sup>21,25</sup>

### I.3.1 Complicaciones asociadas

Aunque es un padecimiento de vías aéreas superiores las repercusiones a nivel sistémico son diversas y extensas debido al daño insidioso que requiere de adaptación al estrés celular crónico al que se ven expuestos los sujetos.

Existen 3 mecanismos de daño: 1) hipoxemia intermitente-reoxigenación, 2) cambios de presión Intratorácica en las apneas e hipopneas, 3) los alertamientos o microdespertares.<sup>26</sup>

La mayoría de las causas de mortalidad en adultos de menores de 64 años está asociada con comorbilidades y la asociación a: EPOC, Diabetes Mellitus 2, a la severidad de la apnea y su asociación con la obesidad por la disminución en la capacidad vital en decúbito. Mayormente las complicaciones cardiovasculares son las que inciden en la calidad de vida.<sup>27,28</sup> Se sabe entonces que la obesidad, así como la pérdida del factor hormono-protector en la menopausia, son de los mayores factores de riesgo para desarrollar la presencia de apneas y consecuentemente se ha documentado que debido al estado alfa adrenérgico por estimulación del sistema

simpático, favorece al desarrollo de hipertensión, eventos cardiovasculares y resistencia a la insulina.<sup>29</sup>

### I.3.2.- Tratamiento específico en AOS

El papel de la atención primaria es fundamental en la sospecha del cuadro, la utilización correcta de los criterios de cribado y derivación oportuna, con el objetivo de tener el tratamiento óptimo, así como el posterior control de los adultos en tratamiento una vez adaptados, sin olvidarse que la detección de efectos adversos, que permitirá el máximo beneficio terapéutico.<sup>30</sup>

El tratamiento médico que ha sido eficaz en la AOS es la aplicación de presión positiva continua en la vía aérea (CPAP)<sup>31</sup> que impide el colapso de músculos orofaríngeos.

Se ha demostrado mediante metaanálisis que la CPAP redujo significativamente la somnolencia diurna subjetiva (ESS) en 1,2 puntos (IC del 95%: 0,5 a 1,9,  $p=0,001$ ), mejoró la vigilia diurna objetiva (MWT) en 2,1 minutos (IC del 95%: 0,5 a 3,7,  $p=0,011$ ), pero no afectó la somnolencia diurna objetiva (MSLT, beneficio medio -0,2 minutos, IC del 95%: -1,0 a 0,6,  $p=0,6$ ). Los dos efectos significativos fueron pequeños (tamaño del efecto  $<0,30$ ).<sup>32</sup> Su eficacia hoy demostrada por evidencia científica es incuestionable.

Sullivan desarrollo la terapia en 1982, que se trata de una turbina, cuyos efectos secundarios pueden ser leves y escasos, que suelen ser tolerados. Una vez adaptado el adulto, es apropiado realizar un ajuste de la presión apoyándose de la polisomnografía o con las autoCPAP capaces de variar la presión hasta la corrección de los eventos respiratorios.

El efecto de la pérdida de peso anula el incremento del trabajo respiratorio, lo que representa la mejora de los índices de apneas /hipopneas (IAH), por lo que su combinación con CPAP podría ser muy beneficiosa en el tratamiento de AOS.<sup>33</sup>

Los objetivos por alcanzar con el uso de CPAP son la restauración de los síntomas de la enfermedad resolviendo sus signos y síntomas, normalizar el IAH mejorando la oxigenación y por tanto los micro despertares que llevan a la fragmentación del sueño, para llegar a una mejoría en la calidad de vida del adulto. Esto se traduce en reducción de complicaciones, como la disminución de la mortalidad general, de la presión arterial sistólica, de presión arterial pulmonar, mejoría de las arritmias, la disfunción eréctil, disminución de la posibilidad de accidentes de autos y en gastos en salud, disminución de la resistencia a la insulina y de niveles de lípidos.<sup>34</sup> Hoy día se sabe que el AOS favorece la inflamación en la infección por COVID por lo que además la letalidad de la infección también lo harían las complicaciones graves y a largo plazo asociadas a COVID.<sup>35</sup>

Sin embargo, aunque el tratamiento primario con el uso de presión positiva ofrece una mejoría considerable de la morbi-mortalidad y por ende de la calidad de vida en los sujetos con AOS, puede permanecer somnolencia diurna, síntoma que los adultos expresan como: “exceso de sueño,” esto puede pasar desapercibido debido a la difícil evaluación a que se trata de un síntoma subjetivo y multidimensional, por lo que contar con un seguimiento apropiado con la búsqueda intencionada de anomalías residuales a terapia que permite un beneficio completo de la CPAP.<sup>31,36</sup>

#### I.4 Somnolencia residual en AOS

Se ha demostrado que pesar del tratamiento adecuado con CPAP en Apnea Obstructiva del Sueño (AOS), podría persistir la somnolencia excesiva diurna, condición conocida como somnolencia residual.<sup>37</sup> La AOS es el factor de riesgo para la somnolencia, característica que ha sido encontrado en sujetos entre el 3.1 -4.1%,<sup>16</sup> sin estar ligada a incumplimiento de al menos 4 horas con el uso de CPAP o una presión terapéutica efectiva.<sup>38</sup>

Foster, S.N., Hansen, S.L., Scalzitti, N.J. et al.<sup>11</sup> realizaron un estudio de cohorte, analizando 79% de hombres y 21% mujeres con edad media de 40,7 años. Todos

tenían puntuación en la Escala de Epworth  $> 10$  y uso mínimo de CPAP de 4 h por noche al menos el 70 % de las noches con índice de apnea-hipopnea residual (IAH)  $\leq 10$ . Se estudió objetivamente la somnolencia con test de latencias múltiples del sueño (MSLT) de 5 siestas y encontraron que 31 % estaba severamente somnolientos con una latencia promedio de inicio del sueño (SOL)  $< 8$  min, el 35% entre 8 y 11 min, y el 35% tuvo SOL  $> 11$  min. Se concluyó que después de optimizar la terapia con CPAP la mayoría presento una latencia anormalmente corta. Esta es una prueba más de que existe un fenotipo distinto de AOS que tendrá Somnolencia residual persistente a pesar del tratamiento adecuado de los trastornos respiratorios del sueño. Por lo que se recomiendan estimar el grado de somnolencia en adultos con AOS en búsqueda de somnolencia residual.

Un estudio francés en 37 centros del sueño JL. Pépin et al<sup>39</sup> (n = 502), mostró una prevalencia estimada de somnolencia residual (indicada por una puntuación ESS de al menos 11) del 12% entre adultos con AOS a pesar de la adherencia al tratamiento con CPAP (es decir, un uso medio de  $6,1 \pm 1,3$  h/ noche, que estaba por encima del umbral definido para la adherencia al uso medio de CPAP de más de 3 h/noche). Después del ajuste por posibles factores de confusión (es decir, depresión, síndrome de piernas inquietas [SPI], narcolepsia, medicamentos que influyen en la vigilancia, tratamiento con CPAP subóptimo), la prevalencia estimada de Somnolencia residual fue del 6,0 % en adultos con AOS que cumplieron con el tratamiento con CPAP.

Es un hecho que puede prevalecer somnolencia residual en adultos con AOS, a pesar de adecuado tratamiento con CPAP, y de acuerdo con lo que se conoce, esto podría tener un impacto en la calidad de Vida. Al mismo tiempo, esta condición es muy frecuente en la población en edad económicamente activa, lo que representa una seria amenaza a la salud de las personas, así como el equivalente en el desempeño laboral que repercutiría en costes elevados por el uso repetitivo de servicios de salud.

#### I.4.1 Evaluación de somnolencia residual

Es indispensable que durante el seguimiento de los adultos con AOS se interroguen los síntomas, usando escalas apropiadas para el caso, como la Escala somnolencia de Epworth que es de utilidad en la evaluación de la somnolencia excesiva diurna.<sup>40</sup> Cuando el adulto presenta cuestionario de Epworth con resultado igual o mayor a 11 puntos,<sup>38</sup> además de índices de apneas hipopnea >5 (IAH) después de 3 meses de tratamiento con CPAP. De esta forma, podemos definir esta condición bajo los siguientes criterios:

- Adultos con AOS bajo tratamiento con CPAP por 3 meses o más tiempo
- Cuestionario de Epworth igual o mayor a 11 puntos.<sup>31,38</sup>
- Adherencia apropiada al tratamiento con CPAP (más de 4 horas el 70% de las noches)<sup>38,41</sup>
- IAH (índice apnea hipo apnea) sobre tratamiento con CPAP menor a 5 eventos por hora,<sup>42</sup> de acuerdo con el reporte de la tarjeta de memoria del equipo<sup>38, 43</sup>

#### I.5 Calidad de vida

La calidad de vida es un concepto multidimensional, dinámico, y relativamente nuevo. Se podría definir como la proyección biopsicosocial del individuo, su funcionalidad cardiovascular, neuropsiquiátrica y social, de tal manera que el sujeto se perciba a sí mismo como en un estado de bienestar general.<sup>44</sup> Esta definición es muy cercana al concepto de salud definido por la OMS: Estado de completo bienestar físico, mental y social, y no sólo como la ausencia de enfermedad"<sup>45</sup>

El concepto aparece junto con la primera evaluación de bienestar material realizada por King en 1930 utilizando el término calidad de vida. Sin embargo, es durante la post guerra (1945-1960), suceso que marcó su desarrollo, que se da una evolución en su descripción. La OMS define actualmente calidad de vida como: "la percepción del individuo sobre su posición en la vida dentro del contexto cultural y el sistema de valores en el que vive y con respecto a sus metas, expectativas, normas y preocupaciones".<sup>46</sup>

En los años 50's, en cuestiones referidas a políticas sociales, la mayoría de las veces el concepto de calidad de vida ha estado reducido a la medición cuantitativa de factores como el ingreso y las condiciones físicas del entorno y la vivienda, mediante indicadores numéricos, que objetivamente medían la calidad de vida.

La adopción en 1966 como un término de investigación fue publicado en la National Library of Medicine (NLM) de los Estados Unidos (divulgando un artículo titulado "Medicina y Calidad de Vida") y esto dio inicio a las investigaciones ligadas a calidad de vida, en su mayoría con adultos oncológicos. En los años ochenta, se diseñaron instrumentos y escalas cuyo objetivo era su medición, basada en la percepción general de salud.<sup>47</sup>

Entender la calidad de vida y medirla es importante en el proceso del tratamiento de las patologías, como indicador para mejorar el alivio de los síntomas, atención y rehabilitación. Está relacionada de manera íntima con percepciones y expectativas del individuo en su contexto social, económico y cultural.<sup>48</sup>

#### I.5.1 Concepto Calidad de vida relacionado a salud

La calidad de vida del adulto, como objeto de estudio ha tomado relevancia en las investigaciones, aumentando con ello también el uso de instrumentos que permitan su evaluación, es así, que la información que proporcionan es relevante como predictor de supervivencia, y para toma de decisiones médicas. Esta cualidad de capacidad pronóstica demuestra la necesidad de que sea evaluada la calidad de vida, y así detener los problemas, incluso tardíos, que representen riesgo de fracaso terapéutico.<sup>49</sup>

La información revelada al respecto es valiosa, puede dar lugar a cambios y mejoras en el tratamiento, asimismo en la atención. Evidenciar el beneficio de las terapias permitiría a los futuros adultos anticipar y comprender mejor su enfermedad y



consecuencias, permitiendo una oportuna intervención médica que oferte más garantías a futuro, y así un pronóstico sobre el éxito del tratamiento, y su supervivencia.<sup>44</sup>

### I.5.2 Métodos indicativos de la calidad de vida en apnea obstructiva del sueño

En un análisis en 2019 basado en búsqueda de literatura, en publicado en: The Lancet se estimó la prevalencia mundial de 936 millones (IC 95% 903-970) adultos de 30 a 69 años (hombres y mujeres) tienen apnea obstructiva del sueño y 425 millones (399-450) de adultos de 30 a 69 años tienen AOS de moderado a severo apnea a nivel mundial.<sup>50</sup> Las enfermedades crónicas y de diferente grado de severidad, como la apnea obstructiva del sueño no siempre muestra una relación lineal entre su gravedad y la afectación en la calidad de vida, esto resulta importante al cuantificar el impacto de la enfermedad, partiendo de que la severidad no es determinante.<sup>51</sup> El tratamiento ha demostrado mejorar el impacto de la enfermedad sobre la calidad de vida de los sujetos, aunque se ha demostrado que esto es variable, lo que se refleja en la vida diaria del sujeto. Por tanto, medir el impacto de las medidas terapéuticas junto a la calidad de vida es esencial.

### I.5.3 Escalas Genéricas

Entre las escalas empleadas para medir la calidad de vida, se tienen las siguientes:  
-SF36: A través de 36 ítems se evalúan diferentes dominios de calidad de vida relacionados a la salud, entre ellos: funcionamiento físico, dolor corporal, vitalidad funcionamiento social y enfermedad mental. Es poco específica para SAOS. Existe una versión abreviada SF12, que es el más usado para validar escalas específicas de calidad de vida.

Algunas otras escalas de calidad de vida como Nottingham profile, Sicknes impact Profile (SIP) The functional limitations profile (FLP) y EuroQoL, que evalúan dominios similares, pero con respuestas dicotómicas hacen que estas escalas puedan perder información, por lo que son menos utilizadas.

#### I.5.4 Escalas específicas

Se han generado escalas para medir Calidad de vida específicamente en la población a estudiar en este proyecto, como son las siguientes:

- Functional outcomes of sleep Questionnaire (FOSQ), cuestionario autoadministrado que mide el impacto de la somnolencia en actividades recreativas, productividad, interacción social y vida sexual; el enfocarse e indagar por un síntoma en todas las actividades limita su uso, pero ha demostrado que tiene buena validez contra SF-36.
- Obstructive Sleep Apnea Patient-Orientate Severity Index (OSAPOS), cuestionario en entrevista semiestructurada que busca identificar las consecuencias físicas, funcionales y emocionales del SAOS, con su tratamiento. Tiene 32 preguntas que se califican del 0 al 5 no se ha documentado reproducibilidad ni consistencia interna.
- Calgary Sleep Apnea Quality of Life Index (SAQLI), (Índice de calidad de vida de la apnea del sueño). Esta escala ha sido validada en cuatro idiomas, incluido el español; mide dominios como funcionamiento diario, interacciones sociales, emocionales y síntomas, incluye como último dominio uno que evalúa los posibles efectos adversos. Se conforma con escalas tipo Likert de 7 puntos, esto le permite ser más objetivo en la evaluación del adulto con AOS, al apreciar cualitativamente los beneficios del uso de la terapia con CPAP, incluso con un corto tiempo de monitoreo. En general, ha demostrado alta consistencia, su alfa de Cronbach se reporta de 0.83 - 0.92<sup>52</sup>, hallazgos confirmados por la OMS.<sup>53,54</sup>

Esta última escala, ha sido la seleccionada para emplearse como instrumento para medir la calidad de vida en la población de estudio.

## II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

### II.1 Argumentación

La apnea como trastorno del sueño afecta la calidad de vida, lo que repercute en un aumento en el uso de los servicios médicos por las complicaciones cardio metabólicas, y las pérdidas indirectas por ausentismo laboral por accidentes. En Latinoamérica el AOS es frecuente en mayores de 40 años y la prevalencia del ronquido llega a ser hasta del 60%. En México es la segunda causa de síntomas asociados con el sueño<sup>11</sup>, este cuadro predomina en hombres, y la duración promedio de sueño encontrada fue de <7 horas/noche.<sup>23</sup> El 20% de adultos de mediana edad se calcula presentaría AOS leve y el 80% de los casos permanecen sin diagnosticar. El riesgo de morbilidad tiene un pico aproximadamente a los 55 años para ambos sexos<sup>59</sup>

Por lo que, durante la atención en salud, evaluar la calidad de vida es una acción básica, para conocer cómo es percibida y motivo porque se ve afectada, mediante instrumentos precisos que de manera objetiva permitan medirla.<sup>60</sup>

Al no encontrarse información acerca de la prevalencia o de estudios que describan la somnolencia residual, se pierde la oportunidad de mejorar los tratamientos a largo plazo, esta deficiencia repercute en la calidad de vida de la población, de tal forma que el sujeto desarrolle complicaciones a mediano y largo plazo, con probable aparición de patologías cardiacas, metabólicas, cognitivas, así como repercusiones sociales y emocionales. Por lo cual resulta importante valorar el impacto positivo que los tratamientos tienen en la calidad de vida de los sujetos, siendo así la manera ideal de conocer la eficacia de estos en el estado de salud.

Hasta el momento, los estudios de investigación, así como el seguimiento respecto a la existencia de somnolencia residual y calidad de vida en adultos con AOS tratados

con CPAP en la población de la UMF 64 son inexistente, por lo cual el presente trabajo de investigación representa una oportunidad para la generación de nuevo conocimiento altamente aplicable a la práctica clínica y con fines de mejorar el apoyo terapéutico y disminuir del riesgo cardiovascular, metabólico y cognitivo en este grupo poblacional determinado.

El conocimiento respecto a la calidad de vida y la identificación de somnolencia residual, para la población afectada representa la esperanza de recibir una valoración integral bajo las condiciones óptimas que lleve a encontrar mayores alcances a su tratamiento, hasta lograr el efecto que minimice las condiciones que merman la calidad de vida.

## II.2 Pregunta de investigación

¿Cuál es la prevalencia de somnolencia residual y cómo es la calidad de vida relacionada a la salud en los adultos con apnea obstructiva del sueño bajo tratamiento con presión positiva continua (CPAP) que se atienden en la Unidad de Medicina Familiar No 64 del Instituto Mexicano del Seguro Social?

### III. JUSTIFICACIÓN.

El presente proyecto de investigación responde al interés profesional de aumentar el conocimiento con respecto a situaciones clínicas que serán cotidianas en la práctica futura del médico de familia, ya que la apnea obstructiva del sueño es una de las causas más comunes de atención y seguimiento en las unidades de medicina familiar. A pesar de ello, el conocimiento de la enfermedad, sus complicaciones, el tratamiento y su seguimiento, siguen siendo poco exploradas entre los médicos.}

La atención a la salud de la población es la razón de ser de todo médico, por lo que siempre habrá intentos por encontrar respuestas para las necesidades en los cuidados de la salud, que se verán reflejados en la calidad de atención, al proveer de lo necesario en cuanto a tratamientos y seguimiento, que proporcionen a la población un buen estado de salud y calidad de vida, no solo la ausencia de enfermedad.

Los trastornos del sueño están íntimamente ligados al sobrepeso y a la resistencia a la insulina, el descanso es una parte esencial de reparación e interviene en el metabolismo. De tal forma que una persona con apnea obstructiva del sueño (AOS) presenta un cuadro clínico en el que su salud y desarrollo de vida diaria son mermadas y, por tanto, percibe afectada la calidad de vida. Hasta el día de hoy, no se cuenta con información nacional ni local que haya descrito el comportamiento posterior al inicio de CPAP de los adultos con AOS y que nos demuestre la efectividad del tratamiento para mejorar los síntomas principales de la enfermedad, así como su efecto en la calidad de vida.

En el proyecto de investigación planteado, se pretende como propósito principal proporcionar esta información actual y útil, que permita mejorar el conocimiento sobre el alcance del tratamiento con CPAP al describir las condiciones clínicas que alcanzan los adultos con AOS posterior a tratamiento CPAP y evaluar su calidad de vida percibida en presencia de la enfermedad y su tratamiento.<sup>55</sup> Creemos muy importante la manera en la que los sujetos perciben su estado de salud y va tomando

mayor relevancia hoy en día, ya que esto refleja la autopercepción de su estado de salud y los cuidados que le proporcionan.<sup>56</sup>

Según la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de medio camino (ENSANUT 2018), uno de cada cuatro adultos mexicanos (exactamente el 27.3% de la población -adulta) tiene una probabilidad alta de padecer Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño, se encontró un predominio en áreas urbanas, en personas que padecen hipertensión arterial, en sujetos mayores de 40 años y en población con sobrepeso y obesidad<sup>23</sup>.

Una estimación global indica que 936 millones de adultos de 30 a 69 años tienen apnea obstructiva del sueño estadiada como leve a grave y 425 millones de moderada a grave, China el mayor, seguido de Estados Unidos, Brasil e India. La prevalencia es mayor al 50% en algunos países, lo que vuelve imperativo un diagnóstico y tratamiento eficaz que minimice impactos negativos sobre la salud.<sup>50</sup>

Una de las circunstancias preocupantes de la AOS en conductores es la incidencia de accidentes quedarse dormido al volante, en 19 países de Europa en dos años registró un 17%, y la media de accidentes relacionados con el sueño fue del 70% en todos los accidentes presentados (13,2% implicó atención hospitalaria y 3,6% fueron mortales).<sup>56</sup>

En el ámbito de la salud pública nacional este tema es relevante porque un alto porcentaje de la población mexicana presenta riesgo alto de AOS, condición que se asocia con un incremento en la mortalidad y uso de recursos hospitalarios cuando no es tratada adecuadamente. De acuerdo con la OCD, en 2021 la prevalencia de obesidad en México es de 72.5%, diabetes 13.1%, lo que incrementa la mortalidad cardiaca a los 30 días al 27.5% esto es 4 veces el promedio de la OCD.<sup>57</sup>

Con todos estos datos, queda claro que más allá del diagnóstico de la apnea obstructiva del sueño, la prioridad en este momento es la evaluación de los

resultados que se obtienen en los adultos que se encuentran bajo el tratamiento para verificar que los síntomas más relevantes (como es la somnolencia) y la calidad de vida de los adultos, reportan los beneficios reportados con la terapia CPAP y su oportuno estudio y referencia en caso de que no sea así.

Además de los informes de ENSANUT de síntomas de sueño en población abierta, estudios de prevalencia de somnolencia residual en adultos bajo tratamiento con CPAP de tipo nacional, que además determinen la calidad de vida de los adultos, son inexistentes.

Por estas razones, es ampliamente aceptado que la apnea del sueño es un problema de salud a nivel global: Su alta prevalencia en adultos, que es calculada en 18.8% en México por un estudio publicado en Lancet en 2019.<sup>50</sup> Además, otras características relevantes que lo vuelven un problema de salud son: el impacto en la salud y calidad de vida de quien lo padece, así como de su compañero de cama, tanto como contar con una estrategia de tratamiento altamente costo-efectiva (CPAP).<sup>57</sup>

De acuerdo con lo antes mencionado, se debería contar con un diagnóstico oportuno, tratamiento y seguimiento efectivo, que se refleje en una mejoría de los síntomas, así como en la calidad de vida auto percibida. Esto podría ser directamente asociado con disminución en la incidencia de accidente laborales y vehiculares, deterioro cognitivo y enfermedades cardio metabólicas, (DM2/ HAS) que contribuyan a disminuir las hospitalizaciones, el ausentismo laboral y el empeoramiento en enfermedades crónico - degenerativas.

El uso del dispositivo a través de presión positiva continua (CPAP) es actualmente el tratamiento más efectivo que mejora la somnolencia diurna. En España un análisis retrospectivo de 373 adulto tratados con CPAP reveló que la costo-efectividad del tratamiento en adultos con buen apego, alcanza un ahorro medio anual de 155 € por adulto (777 € a 5 años) y que esto también se traduce en un descenso en la utilización de los servicios de salud y un aumento en la calidad de vida,<sup>58</sup> además de

mejorar trastornos de corte metabólico como resistencia a la insulina y riesgo cardiovascular.

Sin embargo, de acuerdo con un reciente estudio francés, en su población existe una prevalencia estimada de 6% de somnolencia residual en adultos con AOS con buena adherencia al tratamiento con CPAP.<sup>39</sup> Por lo que su calidad de vida puede verse mermada o incluso no mejorar con el uso del CPAP. Así es importante que, una vez establecido el tratamiento, se valore la mejoría de la cantidad y calidad de sueño que los sujetos alcanzan (escala de Epworth). Esto reduciría los problemas médicos que pueden ser causa de una morbilidad y mortalidad prematura, como lo son el riesgo de accidentes de tráfico y laborales, además del factor de riesgo cardio-metabólico, con todo lo que estos escenarios representan tanto para el sujeto como para su círculo familiar, social y laboral.

Al no existir estudios nacionales que proporcionen información sobre la prevalencia de somnolencia residual y la calidad de vida de los sujetos posterior a ser tratados con CPAP por AOS, se pretende que el presente trabajo ofrezca un mayor conocimiento al respecto y así mismo destaque en qué casos existe la necesidad de una intervención oportuna y eficaz que permita evaluar el desempeño del CPAP como tratamiento. La investigación es totalmente viable toda vez que en la unidad médica existe población de adultos bajo este tratamiento, en quienes no se ha realizado la estimación de los aspectos mencionados y así mismo, se cuenta con el resto de los recursos necesarios para llevarla a cabo.



## **IV. HIPÓTESIS**

### IV.1 Hipótesis de trabajo

En los sujetos adultos de 40 a 65 años con diagnóstico de apnea obstructiva del sueño (AOS) derechohabientes de la unidad de medicina familiar 64, la prevalencia de somnolencia residual será del 6% y tendrán una buena calidad de vida posterior a tratamiento CPAP.

## V. OBJETIVOS

### V.1 Objetivo general

-Describir la prevalencia de somnolencia residual y la calidad de vida de adultos en tratamiento con CPAP derechohabientes de la unidad de medicina familiar 64.

### V.2 Objetivos específicos

- Describir el perfil sociodemográfico (sexo, edad, escolaridad) en adultos con AOS tratados con CPAP de la UMF 64.

- Identificar comorbilidades crónico-degenerativas (HAS/DM2) en la población usuaria de CPAP en la UMF 64.

- Describir las características del modo de programación (modo de tratamiento, presión terapéutica, rampa, fugas) de CPAP de los derechohabientes de la UMF 64.

-Identificar la adherencia al uso de CPAP en adultos tratados por AOS, derechohabientes de la UMF 64.

- Identificar la presencia de somnolencia residual de los sujetos con AOS tratados con CPAP a través de la escala de Epworth y el índice de IAH de reporte mensual en derechohabientes de la UMF 64.

- Evaluar la calidad de vida relacionada a la salud en adultos con AOS bajo tratamiento con CPAP de la UMF 64 usando la escala de SAQLI.

- Relacionar la calidad de vida de adultos con AOS en tratamiento con CPAP, con la somnolencia medida por Epworth.

## **VI.- METODOLOGÍA**

### VI.1 Tipo de estudio

Estudio trasversal de tipo descriptivo.

#### VI.1.1 Población (Universo de trabajo)

Adultos derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar 64 con diagnóstico de Apnea Obstruccion del Sueño (AOS) en tratamiento y seguimiento con CPAP, que asisten cada mes para control y seguimiento de tratamiento por su médico de familia, que en base a las estadísticas del Área de Informática Médica y Archivo Clínico (ARIMAC) de la unidad para el agosto son adultos con el diagnóstico y tratamiento de 3 meses mínimo.

La Unidad de Medicina Familiar cuenta con 215 sujetos usuarios de CPAP que cumplían con los criterios de inclusión, siendo 207 los que aceptaron y firmaron consentimiento para entrar al estudio.

#### VI.1.2 Lugar

Este proyecto se desarrolló en la Unidad de Medicina Familiar N° 64, que se encuentra ubicada en Avenida Bomberos sin número, Industrial San Nicolas, 54030 Tlalnepantla de Baz. Estado de México. Teléfono: 55 5310 2018, perteneciente al Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Regional Estado De México Oriente. Es una unidad médica catalogada de primer nivel de atención médica que atiende a 271,252 derechohabientes provenientes de los municipio de Tlalnepantla de Baz; Atizapán de Zaragoza; Tultitlán de Mariano Escobedo y Cuautitlán Izcalli logrando una cobertura de 201 colonias a los que 361 profesionales de la salud ofrece sus servicios de atención médica en su infraestructura de: 39 consultorios de Medicina Familiar de los cuales debido a la pandemia COVID 19 se habilitaron 4 consultorios para brindar atención a enfermedades de vías respiratorias, 5 consultorios de Estomatología, 13 Módulos de atención Preventiva Integrada, 3 Consultorios de Salud en el Trabajo, 1 Módulo de Medicina Física y Rehabilitación, 1

Laboratorio clínico, 2 salas de Rayos X, Optometría, Área de Educación e Investigación en Salud.

### VI.1.3 Tiempo de estudio

El presente proyecto se desarrolló entre el periodo comprendido de agosto a septiembre del 2022.

### VI.2 Tamaño de la muestra y técnica de muestreo

Se realizó una selección de los participantes conforme al cumplimiento de los criterios de inclusión a través de técnica de muestreo no probabilística por conveniencia, constituida de población adulta entre 40 y 65 años, derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar 64, con diagnóstico establecido de AOS, que se encuentren en tratamiento y seguimiento actual con CPAP. Se realizó cálculo de tamaño de la muestra para una proporción mediante el programa Epi Info v.7.2.5.0, considerando un nivel de confianza del 99%, un margen de error del 3%, y una prevalencia de 6% (somnolencia residual en adultos con AOS) se obtiene una  $n=215$  sujetos con diagnóstico establecido de AOS, que se encuentren en tratamiento y seguimiento actual con CPAP, que cumplan con los criterios de selección mencionados.

### VI.3 Criterios de selección

#### VI. 3.1 Criterios de inclusión

\*Sujetos adultos de 40 a 65 años con diagnóstico de apnea obstructiva del sueño (AOS) y que estén actualmente en tratamiento con CPAP por un periodo igual o mayor a 3 meses.

\*Sujetos que acudan para seguimiento y control por uso de CPAP, que cuenten con reporte mensual de lectura de memoria CPAP.

\*Sujetos que acepten participar y firmen el consentimiento informado.

### VI.3.2 Criterios de exclusión

- Sujetos que refirieran recibir tratamiento farmacológico con agentes promotores del estado de vigilia como: modafinilo, armodafinilo, metilfenidato o uso de sustancias de abuso estimulantes. Ya que favorecen el estado de alerta diurno y no se conocería si prevalece somnolencia o no.
- Sujetos que refieran condiciones médicas (enfermedad de Parkinson, cáncer en tratamiento) o uso de fármacos que ocasionen hipersomnia (benzodicepinas, anti-parkinsonianos, antidepresivos, neurolépticos, opioides). Debido a que estos tratamientos influyen manteniendo el estado de alerta.

### VI.3.3 Criterios de eliminación

- Sujetos que respondan de forma incompleta las escalas a aplicar.

### VI.4 Operacionalización de variables.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Unidad de medición	Ítem
<b>Calidad de vida</b>	La percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, expectativas, normas y preocupaciones. <sup>56</sup>	Percepción propia del individuo de funcionalidad y bienestar respecto a su tratamiento de AOS con CPAP. Será evaluado mediante la escala SAQLI.	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Buena calidad de vida >4 pts Mala calidad de vida <4pts.	Anexo 3 1-18
<b>Puntaje de escala de somnolencia de Epworth (ESE)</b>	Cuestionario corto tipo Likert que intenta ponderar la somnolencia diurna en situaciones cotidianas para la población adulta. <sup>15</sup>	Autopercepción de la somnolencia, <sup>69</sup> expresada en puntos de la escala de somnolencia de Epworth (ESE) al momento de la encuesta.	Cuantitativa	Discreta	1-24 puntos	Anexo 4 1-8

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Unidad de medición	Ítem
<b>IAH (índice de apnea hipopnea)</b>	Número de eventos respiratorios obtenido en los estudios de sueño (polisomnografía o estudio simplificado) por hora de registro, que es el marcador en el que se basa el diagnóstico de la apnea obstructiva de sueño, así como su clasificación de gravedad. <sup>11,38,39, 61,</sup>	Número de eventos de apnea o hipopnea cuantificados durante el estudio de sueño, entre las horas de sueño, obtenido de la hoja de registro de CPAP.	Cuantitativa	Continua	# eventos /hora	Anexo 2 Item H
<b>IAH residual</b>	Índice de eventos respiratorios: apneas o hipopneas que se presentan a pesar y durante el uso de un tratamiento con CPAP o autoCPAP en adultos diagnosticados con AOS. <sup>11,38,39,61</sup>	Reporte del equipo de presión positiva, número de eventos promedio por hora de uso de CPAP obtenido de la hoja de registro de CPAP.	Cuantitativa	Continua	# eventos /hora	Anexo 3 Item H
<b>Somnolencia residual</b>	Referencia del sujeto de persistir con la somnolencia excesiva en adultos que ya se encuentran bajo adecuado tratamiento para AOS con un dispositivo CPAP. <sup>11,38,39,61</sup>	Persistencia de somnolencia en el adulto con AOS y en tratamiento con CPAP.	Cualitativa	Dicotómica	<b>Presente:</b> ≥11 puntos en la ESE + Tratamiento con CPAP > 3 meses + IAH residual > 5/hora <b>Ausente:</b> 10 o menos puntos en ESE + Tratamiento	Anexo 4 Item 1-8 Anexo 3 Item H Item I

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Unidad de medición	Ítem
					con CPAP > 3 meses + IAH residual < 10/hora	
<b>Edad</b>	Tiempo que ha vivido una persona o ciertos animales o vegetales. <sup>42</sup>	Años de vida transcurridos desde el nacimiento a la fecha actual en años, referida al momento de la encuesta.	Cuantitativa	Continua	Años	Anexo 3 Ítem A
<b>Sexo</b>	Condición orgánica, masculina o femenina, de los animales y las plantas. <sup>42</sup>	Sexo expresado por los sujetos en el momento de la encuesta.	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Hombre Mujer	Anexo 3 Ítem B
<b>Escolaridad</b>	Conjunto de cursos que un estudiante sigue en un establecimiento docente. <sup>62</sup>	Grado de estudios inmediato anterior del adulto participante al momento de la encuesta.	Cualitativa	Ordinal politémica	Primaria Secundaria, Preparatoria Técnico Profesional Licenciatura Posgrado	Anexo 3 Ítem C
<b>IMC</b>	Indicador simple de la relación entre el peso y la talla en los adultos. Se calcula dividiendo el peso de una persona en kilos por el cuadrado de su talla en metros (kg/m <sup>2</sup> ) <sup>63</sup>	El valor obtenido de la administración de la fórmula: peso/(talla) <sup>2</sup> , y que será obtenido del registro actualizado en cartilla de salud del sujeto participante. Clasificándolo según resultado del índice de Quetelet como:	Cualitativa	Ordinal politémica	Normal Sobrepeso Obesidad	Anexo 3 Ítem D

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Unidad de medición	Ítem
		Normal: 18.5- 24.9 kg/m <sup>2</sup> Sobrepeso: 25- 29.9 kg/m <sup>2</sup> Obesidad: >30 kg/m <sup>2</sup>				
<b>Diabetes mellitus (DM2)</b>	Enfermedad metabólica producida por secreción deficiente de insulina, lo que produce un exceso de glucosa en la sangre. <sup>73</sup>	Sujeto diagnosticado y en tratamiento por DM 2 de al menos 3 meses	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No	Anexo 3 Ítem E
<b>Hipertensión Arterial sistémica (HAS)</b>	Tensión excesivamente alta de la sangre en las arterias. <sup>73</sup>	Sujeto diagnosticado y en tratamiento por HAS de al menos 3 meses.	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Si No	Anexo 3 Ítem F
<b>Modo de tratamiento</b>	Tipo de dispositivo de presión positiva continua en la vía aérea (CPAP) utilizado para tratamiento individualizado de AOS. <sup>64</sup>	Dispositivo recomendado por neumólogo de acuerdo con cuadro clínico.	Cualitativa	Nominal Dicotómica	CPAP AutoCPAP	Anexo 3 Ítem C
<b>Presión establecida en CPAP</b>	Es la presión positiva que permite mantener la vía aérea abierta. <sup>64</sup>	Es la presión positiva establecida, que evita el colapso de la vía aérea además de las pausas respiratorias.  En CPAP: 4-20cmH <sub>2</sub> O (fija) En AutoCPAP: 4-20	Cuantitativa	Continua	cmH <sub>2</sub> O	Anexo 3 Ítem C



Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Unidad de medición	Ítem
		cmH2O (mínimo/máximo)				
<b>Tiempo de Rampa</b>	Tiempo necesario para conseguir la presión establecida en la vía aérea. <sup>64</sup>	El tiempo durante el cual la presión va incrementando gradualmente, desde un valor inicial bajo y más cómodo, hasta alcanzar la presión establecida.	Cuantitativa	Continua	minutos	Anexo 3 Ítem C
<b>Fugas</b>	Escape de aire no intencional de circuito entre piel y mascarilla. <sup>67</sup>	Es la pérdida no intencional de aire por la mascarilla en Litros /min	cuantitativa	Continua	litros / min	Anexo 3 Ítem J
<b>Adherencia a uso CPAP</b>	Se refiere a la proporción de días que el sujeto hace uso del CPAP por al menos 4 horas por noche. <sup>64,65,66,69</sup>	De acuerdo con las guías de uso de oxígeno y dispositivos de presión positiva del IMSS. <sup>69</sup>	Cualitativa	Nominal dicotómica	Reporta 70% o más de las noches un uso del CPAP mayor a cuatro horas: <b>Adherente</b> .  Reporta <70% de las noches uso del CPAP mayor a 4 horas: <b>No adherente</b>	Anexo 3 Ítem G
<b>Gravedad de AOS</b>	Magnitud de la apnea obstructiva del sueño de acuerdo con el IAH observado en un estudio de sueño (Polisomnografía o estudio	Magnitud del AOS, reflejadas en el número de apneas presentadas por el sujeto por hora, y reportadas en el informe mensual de	Cualitativa	Ordinal	Leve: IAH de 5-14.9  Moderado: IAH de 15-29.9  Grave IAH de	Anexo 3 Ítem H

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Unidad de medición	Ítem
	simplificado) <sup>20,65,66,69</sup>	tarjeta de memoria CPAP			30 o mayor	

### VI.5 Desarrollo del proyecto

Una vez que el presente proyecto de investigación fue evaluado y autorizado por el comité local de ética 14088 y de investigación en salud 1408-025 además de haber recibido el número de registro, se procedió a solicitar autorización a la dirección de la unidad de medicina familiar 64, para la identificación y selección de sujetos que cumplieran con los criterios de selección, cuya participación fue de manera voluntaria en la investigación; además se solicitó a la Coordinación de Educación e Investigación en salud de la misma unidad, la asignación de un espacio físico bien iluminado, con adecuada ventilación y privado, donde se pueda realizar la entrevista de los sujetos que voluntariamente deseen participar, que cumplieron con los criterios de selección establecidos, como pertenecer a población con diagnóstico de Apnea obstructiva del sueño, con una edad entre 40 y 65 años, que se encontraban en tratamiento con CPAP por un periodo igual o mayor a 3 meses, que acudieran de manera mensual a su control y seguimiento y contaran con hoja de lectura de memoria CPAP, excluyéndose a los sujetos con tratamientos farmacológicos estimulantes y/o que causen insomnio; aquellas encuestas que se identificaron con respuestas inconclusas o duplicadas, se eliminaron junto al folio hasta completar la muestra.

El proceso de identificación y selección de los sujetos de investigación se realizó a través de técnica de muestreo no probabilístico de tipo conveniencia durante el periodo de estudio, una vez identificado criterios de selección mediante la interrogación de antecedente de diagnóstico de AOS y tratamiento actual con CPAP por un lapso igual o mayor a 3 meses, se le explico al sujeto el objetivo y propósito, en qué consistía su participación el estudio, así como los riesgos como incomodad al

contestar el cuestionario y beneficios como saber si presenta somnolencia residual, la gravedad de la apnea del sueño así como la calidad de vida con el tratamiento CPAP, que resultan de su participación, una vez que la investigadora verificó la comprensión de la información otorgada al sujeto de investigación, se le preguntó si deseaba participar en el estudio, y en caso de que de manera voluntaria el sujeto aceptaran, se solicitó plasmara su firma en el consentimiento informado que contiene por escrito toda la información previamente proporcionada y explicada de manera completa, clara y sencilla. Una vez que el sujeto firmó voluntariamente el consentimiento informado, fue conducido al área que fue asignada para llevar a cabo la aplicación de la encuesta, con el propósito de respetar la privacidad del sujeto que participa. La encuesta realizada consiste en una ficha de identificación para recolección de datos sociodemográficos (edad, sexo y escolaridad) de los sujetos de investigación, además de 2 cuestionarios: la escala de Epworth con 8 preguntas, para medir, la somnolencia diurna a través de preguntas subjetivas en las cuales el sujeto se autoevaluó en una escala del 0 al 3 la posibilidad de dormirse que presentó en diversas circunstancias cotidianas, la Escala SAQLI que consta de 14 preguntas en escala del 1 al 7 de máxima a mínima para calificar el sentir del sujeto en las actividades diarias y además, una sección de 4 preguntas relacionadas al tratamiento llevado con CPAP.

Esto permitió ser más objetivo en la evaluación del adulto con AOS, ya que se resaltaban los beneficios del uso de la terapia con CPAP, incluso con un corto tiempo de monitoreo. (3 meses) De tal manera que a través de ambos cuestionarios sea posible determinarse la calidad de vida que los adultos en tratamiento tienen.

La información obtenida derivado de la encuesta al sujeto de investigación se encuentran a resguardo por el grupo de investigadores, para uso confidencial de los datos y análisis estadístico.

Cuestionario para registrar variables socio demográficos (anexo 3).

La recolección de datos socio demográficos se realizó mediante el uso de un cuestionario genérico de diseño propio conformado con 2 factores independientes (sociales y demográficos).

## VI.6 Instrumentos de investigación

### VI.6.1 Calgary Sleep Apnea Quality of Life Index (SAQLI) (anexo 3)

#### VI.6.1.1 Descripción

Es un cuestionario también específico para el AOS que se encarga de medir dominios como funcionamiento diario, interacciones sociales, emocionales y síntomas; incluye como último dominio que valora la respuesta al tratamiento y posibles eventos adversos, los cuales se evalúan por medio de escalas tipo Likert de 7 puntos, siendo 1 el de máxima deficiencia, y 7, el de no deficiencia. Esto permite al SAQLI ser más objetivo en la evaluación del adulto con SAHOS. Tales hallazgos fueron confirmados por la Organización Mundial de la Salud.

#### VI.6.1.2 Validación

La escala SAQLI está validada en varios idiomas, incluidos lituano, chino y el español, tiene un alfa Cronbach puntuaciones que van de 0,88 a 0,92 tanto para el dominio como para las puntuaciones totales.<sup>68</sup>

SAQLI mide componentes de factores relacionados con la salud, calidad de vida que son importantes para los adultos con apnea del sueño.

#### VI.6.1.3 Aplicación

Es un instrumento de auto y hetero aplicación

Sección I

Dominio A. Q:1234= actividades diarias

Dominio B Q:5678 = Interacción social.

Dominio C Q9,10,11 emociones

Dominio D Q12, 13, 14= síntomas

Sección II Q 15, 16,17, 18 =efectos relacionados al tratamiento.

Se calcula una puntuación total a través de los siguientes pasos:

- 1.-Agregar el puntaje de cada pregunta de #1-14
- 2.-Agregar el puntaje individual de las preguntas #15 –17 y multiplicar el total por el puntaje de la pregunta #18
- 3.-restar el resultado del punto 2 (#15 y -18) del resultado del punto 1 (#1-14)
- 4.- Dividir el resultado anterior entre 14

Resultado:

>4 pts. Buena calidad de vida

<4pts. Mala calidad de vida

## VI.6.2 Escala de Epworth para somnolencia diurna (ESE) (anexo 4)

### VI.6.2.1 Descripción

Es la escala para explorar la somnolencia, es un instrumento auto aplicable de ocho reactivos.

### VI.6.2.2 Validación

Los resultados informados por Sandoval-Rincón y colaboradores<sup>16,68</sup> indican que es válido y confiable en población mexicana. La ESE posee una consistencia interna aceptable, con coeficientes de 0.73 en sujetos control y 0.88 en adultos con trastornos del dormir, así como una elevada confiabilidad prueba-reprueba ( $\rho = 0.81$ ). Además, las puntuaciones en la ESE tienen la propiedad de distinguir sujetos control, sujetos con trastornos del dormir caracterizados por somnolencia (narcolepsia, SAOS) y por la ausencia de somnolencia (insomnio)<sup>15</sup> El coeficiente de confiabilidad de la ESE para, el grupo de adultos con SAOS (0.86). Para determinar somnolencia residual se utiliza una puntuación igual o mayor a 11 puntos.<sup>31,38</sup>

### VI.6.2.3 Aplicación

El instrumento puede ser de auto aplicación o de hetero aplicación para evaluar la propensión a quedarse dormido en situaciones, en su mayoría monótonas y soporíferas. El sujeto responde cada reactivo en una escala de 0-3, donde: 0 significa nula probabilidad de quedarse dormido y 3 alta probabilidad.

La suma de cada reactivo proporciona la calificación total, con un rango de 0-24.

- Una puntuación total menor de 10 es considerada normal.
- De 11 a 12 puntos es indicativa de somnolencia marginal
- Un puntaje mayor a 12 puntos es sugestivo de somnolencia excesiva.

\*Para efectos de esta investigación que busca somnolencia residual se considera positivo cuando en escala se obtenga puntuación igual o mayor a 11 puntos.<sup>31,66,67</sup>

### VI.7 Plan de análisis y resultados

Los datos fueron recabados en una hoja de trabajo en la cual se colocó un identificador numérico para protección de los datos de identificación, una vez colectada la información, se concentró en una base de datos en el programa Microsoft Windows Excel 2016. Dicha base de datos fue exportada al programa Statistical Package for the Social Sciences: Paquete Estadístico para las ciencias Sociales (SPSS) versión 25 para Windows para la realización del análisis estadístico. Así mismo, los gráficos fueron realizados en el paquete estadístico STATA versión 13 para Mac.

La descripción de las variables nominales se realizó en frecuencias y porcentajes. Para conocer la naturaleza de cada una de las variables cuantitativas, se realizó prueba de hipótesis Kolmogorov-Smirnoff con un valor de  $p < 0.05$ . Aquellas variables con distribución paramétrica se expresaron en medias y desviación estándar, mientras que para las de distribución libre, la medida de tendencia central fue la mediana y para describir la dispersión, se usó el rango intercuartil (percentil 25-75), para la representación visual en este tipo de variables se usaron gráficos de cajas y bigotes.

Para analizar la relación entre la somnolencia excesiva diurna (Puntuación de Epworth) con la calidad de vida relacionada a la salud (Puntuación total en SAQLI) se utilizó el coeficiente de correlación de Spearman por la distribución libre de ambas variables. La función de la correlación de Spearman fue determinar si existe una relación lineal entre estas dos variables y que esta relación no sea debida al azar; es decir, que la relación sea estadísticamente significativa.

#### VI.8 Aspectos éticos y regulatorios

Por cuanto, a los principios éticos, se declara que esta investigación se apegó a la normatividad nacional e internacional relacionadas con la ética en la investigación con seres humanos.

De acuerdo a documentos internacionales como el Código de Nuremberg, en esencia de este documento se hizo uso de un consentimiento informado y se procuró el menor daño en el sujeto de estudio, pues durante el desarrollo del presente proyecto de investigación, después de informar el objetivo de la investigación, se explicó a detalle que se le preguntarían aspectos sociodemográficos, y datos que se tomaron de la hoja de lectura de tarjeta de datos CPAP como son IAH, características y desempeño del aparato CPAP en un marco de absoluta confidencialidad y que todos sus datos solamente serán revisados y analizados exclusivamente por el grupo de investigación para fines del conocimiento sobre su salud. Se le explicó también que la investigación consistió en contestar 2 cuestionarios para explorar la presencia de somnolencia diurna y su percepción sobre su calidad de vida. Se hizo énfasis en que su participación es completamente voluntaria y que en cualquier momento del estudio podían con libertad no continuar contestando los cuestionarios que se aplicaron. Se dio a conocer que el tiempo promedio sería de aproximadamente de 20 minutos y para formalizar su participación debía firmar la carta de consentimiento informado la cual se contempló los siguientes principios:

- Se explicó sobre los riesgos como incomodidad al contestar los cuestionarios y hoja de datos sociodemográficos, y beneficios al participar como: conocer si presenta somnolencia residual, la gravedad de la apnea del sueño, así como la calidad de vida con el tratamiento CPAP, que tendría con la auto aplicación de la escala de somnolencia de Epworth y la Escala de calidad de vida en apnea del sueño.
- La finalidad del estudio fue para ayudarle a identificar si existe exceso de sueño a pesar del tratamiento con CPAP y describir su percepción en la realización de las actividades del día a día, es decir que tanto sueño tiene por las tardes a pesar de su tratamiento de sueño y si existe mejoría en su percepción de su bienestar diario a pesar de su enfermedad.
- Este protocolo de investigación se diseñó científicamente a partir del marco teórico sobre la promoción de la salud de modo que la información presentada y la que se obtuvo puede integrarse con un enfoque salutogénico, puesto que no solo incluye aspectos físicos, sino la percepción de la calidad de vida relacionada a salud. Se encuentra fundamentado en toda su estructura a fin de evitar todo sufrimiento o daño innecesario ya sea físico o mental de los sujetos, a partir de referentes que sustentan que una baja somnolencia residual y una buena calidad de vida relacionada a salud beneficia en lo cardio metabólico, neurológico y buen estado emocional a los adultos.<sup>69</sup>
- Contestar las escalas de somnolencia de Epworth y de calidad de vida SAQLI no ocasionó algún daño, lesión o muerte, por ende, los riesgos fueron menores en contraste con los beneficios.
- Para la entrevista y obtención de IAH y % de uso CPAP se dispuso de espacio físico e instrumentos adecuados para ello, toda vez que ello se llevó a cabo en el área de lectura de memoria CPAP, esto fue realizado por el médico residente, profesional de la salud competente para ello. La papelería, bolígrafos y tablas para escribir fueron proporcionados por el investigador.
- El grupo de investigación cuenta con la experiencia en investigación científica, el asesor o investigador responsable, Dra. María Guadalupe Saucedo Martínez, cuenta con Licenciatura de Médico Cirujano, Especialidad en Medicina Familiar y



Maestría en docencia, así mismo la Dra. Martha Guadalupe Torres Fraga cuenta con licenciatura de Médico cirujana, especialidad en Medicina interna, Neumología, Alta especialidad en Trastornos del sueño y una maestría en ciencias médicas; en tanto que el Médico Residente de Medicina Familiar, Karen Portes Acuña, es Médico Cirujano que realiza un curso de especialización en Medicina Familiar.

#### Declaración de Helsinki

En el marco de la 64ª Asamblea General, realizada en Fortaleza, Brasil en octubre de 2013 se aprobó una nueva versión de la Declaración de Helsinki con una notable mejoría respecto a sus versiones anteriores. Se ratifica el deber del médico para promover y velar por la salud y el bienestar de los adultos y que los conocimientos generados en el estudio nunca se deben sobreponer a los derechos e intereses de los adultos, además es deber del investigador proteger la vida, la salud, la dignidad, integridad, la autonomía, la intimidad, y la confidencialidad de la información otorgada sobre todo de tipo personal y los procedimientos para cumplir con estos requerimientos éticos.

Conforme a lo establecido en la Declaración de Helsinki, se declara que para estudiar la “Prevalencia de somnolencia residual y calidad de vida posterior a tratamiento CPAP derechohabientes de la unidad de medicina familiar 64.” se elaboró un protocolo en apego a las disposiciones de la declaración anteriormente referida, el cual fue sometido al Comité Local de Ética en Investigación y al Comité Local de Investigación en Salud, quien procedió a su dictamen y aprobación.

Los principios de la Declaración de Helsinki considerados en esta investigación fueron:

- Salvaguardar la integridad y la privacidad del sujeto de estudio, por ello se entregó a cada persona que aceptó participar en el estudio, copia de la hoja de consentimiento informado (anexo 1) que contiene los datos de contacto del

investigador responsable de la investigación, así como de los investigadores asociados, tiene la opción de comunicarse para aclarar sus dudas relacionadas con el estudio y ser informado sobre los resultados generales del estudio. Así mismo los datos de contacto del Comité Local de Ética en Investigación para aclaraciones sobre sus derechos como participante en el proyecto de investigación.

- Este estudio cumplió con los principios científicos y se tiene el conocimiento suficiente sobre somnolencia residual y calidad de vida, el cual es sustento teórico de esta investigación.
- El diseño y los procedimientos realizados se describen minuciosamente en cada una de las secciones de este protocolo el cual fue revisado por un comité de ética en investigación y de investigación en salud para su evaluación.
- La investigación fue realizada por la residente de Medicina Familiar con título de Médico Cirujano, Karen Portes Acuña, quien cuenta con las competencias metodológicas y específicas para realizarlo bajo la continua supervisión y orientación de las asesoras científicamente calificadas (Dra. María Guadalupe Saucedo Martínez/ Dra. Martha Guadalupe Torres Fraga) durante la etapa de investigación.
- El riesgo para la persona, sujeto de investigación, y el investigador, fue mínimo dado que no se usaron instrumentos invasivos para ello, el participante se le aplicó 2 encuestas de autopercepción en la que se midió si el sujeto presenta somnolencia excesiva en actividades que pueden ser soporíferas, así como su percepción en la actividades diarias, la proporción de información en hoja de datos sociodemográficos, y la investigadora recabó datos del reporte mensual de memoria CPAP el beneficio será mayor al contar con los resultados y derivar al adulto con su médico familiar si el caso lo amerita.
- De los resultados, estos se respaldaron con exactitud para su análisis y posterior publicación.

Informe de Belmont

Los principios básicos de la ética en la investigación considerados en la presente investigación son:

- **Autonomía.** En este estudio se protegió la autonomía de los adultos con Apnea obstructiva del sueño en tratamiento con CPAP, toda vez que la persona decidió libremente su participación o declinación una vez explicado los riesgos como incomodidad al contestar los cuestionarios y hoja de datos sociodemográficos, y beneficios al participar, como conocer si presenta somnolencia residual, la gravedad de la apnea del sueño, así como la calidad de vida con el tratamiento CPAP, esto previo a su consentimiento. La persona mantuvo su libre decisión de no concluir con la encuesta o retirarse cuando lo deseó.
- **No maleficencia.** En el presente proyecto se planeó tomar las medidas antropométricas proporcionadas registradas en cartilla de salud, el día que acudió el sujeto a consulta, consideradas intervenciones técnicas mínimas y estandarizadas para la atención médica habitual en cada unidad de atención médica.
- **Beneficencia.** Los resultados en beneficio para la población con la promoción a la salud, será una propuesta para la reorientación de las acciones promotoras de la salud para desarrollar o fortalecer la calidad de vida en las adultos.
- **Justicia.** Se observa desde la planeación y la ejecución de este protocolo proporcionar el trato digno con equidad de circunstancias a cada persona, sin distinción por sexo, edad, ocupación, preferencia sexual, religiosa, política o lugar de procedencia.

La confidencialidad de los datos de la persona que aceptó participar continua presente y la información sobre los resultados es con fines de dar cumplimiento al proceso científico por cuanto a la generación del conocimiento. Las encuestas, notas médicas y todo soporte documental y electrónico son almacenados y resguardados por el investigador responsable.

Documentos nacionales.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud.  
Título Segundo de los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos.  
El presente proyecto de investigación cumplió con esta normatividad, por cuanto a.

Ley General de Salud ha establecido los lineamientos y principios a los cuales se sometió la investigación científica y tecnológica destinada a la salud, correspondido a la Secretaría de Salud orientar su desarrollo. Así la investigación en salud es primordial para proteger, promover y restaurar la salud del individuo y que el desarrollo de estas investigaciones para la salud debe comprender aspectos éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación

Esta investigación se apegó según lo descrito en los siguientes artículos:

Artículo 13: Este artículo hace referencia al criterio de respeto a la dignidad y protección del sujeto de estudio, en la presente investigación el respeto y dignidad de los adultos fueron salvaguardados y se formalizó con la explicación de los beneficios y los posibles riesgos del estudio asegurándoles que la investigación se llevó de manera adecuada para su protección.

Artículo 14: La presente investigación se planificó con base en los principios científicos y éticos, los cuales lo justifican. Los riesgos están clasificados como mínimos ya que solo se realizaron encuestas y toma de datos de reporte mensual de memoria CPAP. Una vez que fue revisado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación y Comité Local de Investigación en Salud, se realizó por un profesional de la salud, en este caso médico residente en medicina familiar, con asesoría por la médica investigador con especialidad en medicina familiar cuya experiencia clínica y en investigación es probada para cuidar la integridad de la persona, mostrándose como responsables y garantes del Instituto Mexicano del Seguro Social, ajustándose a los principios éticos fundamentales para investigaciones que involucren seres humanos.

Artículo 15: Este artículo alude a los métodos de selección de la muestra. En el presente proyecto se planeó un tamaño de muestra y muestreo no probabilístico

hecho que además de conferir validez externa y controlar el sesgo de selección suma justicia y equidad en la selección de los sujetos de investigación.

Artículo 16: Este hace referencia a la protección de la privacidad del sujeto de investigación. En el presente protocolo de investigación, se protege la privacidad de información y resultados de la persona a investigada. La aplicación de los cuestionarios se realizó en un lugar cómodo y alejado de la consulta externa para que el sujeto de estudio respondiera sin presión, el hecho de estar en sala de espera con la compañía de un familiar pudiera influir en la decisión del sujeto de estudio.

Los datos obtenidos de los sujetos de investigación fueron manejados solamente por el investigador responsable y asociados, la base de datos fue codificada y solo se conoce la codificación por el investigador responsable y asociados. En las encuestas auto aplicadas en el presente estudio, se protege la privacidad del sujeto de estudio, identificándose los cuestionarios por número de folio, los resultados solo serán entregados al sujeto de estudio solicitante con identificación oficial.

Artículo 17: Este versa sobre el riesgo de la investigación, de la probabilidad de que el sujeto de estudio sufra algún daño como consecuencia del estudio. De acuerdo con este artículo, la presente investigación consideró con riesgo mínimo para el sujeto a investigar, pues se realizó mediante la aplicación de una encuesta. La encuesta realizada consiste en una ficha de identificación para recolección de datos sociodemográficos (edad, sexo y escolaridad) de los sujetos de investigación, además de 2 cuestionarios: la escala de Epworth con 8 preguntas, para medir, la somnolencia diurna a través de preguntas subjetivas en las cuales el sujeto se autoevaluó en una escala del 0 al 3 la posibilidad de dormirse que presenta en diversas circunstancias cotidianas y, la Escala SAQLI que consta de 14 preguntas en escala del 1 al 7 de máxima a mínima para calificar el sentir del sujeto en las actividades diarias y una sección de 4 preguntas relacionadas al tratamiento llevado con CPAP.

La proporción de datos sociodemográficos, y obtención por el médico investigador de datos desde la hoja de reporte mensual de memoria como son: IAH y porcentaje de uso de CPAP, así como parámetros de desempeño del aparato.

Artículo 20: Este hace referencia al consentimiento informado, en el presente protocolo de investigación, se refiere al consentimiento informado, para lo cual se le solicitó al sujeto de investigación su autorización para su participación en el estudio, con libre elección y sin coacción alguna. Este fue elaborado por el investigador principal y está a la vista en los anexos de este protocolo, en este consentimiento informado se explica con lenguaje sencillo, de tal forma que se comprende por cualquier persona que lo lea, los objetivos, justificación, beneficios y riesgos que obtiene el sujeto de estudio al aceptar incluirse en el estudio. Dejando claro que los datos obtenidos son resguardados por el responsable del estudio y se salva guarda la privacidad de cada individuo.

Artículo 21: Sobre el consentimiento informado, la forma correcta de elaborarlo y los puntos que debe contener. Al respecto, se ha descrito de manera clara y en lenguaje popular en el consentimiento informado, anexo a este protocolo, la justificación, el objetivo, los procedimientos a realizar, las posibles molestias, la manera de comunicarse con el grupo de investigación para aclarar todas sus dudas.

Se considera que la carta de consentimiento informado que se les entregó para firmar también dejó en claro que pudo abandonar el estudio en el momento que él, lo crea necesario o no pudo continuar con el estudio o bien dejar sin contestar las preguntas formuladas en el cuestionario auto aplicable. Se informó de que al ser aceptado sus datos proporcionados son confidenciales, para mantener su privacidad, estos datos están resguardados por el investigador y solo se otorgarán en caso de que lo mismos lo soliciten previa identificación oficial para poder entregar resultados.

Artículo 22: Este artículo se refiere a la formulación por escrito del consentimiento informado. El consentimiento informado, anexo a este protocolo, realizado por el investigador, fue revisado y aprobado, en su caso, por el Comité de Ética en Investigación, el investigador responsable superviso que fueran recabadas las firmas señaladas en la carta de consentimiento informado, en el caso de que la persona que

ingreso al proyecto no supiera escribir, se le proporcionó tinta indeleble para que imprimiera su huella digital en el consentimiento informado.

Norma Oficial Mexicana 012 SSA3 2012 que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

Esta norma rige sobre el cuidado de los aspectos éticos, el bienestar, la integridad física del participante en la investigación y sobre todo del respeto a su dignidad, estos aspectos están referidos en la carta de consentimiento informado en materia de investigación antes descrita donde la persona especificó que aceptó participar en la investigación voluntariamente una vez informándole de forma suficiente y clara sobre los riesgos y beneficios que se obtendrían de la investigación, además se le informó del papel del Comité de Ética en Investigación, encargado de revisar, aprobar y vigilar el estudio para llevarse a cabo conforme a los principios científicos de investigación, ética y bioseguridad que marca los principios científicos de la práctica médica y de su aprobación de acuerdo al marco jurídico sanitario mexicano: La investigación fue realizada en la Unidad de Medicina Familiar No. 64 que cuenta con la infraestructura y capacidad resolutive suficiente en caso de que se necesitara atención médica oportuna. La residente de medicina familiar será responsable de la planeación del proyecto, dirigir los aspectos metodológicos, éticos y de seguridad del sujeto a investigar. El investigador se abstuvo de obtener consentimiento informado de manera personal con los sujetos de investigación ligados a manera de dependencia, ascendencia o subordinación.

Apartado 6: Este se refiere a la presentación y autorización de los protocolos. El presente proyecto se realizó una vez que el Comité de Ética en Investigación y el Comité Local de Investigación en Salud, otorgaron el dictamen de aprobación y fue registrado ante el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud, sistema que tiene acceso todo el personal que realiza actividades de investigación y permite interactuar a las y los Investigadores con la Coordinación de Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social en las diferentes actividades de forma rápida, eficiente y oportuna.

Apartado 7: Del seguimiento de la investigación y de los informes técnicos descriptivos: Se dará un reporte semestral de los avances del proyecto de investigación conforme a lo previsto en el cronograma de actividades de este protocolo a través del Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud. Al término de este, se entregará un reporte final con los resultados obtenidos.

Apartado 8: Este apartado hace referencia al lugar en donde se llevó a cabo la investigación que en este proyecto fue en la Unidad de Medicina Familiar No 64, donde se proporcionó atención médica en turno matutino y vespertino con un equipo multidisciplinario, consistente en médicos especialistas en medicina familiar, enfermeras, trabajo social, asistentes médicas y odontología. Para la aceptación de incluirse una persona en este proyecto, no fue condicionado la atención médica de acuerdo con su respuesta. El consentimiento informado tiene los lineamientos establecidos por el Comité de Ética en Investigación y por el Comité Local de Investigación en Salud y ha sido compromiso del médico residente quién cumplió con dichos lineamientos reglamentarios. Apartado 10. Este apartado hace referencia al investigador principal. En el presente protocolo se declara que el investigador principal, se apegó a los principios de ética e investigación para su elaboración.

Apartado 11: Este apartado hace referencia a la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación. En el presente proyecto se ha considerado como principio jurídico que la persona ha tenido la plena libertad de abandonar el estudio en el tiempo que lo consideró y que su aceptación no está condicionada para recibir los servicios de seguridad social que por derecho legítimo tiene derecho.

Apartado 12: Este apartado hace referencia a la información implicada en investigaciones. En el presente proyecto se protege la identidad y los datos personales de los sujetos de estudio, el investigador principal los resguardará hasta por 5 años y solo serán entregados a quien los solicite previa identificación oficial.



Ley federal de protección de datos personales en posesión de los particulares. De los principios de protección de datos personales

Artículo 7: Este artículo se refiere a la recolección de datos personales. Los datos personales de los adultos que aceptaron ingresar al estudio se obtuvieron conforme a la normatividad vigente, mencionándole a la persona que sus datos son resguardados y tendrán la confianza de que se mantendrá su privacidad en todo momento. Se garantizó que la obtención de datos de esta investigación no se hizo de manera fraudulenta, ni engañosa, se recabaron y trataron de manera lícita conforme a las disposiciones de la ley. Artículo 8: Este artículo se refiere al consentimiento informado, verbal y escrito. El consentimiento informado fue expresado por voluntad propia por escrito y se manifestó verbalmente. En este estudio, se les explicó a los participantes, en qué consistió la investigación y después se les explicó detalladamente el propósito de obtener su consentimiento informado, al aceptar verbalmente ser partícipe del protocolo, se le entregó una hoja de consentimiento informado impresa para ser firmado por el sujeto de estudio y por dos testigos, conforme a lo establecido en la ley.

Artículo 9: Este hace referencia sobre la aprobación con firma autógrafa del participante en el consentimiento informado. En el presente estudio, y de acuerdo con la normatividad, se contempló que el consentimiento informado fuera firmado por el participante, dos testigos y por el personal médico responsable del protocolo en el momento de recolección de datos, no se ocuparon datos personales sensibles, que pudieran afectar la esfera más íntima de una persona y que cuyo uso pudiese provocar un riesgo grave o una discriminación hacia la población objeto del estudio. En este estudio se salvaguardó la integridad y privacidad de los participantes. Se omitió por escrito, así como verbalmente el hecho de preguntas que causaran incomodidad al sujeto de investigación, obteniendo su consentimiento expreso y por escrito, mediante su firma autógrafa.

Artículo 10 y 13: Se interrogaron datos personales sensibles que no afectaron de manera grave para la obtención de datos requeridos para este estudio.

Artículo 11: Referente a la verificación de los datos contenidos en la base de datos. En este protocolo de investigación, el investigador verificó que los datos obtenidos estuvieran correctos para los fines que fueron recabados. Cuando los datos personales dejen de ser necesarios para el cumplimiento de las necesidades del estudio, serán eliminados de la base de datos, una vez que se cumpla un plazo de setenta y dos meses. El investigador responsable se encargará de que los datos personales obtenidos sean correctos, pertinentes y actuales.

Artículo 12: Sobre el tratamiento de los datos personales. Los datos obtenidos en el presente protocolo de investigación fueron exclusivamente para las finalidades establecidas en los objetivos de este, los cuales son de carácter científico.

Artículo 14: Este artículo se refiere a los datos personales y el tratamiento de estos a efecto de que sea el mínimo indispensable. En el presente protocolo de investigación, se protegerán los datos personales obtenidos, cumpliendo los principios de Ley federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, siendo respetada la privacidad del sujeto de estudio tanto por el investigador, como por terceras personas y el propio Instituto Mexicano del Seguro Social. Además, se vela por el cumplimiento de los principios de protección de datos personales establecidos por la ley, con las medidas necesarias para su aplicación. Esto aplica aun cuando estos datos fueren tratados (analizados) por otra persona que intervenga en el proceso de esta investigación.

## **VII. ORGANIZACIÓN.**

### **Tesista M.C. Karen Portes Acuña.**

Médico residente de tercer año de especialización en medicina familiar quien fue encargada de captar adultos con Apnea Obstructiva del Sueño en tratamiento con CPAP para la investigación, aplicar los cuestionarios de somnolencia diurna Epworth y Calidad de vida específico para Apnea del sueño (SAQLI)

### **Directora de Tesis EMF Dra. María Guadalupe Saucedo Martínez.**

Médica especialista en medicina de familia, quien participo trabajando en la elaboración de tesis, supervisando y apoyando cada proceso de la investigación.

### **Asesora asociada EMS Dra. Martha Guadalupe Torres Fraga.**

Médica especialista en Medicina Interna, Neumología Adultos, con Subespecialidad en Trastornos del Sueño, Maestra en Ciencias Médicas, jefa de la Unidad de Medicina del Sueño en el I.N.E.R. y adscrita a la Unidad de Cuidados Intensivos Respiratorios C.M.N. La Raza; quien participo en la elaboración de tesis a través del apoyo en lo referente a los trastornos del dormir, apoyando cada proceso de investigación.

Para efectos de publicación, presentación en eventos académicos (foros y congresos), la tesista aparecerá como primer autor y el director de tesis como segundo autor en todos los casos. La asesora asociada será autor de correspondencia en caso de publicaciones.

## VIII. RESULTADOS.

Se identificaron un total de 215 adultos adultos bajo tratamiento con CPAP y que cumplieron con los criterios de inclusión al estudio, todos adscritos a la Unidad de Medicina Familiar número 64, quienes representan el universo total durante el periodo del estudio. De ellos, 207 sujetos (98%), aceptaron participar en el presente trabajo, firmaron consentimiento informado y constituyeron la muestra de estudio.

Las características generales de los participantes se detallan en la tabla 1. Como se puede observar, la mediana de edad fue de 58 años (RIQ 52-63), notándose que el sexo predominante fue masculino en 123 sujetos (59.4%). El 55.6% se describe con una escolaridad de nivel básico. (ver tabla 1)

La media del índice de masa corporal fue de 34.99 ( $\pm 6.8$ ) kg/m<sup>2</sup>, además, la frecuencia de Obesidad de acuerdo con la definición de la Organización Mundial de la Salud, considerando un índice de masa corporal de 30 kg/m<sup>2</sup> o mayor, fue de 151 sujetos (73%). La frecuencia de Diabetes mellitus en esta población fue de 81 (39.1%) y de hipertensión arterial sistémica de 140 (67.6%). La frecuencia de estas comorbilidades en relación con la población estudiada se muestra en la tabla 1 y gráfico 2.

### Tratamiento con Dispositivos de Presión Positiva

Con respecto a las variables de tratamiento, se encontró que 127 (61.4%) de los adultos con AOS en tratamiento con CPAP reciben la presión positiva en forma fija y 77 (37.2%) a través de un dispositivo automático (AutoCPAP). La mediana de presión en la modalidad fija fue de 10 cmH<sub>2</sub>O (RIQ 8-12) y la de los equipos automáticos de 8.6 (RIQ 7-11) cmH<sub>2</sub>O, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas entre ambas modalidades de tratamiento. La mediana en la rampa de adaptación fue de 20 minutos en los equipos fijos y 15 minutos en los automáticos. Esta información se muestra en la tabla 2 y el gráfico 2.

Cuando se analizó la eficacia del tratamiento, encontramos que el índice de apnea hipopnea (IAH) residual fue de 1.1 eventos por hora (E/hr) y que solamente 5 (2.42%) de los sujetos adultos tenían un IAH residual no aceptable (de 10 E/hr o mayor). La mediana de tiempo que tenían los adultos bajo tratamiento con CPAP fue de 48 meses (24-84 RIQ). Respecto a las fugas, 22 adultos (10.63%) tenían una fuga por arriba de lo recomendado que es 24 L/min. Respecto a la adherencia al tratamiento, valorada a través del porcentaje de uso >4hrs, dato que fue reportado y tomado de acuerdo con la última lectura de la memoria CPAP de los sujetos, este fue del 96% (191 sujetos). No obstante, se observó que la mediana de uso promedio del dispositivo CPAP fue de 6 hrs con 57 minutos, encontrando que sólo 5 adultos incluidos (2.45%) de la muestra tenían un apego inferior al recomendado. La tabla 3 resume la información de variables que evalúan la eficacia del tratamiento 3, los gráficos 3 y 4 se muestran estos resultados.

La calidad de vida de los sujetos que participaron fue estudiada a través de la escala SAQLI, la cual se divide en cuatro dominios a través de los cuales permite estimar la calidad de vida relacionada a la salud. Tanto los dominios individuales como la puntuación total de la escala tienen un valor de corte de 4 o mayor para definir buena calidad de vida. En nuestra población, encontramos que las calificaciones del dominio 1 referente a las actividades diarias, la mediana fue de 6.5 (RIQ 5.5–7), Acerca de las interacciones sociales expresadas en el dominio 2, la mediana fue de 6.75 (RIQ 6-7), los sujetos expresaron en el dominio 3, que califica las emociones una mediana 6.3 (RIQ 5.3 – 7), mientras que en el dominio de los síntomas se obtuvo una calificación mediana de 6.3 (RIQ 5.3–7). Finalmente, cuando calculamos en los sujetos bajo estudio, la puntuación total de la escala SAQLI, encontramos una mediana de 6.6 puntos (RIQ 5.8 – 7). Estos datos se muestran en la tabla 4 y en el gráfico 5 y 6.

La somnolencia residual fue identificada en 47 sujetos, es decir, en ellos se reunían las siguientes condiciones: Epworth de 11 o mayor, adherencia mínima al CPAP de 4 hrs en más del 70% de las noches y un IAH residual menor a 10 eventos por hora. Por tanto, la prevalencia de somnolencia residual en nuestra población fue del 22.7%. De los participantes, 185 (89.3% de la muestra) reportaron un SAQLI > de 4, representando esta cifra una buena calidad de vida (Tabla 4).

De toda la muestra, se identificaron 8 adultos que asociaron somnolencia residual y mala calidad de vida, 39 que reportaron somnolencia residual y no tener mala calidad de vida. Por el contrario, de los que se reportaron sin somnolencia, 14 tenían mala calidad de vida y 146 sí manifestaron mala calidad de vida.

Finalmente, al asociar la somnolencia medida con la escala de Epworth con la calidad de vida con la puntuación total del SAQLI ambas variables de comportamiento no paramétrico, encontramos un coeficiente de correlación de Spearman moderado (sr -0.52) y con una fuerte significancia estadística ( $p < 0.001$ ) Esta información se muestra en el Gráfico 7.

## TABLAS Y GRAFICAS

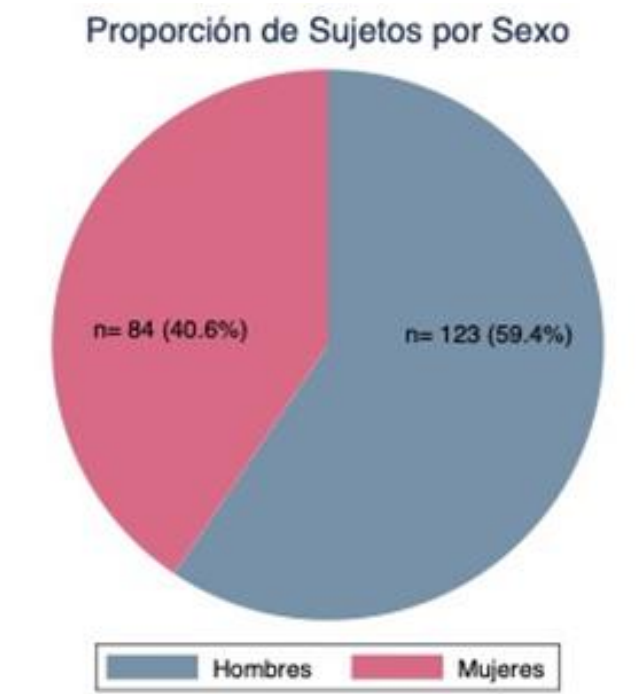
Tabla 1. Características generales de los sujetos con AOS en tratamiento con CPAP incluidos

<b>Características generales de la población n= 207</b>	
<b>Edad, años</b>	58 (52,63) <sup>+</sup>
<b>Sexo</b>	
<b>Femenino, No., %</b>	84 (40.6%) *
<b>Masculino, No., %</b>	123 (59.4%) *
<b>Escolaridad:</b>	
<b>Primaria</b>	55 (26.6%) *
<b>Secundaria</b>	60 (29%)
<b>Preparatoria</b>	42 (20.3%)
<b>Técnico Profesional</b>	11 (5.3%)
<b>Licenciatura</b>	32 (15.5%)
<b>Posgrado</b>	(1.41%)
<b>Peso</b>	89 (77-106) <sup>+</sup>
<b>Talla</b>	1.64 (1.55-1.69) <sup>+</sup>
<b>IMC</b>	34.99 (6.8) <sup>#</sup>
<b>Obesidad</b>	151 (73%) *
<b>DM</b>	81 (39.1%) *
<b>HAS</b>	140 (67.6%) *
*Valores expresados en frecuencia y porcentaje	
<sup>+</sup> Valores expresados en mediana (p25 – p75)	
<sup>#</sup> Valores expresados en Media (SD)	

Fuente: concentrado de datos sociodemográficos de la encuesta.



Fuente: Tabla 1  
Gráfico 1a. Edades según sexo de población incluida.



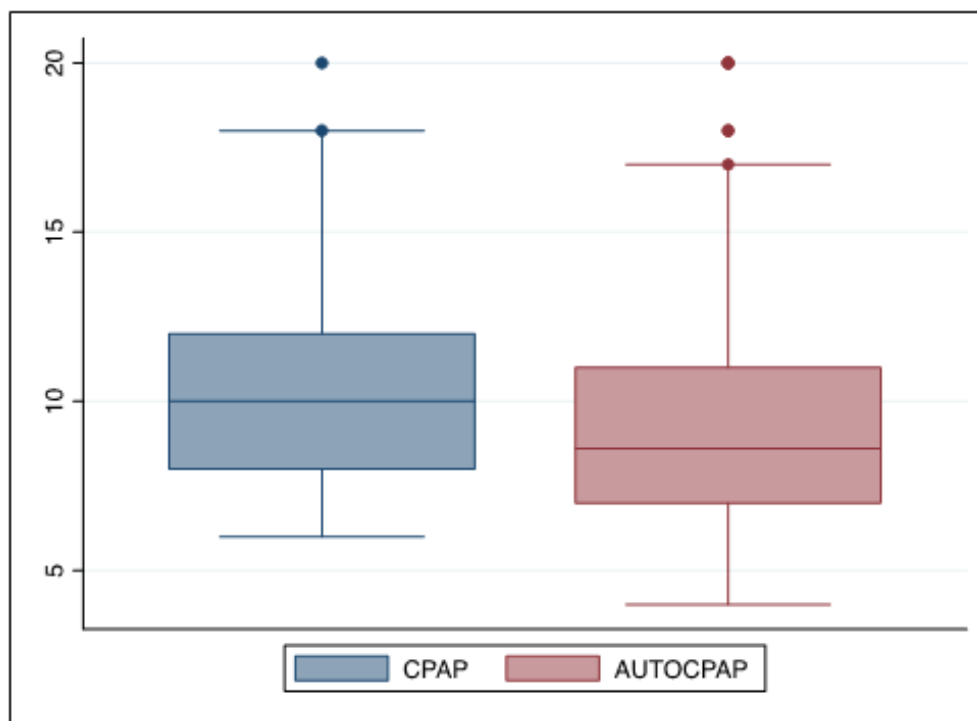
Fuente: Tabla 1  
Gráfico 1b Edades según sexo de población incluida.



Tabla 2: Características del tratamiento con presión positiva de los sujetos con AOS en tratamiento con CPAP

Características del tratamiento de los adultos		
<b>MODO</b>	CPAP	127 (61.4%)*
	Auto CPAP	77(37.2%)*
<b>Presión Terapia</b>	CPAP	10 (8 – 12)+
	Auto CPAP	8.6 (7 – 11)+
<b>Tiempo de Rampa</b>	CPAP	20 (20 – 30)+
	AutoCPAP	15 (5 – 20)+
*Valores expresados en frecuencias y porcentajes		
+ Valores expresados en mediana (p25 – p75)		

Fuente: concentrado de datos de la encuesta sobre parámetros del equipo.



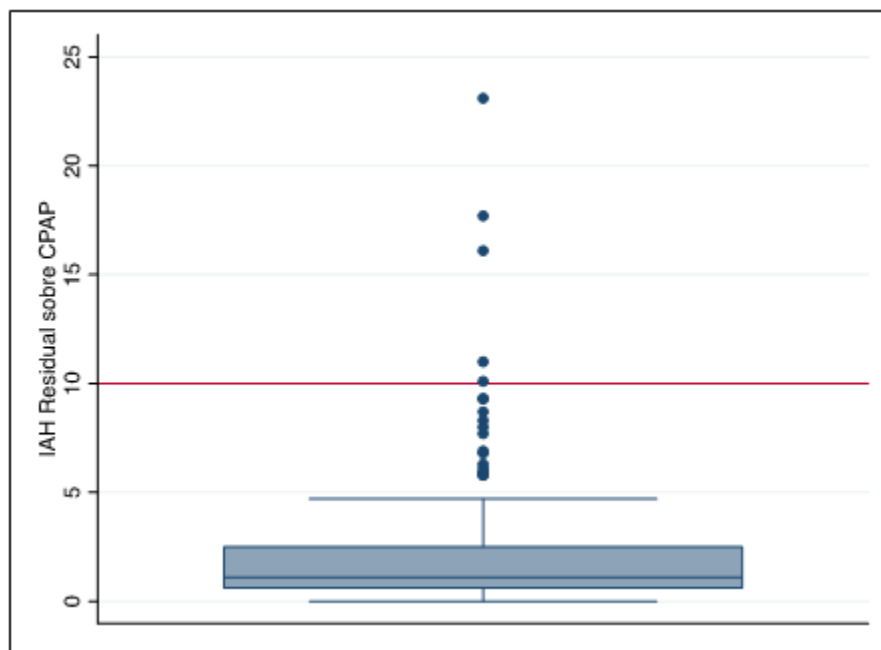
Fuente: Tabla 2

Gráfico 2. Presiones recibidas por tipo de dispositivo de presión positiva durante el tratamiento.

Tabla 3. Variables de tratamiento entre la población estudiada de sujetos con AOS en tratamiento con CPAP.

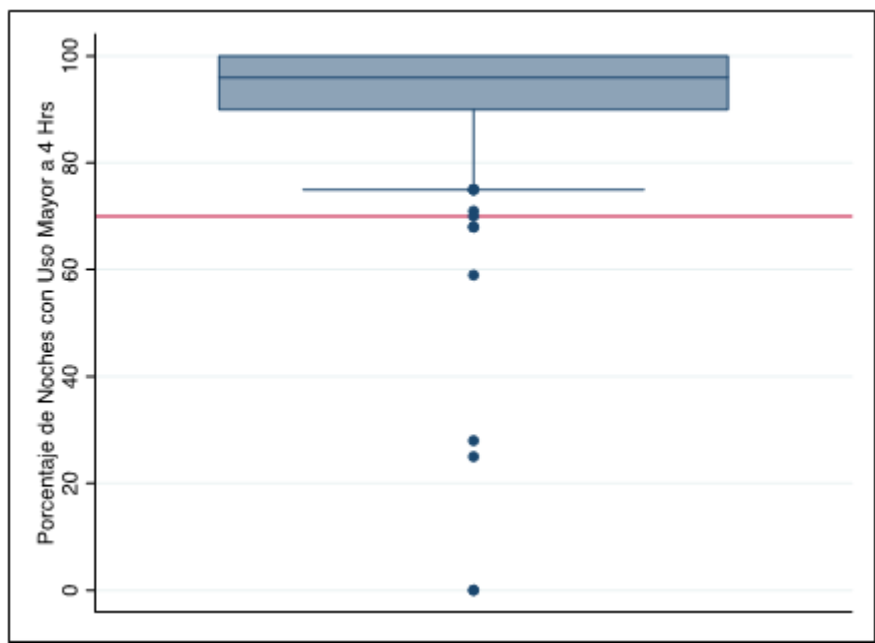
<b>Eficacia del tratamiento</b>	
<b>Índice de apnea hipopnea residual</b>	1.1 E/hr (0.6 – 2.65) <sup>+</sup>
<b>Meses uso de Tratamiento</b>	48 (24 – 84) <sup>+</sup>
<b>Fugas (arriba de 24 l/min)</b>	22 (10.63%) <sup>*</sup>
<b>Horas de uso promedio 6hrs</b>	6:57 ( $\pm$ 1.19) <sup>#</sup>
<b>% de uso &gt;4hrs</b>	96 (90-100) <sup>+</sup>
*Valores expresados en frecuencias y porcentajes + Valores expresados en mediana (p25 – p75) # Valores expresados en Media (SD)	

Fuente: concentrado de datos de la encuesta.



Fuente: Tabla 3.

Gráfico 3: IAH residual en los adultos, la línea de referencia muestra el límite para considerar tratamiento eficiente



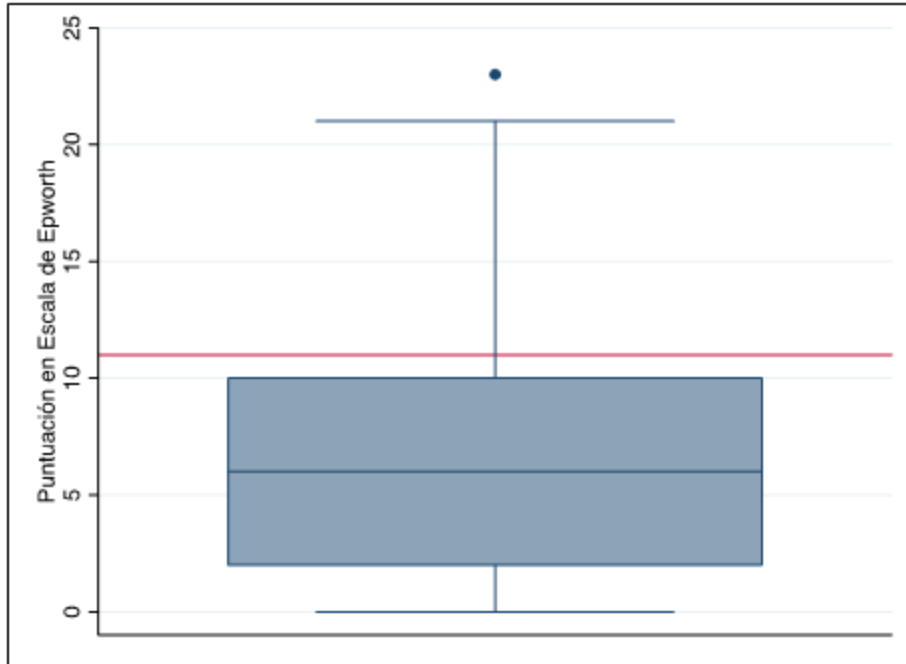
Fuente: Tabla 3.

Gráfico 4: Adherencia con uso mayor a 4 hrs, la línea de referencia marca el límite recomendado.

Tabla 4. Somnolencia residual y calidad de vida entre la población estudiada.

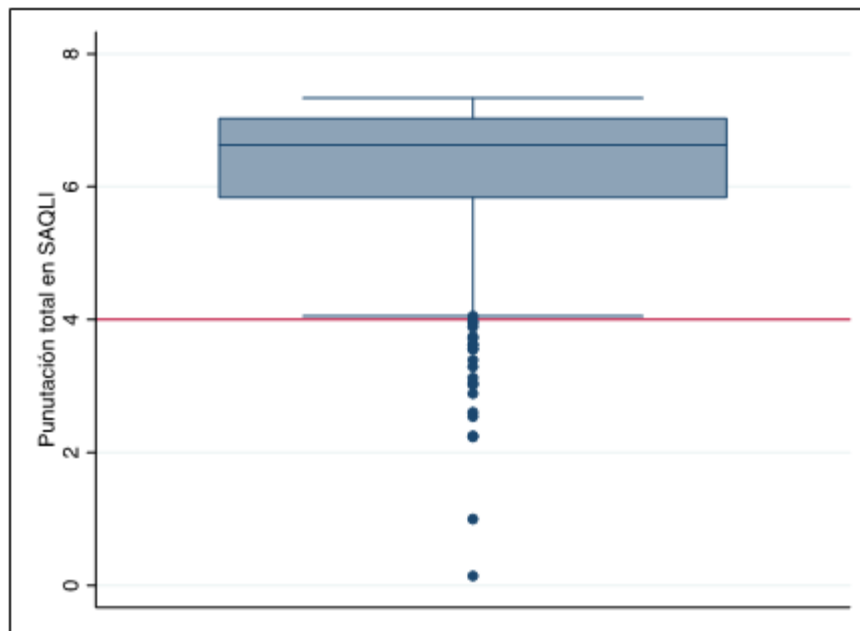
<b>Calidad de vida y somnolencia residual</b>		
<b>SAQLI - Dominio 1</b>	Actividades diarias	6.5 (5.5 – 7) <sup>+</sup>
<b>SAQLI - Dominio 2</b>	Interacciones sociales	6.75 (6 – 7) <sup>+</sup>
<b>SAQLI - Dominio 3</b>	Emociones	6.3 (5.3 – 7) <sup>+</sup>
<b>SAQLI - Dominio 4</b>	Síntomas	6.3 (5.3 – 7) <sup>+</sup>
<b>SAQLI TOTAL</b>		6.6 (5.8 – 7) <sup>+</sup>
<b>Frecuencia de buena calidad de vida</b>	Puntuación > puntos	4185 (89.3%)*
<b>EPWORTH</b>	puntos	6 (2 – 10) <sup>+</sup>
<b>Somnolencia Residual</b>	(ESS $\geq$ 11, IAH res<47 (22.7 %)* 10, %uso>70)	
*Valores expresados en frecuencias y porcentajes + Valores expresados en mediana (p25 – p75)		

Fuente: Concentrado de datos encuestas aplicadas y parámetro de tratamiento.



Fuente: Tabla 4.

Gráfico 5: Distribución de la Puntuación en la Escala de Somnolencia de Epworth en la población estudiada. La línea de referencia muestra el límite mínimo para la definición de Somnolencia Residual.



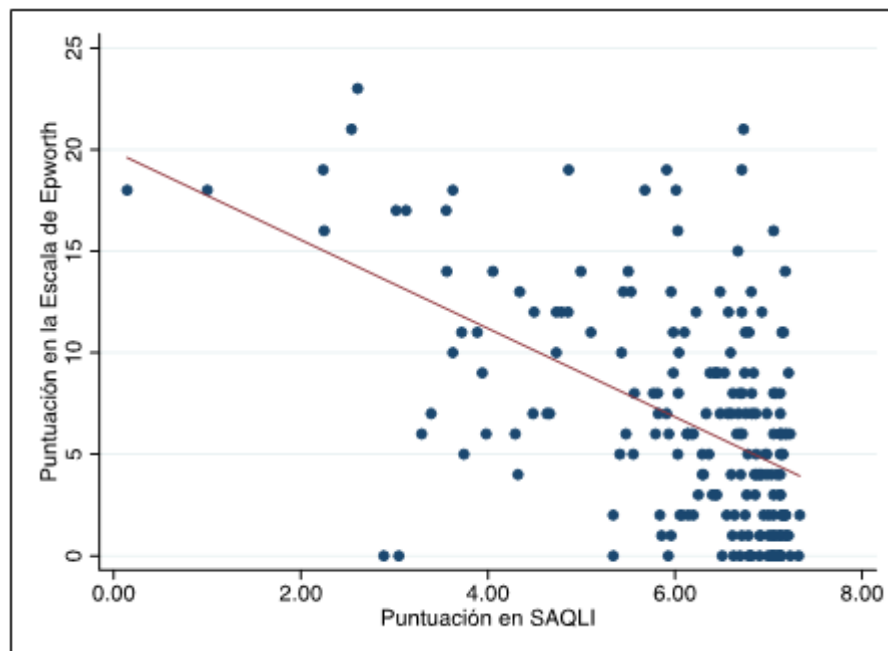
Fuente: Tabla 4.

Gráfico 6: Distribución de la Puntuación en la Escala de Calidad de Vida en Apnea del Sueño (SAQLI) en la población estudiada. La línea de referencia muestra el límite para la definición de mala calidad de vida.

Tabla 5. Somnolencia residual y calidad de vida entre la población estudiada

n= 207	Con mala calidad de vida	Sin mala calidad de vida
	Con somnolencia residual	n= 8
Sin somnolencia residual	n=14	n=146

Fuente: Concentrado de datos encuestas aplicadas y parámetro de tratamiento.



Fuente: Tabla 4.

En el Gráfico 7: Correlación entre la puntuación de la escala de somnolencia de Epworth y escala de Calidad

## IX. DISCUSIÓN

El propósito del presente trabajo ha sido conocer la prevalencia de somnolencia residual en adultos con apnea obstructiva del sueño, específicamente en aquellos adultos bajo tratamiento estándar, es decir, con un dispositivo de presión positiva continua en la vía aérea, también conocido como CPAP. La población estudiada corresponde a adultos cubiertos por los servicios médicos del Instituto Mexicano del Seguro Social (Unidad de Medicina Familiar 64) en un medio urbano del Estado de México. Por definición, los adultos reportados con somnolencia residual son aquellos que demuestran una adecuada adherencia al tratamiento (más de 4 horas de uso, en por lo menos el 70% de las noches evaluadas), además, que hubieran tenido el tratamiento por más de 3 meses, tiempo que se acepta, es suficiente para observar el efecto terapéutico de la CPAP y finalmente, que también muestren que el índice de apnea hipopnea residual en la descarga del equipo de CPAP, es menor a 10 eventos por hora. Por ser el síntoma de mayor trascendencia clínica de la apnea obstructiva del sueño, la somnolencia excesiva diurna calificada con una puntuación de 11 o mayor en la Escala de Somnolencia de Epworth, es un desenlace relevante en el adulto con apnea obstructiva del sueño, toda vez que este es el síntoma que se encuentra estrechamente relacionado con la frecuencia de accidentes automovilísticos, laborales y el pobre rendimiento durante el día, como observó en una revisión sistemática Luzzi V et al.<sup>70</sup> describen que las probabilidades de accidentes automovilísticos eran más del doble en sujetos con AOS (OR = 2,36; IC del 95 %: 1,92–2,91;  $p < 0,001$ ), con riesgo similar entre conductores comerciales y no comerciales. Mientras la Administración Nacional de Seguridad del Tráfico en las Carreteras de USA. (NHTSA) estimó en su reporte: 684 Muertes por accidentes relacionados con la conducción somnolienta en 2021.<sup>71</sup> Mientras en México, el Instituto Mexicano del Transporte, publico en su boletín las estimaciones hechas por el Secretariado Técnico del Consejo Nacional para Prevención de Accidentes (STCONAPRA), donde los accidentes viales le cuestan al país alrededor de 150 mil millones de pesos que representan el 1.7 % del PIB.<sup>72</sup> Bajo la definición previamente expuesta, en el presente estudio encontramos una prevalencia de somnolencia

residual en el 22.7% de la población estudiada; lo que quiere decir que 2 de cada 10 adultos en los que se encuentra correctamente instalado el tratamiento con CPAP, permanecen con síntomas asociados a esta enfermedad. Es importante recalcar que un alto porcentaje de esta población se encuentra en situación de productividad laboral, lo que significa que las complicaciones asociadas a la enfermedad y que son prevenibles con el CPAP, reportarán beneficios en términos de días laborales, gastos en salud y calidad de vida del mismo sujeto. Sin embargo, se debe tomar en cuenta que algunos adultos continuarán reportando cierta cantidad de somnolencia.

Hasta el momento no existen reportes de las consecuencias a la salud atribuibles a la somnolencia residual en adultos sobre CPAP, sin embargo, a la luz de la copiosa información disponible en población no tratada, se asume que los adultos que prevalecen con somnolencia clínicamente significativa podrían tener desenlaces semejantes a aquellos adultos con somnolencia por ausencia de tratamiento y en ese sentido; es importante desarrollar trabajos que nos respondan la pregunta específicamente en la población bajo tratamiento. Actualmente, uno de los más importantes desenlaces clínicos para las enfermedades crónico-degenerativas, es el impacto que puedan originar en la calidad de vida relacionada a la salud. Existen herramientas clinimétricas que nos permiten describir la calidad de vida relacionada a la salud en determinadas poblaciones y que, a través de diferentes preguntas, integran dominios relevantes para los adultos con determinada enfermedad; tal es el caso del Calgary Sleep Apnea Quality of Life Index (SAQLI), un cuestionario que evalúa la calidad de vida relacionada a la salud en adultos con apnea obstructiva del sueño, este ha demostrado validez cuando se ha estudiado frente al cuestionario de calidad de vida relacionada a la salud Short Form-36 Health Survey (SF-36). Bajo estos antecedentes, decidimos evaluar la relación entre la somnolencia diurna medida a través del cuestionario de Epworth, con la calidad de vida estimada a través del SAQLI, encontrando una correlación negativa de 0.52 con valor estadísticamente significativo contundente ( $p=0.001$ ), lo que nos indica que, en aquellos adultos que reportan mayor somnolencia, la calidad de vida relacionada a la

salud se muestra menor en adultos con apnea obstructiva del sueño a pesar de tratamiento óptimo con CPAP.

En la literatura al respecto, uno de los primeros estudios, el de Budhiraja R et al<sup>73</sup> del año 2017, fue un ensayo clínico controlado aleatorizado multicéntrico de 1105 sujetos con AOS, en el que se evaluó la somnolencia residual a los 6 meses de tratamiento con CPAP. En este trabajo, se reportó que la prevalencia de somnolencia residual (Epworth mayor a 10) a los seis meses fue de 22,3%, así mismo, encontraron que la somnolencia residual estaba asociada inversamente con las horas de uso del CPAP por noche y directamente con la escala de Epworth que se manifestó en condiciones basales, es decir, antes del uso del CPAP (OR 8.2,  $p < 0.01$ ). Ninguna otra variable evaluada, incluyendo la edad, el IMC ni el IAH basal, se asociaron significativamente con las probabilidades de presentar somnolencia residual a los 6 meses de tratamiento.

Más tarde, Javaheri, S.<sup>31</sup> en el año 2020 realizó un trabajo de revisión sobre la somnolencia diurna excesiva persistente en la apnea obstructiva del sueño en adultos ya tratados con CPAP, reportando una prevalencia de somnolencia residual particularmente dispersa entre las diversas poblaciones de estudio, mostrando cifras del 12%, 22% y 65%, en sujetos con AOS y buena adherencia al tratamiento.

Bonsignore MR, et al<sup>74</sup> en el año 2021, analizaron la somnolencia residual subjetiva en la Base de Datos Europea de Apnea del Sueño, que es una muestra de 4.853 adultos con edad promedio de  $54.8 \pm 11.8$  años, 26.1% mujeres. Encontraron que la frecuencia de somnolencia en el seguimiento general era de 28.2%; también encontraron que, entre más pronto se evaluara dicho fenómeno durante el seguimiento, la prevalencia era mayor, ya que en aquellos que tenían 3 meses de seguimiento, se reportó que el 40% de los adultos presentaban somnolencia residual y que, en los que tenían seguimiento de 4 meses a dos años, la prevalencia fue del 13 al 19% de los casos. También encontraron discrepancias en la prevalencia de



somnolencia residual entre las diferentes poblaciones europeas, sugiriendo una influencia cultural y del estilo de vida para la ocurrencia de esta.

En 2019, Shannon N. Foster et al<sup>11</sup>, definió la prevalencia de somnolencia residual en adultos con apnea obstructiva del sueño tratados con presión positiva continua en la vía aérea, pero esta vez además realizaron la prueba de latencias múltiples, que es una prueba objetiva de somnolencia y se considera el estándar de oro. Ella estudió a un grupo de 29 adultos, de los cuales 79% eran hombres, con edad promedio de 40.7 años, con puntuaciones en la Escala de Epworth (ESS) >10, uso de CPAP mínimo 4 horas en el 70% de las noches del periodo evaluado y con IAH residual sobre CPAP menor a 10 eventos por hora. Bajo estas condiciones, encontró que el 31% de los sujetos tenían una latencia promedio menor a 8 minutos, 35% entre 8 y 11 min y 35% tenía latencia mayor a 11 min, estableciendo que entre los sujetos que manifiestan somnolencia excesiva diurna a través de la escala de Epworth, una prueba de latencias múltiples confirma en forma objetiva, la somnolencia de estos sujetos a pesar del tratamiento con CPAP.

El Consenso de la Sociedad Austriaca de Medicina del sueño<sup>75</sup>, sostiene que del 6 al 10% de los sujetos con AOS en terapia de presión positiva presentarán somnolencia residual, en este consenso interdisciplinario de especialistas en medicina interna, neumología, neurología, psiquiatría y psicoterapia proponen una lista de verificación sistemática interdisciplinaria para los casos de somnolencia residual, que trata de individualizar el tratamiento al aplicar una lista de verificación denominada SPAIN (acrónimo alemán), en la que se evalúan aspectos como ritmo del Sueño (S), causas psiquiátricas (P), efecto de medicamentos (A), causas internas (I) como adherencia al tratamiento, comorbilidades crónico degenerativas o infecciosas y causas neurológicas (N) que cursen con somnolencia excesiva como narcolepsia o síndrome de piernas inquietas.

## Fortalezas y limitaciones.

Una de las principales aportaciones del presente trabajo, es una visión objetiva de las condiciones en las que se encuentra el tratamiento para la apnea obstructiva de sueño en las Unidades de Medicina Familiar, que son la base estructural de nuestro sistema de salud, desde esa premisa, podríamos enunciar que la información obtenida en nuestro trabajo es representativa de nuestra población y que puede ser de utilidad para cada región de nuestro país. Como se pudo observar, en nuestra población destaca que, gracias a las políticas de provisión de CPAP y a su cumplimiento en la Unidad de Medicina Familiar No. 64, el tratamiento con CPAP refleja condiciones de tratamiento óptimo. La adherencia, calificada con un uso diario mayor a 4 horas se documentó en casi toda la población de adultos, de hecho, el uso promedio del CPAP en nuestra población fue de 6:57 horas, encontrando que sólo 5 adultos mostraron un apego menor al recomendado, lo que representa el 2.45% de la población estudiada. Con respecto a la eficacia del tratamiento en términos del marcador de la enfermedad, encontramos que el IAH residual menor a 10 eventos por hora se observó en el 99% de los sujetos bajo tratamiento con CPAP y la mediana de IAH fue de 1.1 eventos por hora. A la luz de esta información, podemos decir que la prevalencia documentada de somnolencia excesiva diurna es altamente confiable y no es atribuible a que los adultos se encuentren bajo tratamiento subóptimo. Además de información útil y válida para nuestra población, este trabajo también mostró que existe una correlación entre la somnolencia y la calidad de vida relacionada a la salud evaluada con el cuestionario SAQLI, lo que hoy en día es un desenlace muy relevante entre los usuarios de los servicios de salud por enfermedades crónicas. Otra de las fortalezas de este trabajo también ha sido que los adultos contaban con el tiempo suficiente de tratamiento con CPAP, para haber obtenido todos sus beneficios, pues mínimo se requieren más de 3 meses para una evaluación al respecto y nuestros adultos mostraron una mediana de tratamiento con CPAP de 48 meses (RIQ 24-84).

Una de las principales limitaciones del estudio, es que por su carácter transversal y retrospectivo, no contamos con una estimación basal de la somnolencia por el cuestionario de Epworth, por lo que es difícil evaluar este dato como factor de riesgo de somnolencia residual, así mismo pasa con otros factores de riesgo, que bajo el presente diseño no nos permiten evaluar su valor predictivo en el análisis correspondiente y no nos permite inferir causalidad en la prevalencia de la somnolencia que fue correlacionada con la calidad de vida.

Finalmente, el presente trabajo aporta información que era un vacío en el campo de la apnea obstructiva del sueño en nuestro país, reportando la prevalencia de somnolencia residual en un centro representativo del sistema de salud más importante en nuestro país. Puede ser la base para extender la investigación acerca de los factores predictivos para la persistencia de la somnolencia en adultos bien tratados a través de trabajos prospectivos y longitudinales, incluso, en determinado momento, proponer la autorización de medicamentos alertantes para sujetos con actividades económicas que están expuestos a un alto riesgo de accidentes vehiculares y laborales.

## **X. CONCLUSIONES**

Los sujetos con apnea obstructiva del sueño que se encuentran bajo tratamiento con CPAP, atendidos en una Unidad de Medicina Familiar cumplen con indicadores de tratamiento óptimo: adherencia óptima e índice de apnea hipopnea bajo CPAP menor a 5 eventos por hora y tiempo de tratamiento de 48 meses. Así mismo, los adultos en general reportaron una buena calidad de vida relacionada a la salud cuando fueron evaluados con la escala específica SAQLI. A pesar del excelente desempeño del tratamiento y la satisfacción de los adultos, encontramos que la prevalencia de somnolencia excesiva diurna persiste en el 22.7% de los sujetos. La correlación entre la somnolencia medida por Epworth y la Calidad de Vida medida por SAQLI mostró una relación inversa moderada ( $r_s=-0.52$ ) sugiriendo que existe un impacto en la calidad de vida en aquellas personas que permanecen con mayor somnolencia en el curso del tratamiento con CPAP.

Existen múltiples condiciones, algunas reversibles, que podrían explicar la somnolencia residual y deben explorarse, bajo un esquema salutogénico como enfoque terapéutico principal, lo cual requiere una evaluación individual en momentos puntuales y la revisión de los datos de CPAP en la lectura mensual de la tarjeta, para definir el desempeño del dispositivo, así como el apego de los sujetos. En casos seleccionados, algunos adultos podrían ser candidatos a manejo con alertantes, sobre todo cuando se exponen a riesgos vehiculares o laborales.

## **XI. SUGERENCIAS O RECOMENDACIONES**

Después del análisis realizado, podríamos sugerir que la atención de los adultos con apnea obstructiva del sueño en las Unidades de Medicina Familiar considere la evaluación de la somnolencia residual a los 3 meses de tratamiento con:

- Escala de somnolencia Epworth (> 10pts)
- Tarjeta de memoria de CPAP para desempeño del aparato. (IAH <10)
- Apego objetivo con un uso mínimo de 4 hrs por noche, el 70% del periodo evaluado por lo menos

2. Con el fin de individualizar el tratamiento en los casos de somnolencia residual, considerar los aspectos de:

- Empleo y sus riesgos en caso de somnolencia.
- Sentido de coherencia frente a su tratamiento de apnea.
- Impacto sobre la calidad de vida relacionada a la salud.

3. Conocer el impacto de la somnolencia residual en la calidad de vida a través de:

- Comorbilidades controladas o agregadas
- Hospitalizaciones por patologías metabólicas
- Accidentes (domésticos, laborales o de motor)
- Incapacidades acumuladas.

4. Crear una lista de cotejo para aplicar a los adultos en tratamiento con CPAP a los 6 meses de tratamiento con persistencia de somnolencia residual verificando: Higiene del Sueño, causas psiquiátricas, efecto de medicamentos, problemas para adherencia al tratamiento, comorbilidades crónico-degenerativas o infecciosas y descartar causas neurológicas (narcolepsia o síndrome de piernas inquietas).

## XII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lopez R, Barateau L, Dauvilliers Y. Normal organization of sleep and its changes during life. *Rev Prat.* 2019;69(5):537–45. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31626464/>
2. Acosta-Peña E, García-García F. Restauración cerebral: Una función del sueño [Internet]. Vol. 10, *Rev. Mex. Neurocienc.* 2009. p. 274–80. Disponible: <https://www.mendeley.com/catalogue/f9dc7f2d-4362-3c31-a7fe-69d3112642c6/>
3. Lira D, Custodio N. Los trastornos del sueño y su compleja relación con las funciones cognitivas. *Rev Neuropsiquiatr.* 2018;81(1):20. <https://doi.org/10.20453/rnp.v81i1.3270>
4. Colten HR, Altevogt BM, Institute of Medicine (US) Committee on Sleep Medicine and Research. *Sleep physiology.* Washington, D.C., DC: National Academies Press; 2006. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK19956>
5. Carley DW, Farabi SS. Physiology of sleep. *Diabetes Spectr.* 2016;29(1):5–9. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4755451/>
6. Falup-Pecurariu C, Diaconu Ștefania, Țiņț D, Falup-Pecurariu O. Neurobiology of sleep (review). *Exp Ther Med.* 2021;21(3):272. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33603879/>
7. Schneider L. Chapter 1 - anatomy and physiology of normal sleep. *Sleep and Neurologic Disease.* :1–28. <https://medicinainternaelsalvador.com/wp-content/uploads/2017/08/1.-Anatomy-and-Physiology-of-Normal-Sleep.pdf>
8. España RA, Scammell TE. Sleep neurobiology from a clinical perspective. *Sleep.* 2011;34(7):845–58. Disponible: <https://doi.org/10.5665/SLEEP.1112>
9. Wolkove N, Eikholy O, Baltzan M, Palayew M. Sleep and aging: 1. Sleep disorders commonly found in older people. *CMAJ.* 2007;176(9):1299–304. <https://www.cmaj.ca/content/176/9/1299#sec-8>

10. Rosales Mayor E, Rey De Castro Mujica J. Somnolencia: Qué es, qué la causa y cómo se mide. *Acta médica peru.* 2010;27(2):137–43. [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1728-59172010000200010](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172010000200010)
11. Foster SN, Hansen SL, Scalzitti NJ, Matsangas P, Moore BA, Mysliwiec V. Residual excessive daytime sleepiness in patients with obstructive sleep apnea treated with positive airway pressure therapy. *Sleep Breath* [Internet]. 2020;24(1):143–50. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s11325-019-01830-6>
12. Holding BC, Sundelin T, Schiller H, Åkerstedt T, Kecklund G, Axelsson J. Sleepiness, sleep duration, and human social activity: An investigation into bidirectionality using longitudinal time-use data. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 2020;117(35):21209–17. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32817530/>
13. Erro ME, Zandio B. Las hipersomnias: diagnóstico, clasificación y tratamiento. *An Sist Sanit Navar.* 2007;30:113–20. [https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1137-66272007000200010](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272007000200010)
14. Cai S-J, Chen R, Zhang Y-L, Xiong K-P, Lian Y-X, Li J, et al. Correlation of Epworth Sleepiness Scale with multiple sleep latency test and its diagnostic accuracy in assessing excessive daytime sleepiness in patients with obstructive sleep apnea hypopnea syndrome. *Chin Med J (Engl).* 2013;126(17):3245–50. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24033944/>
15. Guo Q, Song W-D, Li W, Zeng C, Li Y-H, Mo J-M, et al. Weighted Epworth sleepiness scale predicted the apnea-hypopnea index better. *Respir Res* [Internet]. 2020;21(1). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1186/s12931-020-01417-w>
16. Sandoval-Rincón M, Alcalá-Lozano R, Herrera-Jiménez I, Jiménez-Genchi A. Validación de la escala de somnolencia de Epworth en población mexicana [Internet]. *Org.mx.* [cited 2022 Jan 20]. Disponible en: [https://www.anmm.org.mx/GMM/2013/n4/GMM\\_149\\_2013\\_4\\_409-416.pdf](https://www.anmm.org.mx/GMM/2013/n4/GMM_149_2013_4_409-416.pdf)
17. Kirsch DB, Chervin RD. Assessment of daytime sleepiness. *Handb Clin Neurol.* 2011;98:45–54.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/B9780444520067000034?via%3Dihub>

18. Zubiatur Gomar FM, Pérez JAS, Jaramillo BM. Significado clínico y utilidad de la escala de Epworth: nueva propuesta de tratamiento para el adulto con síndrome de apnea obstructiva del sueño [Internet] disponible: <https://www.medigraphic.com/pdfs/anaotomex/aom-2007/aom074a.pdf>
19. Batool-Anwar S, Goodwin JL, Kushida CA, Walsh JA, Simon RD, Nichols DA, et al. Impact of continuous positive airway pressure (CPAP) on quality of life in patients with obstructive sleep apnea (OSA). *J Sleep Res.* 2016; 25(6):731-8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/jsr.12430>
20. Mediano O, González Mangado N, Montserrat JM, Alonso-Álvarez ML, Almendros I, Alonso-Fernández A, et al. Documento internacional de consenso sobre apnea obstructiva del sueño. *Arch Bronconeumol* [Internet]. 2021;58(1):52–68. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arbres.2021.03.017>
21. Mansukhani MP, Kolla BP, Ramar K. International classification of sleep disorders 2 and American academy of sleep medicine practice parameters for central sleep apnea. *Sleep Med Clin.* 2014;9(1):1–11. [https://www.sleep.theclinics.com/article/S1556-407X\(13\)00124-0/fulltext](https://www.sleep.theclinics.com/article/S1556-407X(13)00124-0/fulltext)
22. Venegas-Mariño MA, Garcia JC. Fisiopatología del síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño (SAHOS). *Rev Fac Med Univ Nac Colomb.* 2017;65(1Sup):25–8. Disponible <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=576364366006>
23. Guerrero-Zúñiga S, Gaona-Pineda EB, Cuevas-Nasu L, Torre-Bouscoulet L, Reyes-Zúñiga M, Shamah-Levy T, et al. Prevalencia de síntomas de sueño y riesgo de apnea obstructiva del sueño en México. *Salud Publica Mex.* 2018;60(3, may-jun):347. <https://doi.org/10.21149/9280>
24. Guillemínault C, Parejo-Gallardo KJ. Historia del síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño (SAHOS). *Rev Fac Med Univ Nac Colomb.* 2017;65(1Sup):11–6. Disponible: <https://www.redalyc.org/jatsRepo/5763/576364366003/576364366003.pdf>



25. Parejo-Gallardo KJ. Definición del síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño (SAHOS). *Rev Fac Med Univ Nac Colomb.* 2017;65(1Sup):9–10. Disponible: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=576364366002>
26. Torre-Bouscoulet L, Meza-Cargas MS, CastorenaMaldonado A, Pérez-Padilla R. Riesgo cardiovascular en adultos con síndrome de apnea obstructiva del sueño. A 25 años de los primeros estudios de asociación. *Gac Méd Mex* 2008;144:323-332
27. Lavie P, Herer P, Lavie L. Mortality risk factors in sleep apnoea: a matched case-control study. *J Sleep Res.* 2007;16(1):128–34. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2869.2007.00578.x>
28. Adult Obstructive Sleep Apnea Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults. *J Clin Sleep Med.* 2009;05(03):263–76. <https://doi.org/10.5664/jcsm.27497>
29. Pack AI. Advances in sleep-disordered breathing. *Am J Respir Crit Care Med* [Internet]. 2006;173(1):7–15. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1164/rccm.200509-1478OE>
30. Eguía V. M., Cascante J. A.. Síndrome de apnea-hipopnea del sueño: Concepto, diagnóstico y tratamiento médico. *Anales Sis San Navarra* [Internet]. 2007 [citado 2021 Ago 09] ; 30( Suppl 1 ): 53-74. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1137-66272007000200005&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272007000200005&lng=es)
31. Javaheri S, Javaheri S. Update on persistent excessive daytime sleepiness in OSA. *Chest* [Internet]. 2020;158(2):776–86. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.chest.2020.02.036>
32. Marshall NS, Barnes M, Travier N, Campbell AJ, Pierce RJ, McEvoy RD, et al. Continuous positive airway pressure reduces daytime sleepiness in mild to moderate obstructive sleep apnoea: a meta-analysis. *Thorax* [Internet]. 2006;61(5):430–4. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1136/thx.2005.050583>
33. Joosten SA, Hamilton GS, Naughton MT. Impact of weight loss management in OSA. *Chest.* 2017;152(1):194–203. Disponible en: [https://journal.chestnet.org/article/S0012-3692\(17\)30157-5/fulltext](https://journal.chestnet.org/article/S0012-3692(17)30157-5/fulltext)

34. José Luis Carrillo Alduenda, Síndrome de apnea obstructiva del sueño en población adulta. *Neumol Cir Torax* Vol. 69, No. 2, Abril-junio 2010. <https://www.medigraphic.com/pdfs/neumo/nt-2010/nt102h.pdf>
35. Rivera-Castaño L. Obstructive sleep apnea is a risk comorbidity for COVID-19 fatality: A review. Part I. *Revista Mexicana de Neurociencia* [Internet]. 2021;22(3). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.24875/rmn.20000093>
36. Antic NA, Catcheside P, Buchan C, Hensley M, Naughton MT, Rowland S, et al. The effect of CPAP in normalizing daytime sleepiness, quality of life, and neurocognitive function in patients with moderate to severe OSA. *Sleep* [Internet]. 2011;34(1):111–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1093/sleep/34.1.111>
37. Bardwell WA, Ancoli-Israel S, Dimsdale JE. Comparison of the effects of depressive symptoms and apnea severity on fatigue in patients with obstructive sleep apnea: A replication study. *J Affect Disord*, 97 (2007), pp. 181-6 <http://dx.doi.org/10.1016/j.jad.2006.06.013>
38. Gasa M, Tamisier R, Launois SH, Sapene M, Martin F, Stach B, et al. Residual sleepiness in sleep apnea patients treated by continuous positive airway pressure. *J Sleep Res* [Internet]. 2013;22(4):389–97. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/jsr.12039>
39. Pépin J-L, Viot-Blanc V, Escourrou P, Racineux J-L, Sapene M, Lévy P, et al. Prevalence of residual excessive sleepiness in CPAP-treated sleep apnoea patients: the French multicentre study. *Eur Respir J* [Internet]. 2009;33(5):1062–7. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19407048/>
40. Guerrero A, Santamaría J, de Pablo J, Iranzo A, Montserrat JM. Somnolencia residual en adultos con síndrome de apneas-hipopneas durante el sueño tratados con CPAP: evaluación y tratamiento. *Vigilia-Sueño*. 2007;19(1):1–14. <https://www.elsevier.es/es-revista-vigilia-sueno-270-articulo-somnolencia-residual-adultos-con-sindrome-13110334>
41. Young T, Palta M, Dempsey J, et al. The occurrence of sleep-disordered breathing among middle-aged adults. *N Engl J Med* 1993;328:1230-5. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199304293281704>

42. Sueño S, Facundo N, Hugo C, Marcela S, Carlos F, Daniel P-C, et al. Guías prácticas de diagnóstico y tratamiento del síndrome de apneas e hipopneas obstructivas del sueño: Actualización 2019 [Internet]. Ramr.org. [cited 2022 Feb 23]. Disponible en: [http://www.ramr.org/articulos/volumen\\_19\\_numero\\_1/articulos\\_especiales/articulos\\_especiales](http://www.ramr.org/articulos/volumen_19_numero_1/articulos_especiales/articulos_especiales)
43. Chapman JL, Serinel Y, Marshall NS, Grunstein RR. Residual daytime sleepiness in obstructive sleep apnea after continuous positive airway pressure optimization: Causes and management. *Sleep Med Clin* [Internet]. 2016;11(3):353–63. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jsmc.2016.05.005>
44. Lopera-Vásquez JP. Calidad de vida relacionada con la salud: exclusión de la subjetividad. *Cien Saude Colet* [Internet]. 2020;25(2):693–702. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232020252.16382017>
45. Organización Mundial de la Salud. Constitución de la OMS (Internet). (consultada en mayo 2023) <https://www.who.int/es/about/governance/constitution>
46. Salas C, Garzón MO. La noción de calidad de vida y su medición. *Rev CES Salud Pública* 2013; 4(1): 36-46
47. Vista de La noción de calidad de vida y su medición (The concept of quality of life and measurement)(A noção de qualidade de vida e sua medição) [Internet]. *Edu.co.* [cited 2022 Apr 6]. Disponible en: [https://revistas.ces.edu.co/index.php/ces\\_salud\\_publica/article/view/2751/1984](https://revistas.ces.edu.co/index.php/ces_salud_publica/article/view/2751/1984)
48. Haraldstad K, Wahl A, Andenæs R, Andersen JR, Andersen MH, Beisland E, et al. A systematic review of quality of life research in medicine and health sciences. *Qual Life Res* [Internet]. 2019;28(10):2641–50. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s11136-019-02214-9>
49. Fayers PM, Machin D. *Quality of life: the assessment, analysis and reporting of patient-reported outcomes*. Hoboken, NJ: Wiley Blackwell; 2016.
50. Benjafield AV, Ayas NT, Eastwood PR, Heinzer R, Ip MSM, Morrell MJ, et al. Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnoea: a literature-based analysis. *Lancet Respir Med* [Internet]. 2019;7(8):687–98. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/S2213-2600\(19\)30198-5](http://dx.doi.org/10.1016/S2213-2600(19)30198-5)

51. Moyer CA, Sonnad SS, Garetz SL, Helman JI, Chervin RD. Quality of life in obstructive sleep apnea: a systematic review of the literature. *Sleep Med.* 2001;2(6):477–91.  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1389945701000727?via%3Dihub>
52. Dutt N, Janmeja AK, Mohapatra PR, Singh AK. Quality of life impairment in patients of obstructive sleep apnea and its relation with the severity of disease. *Lung India.* 2013;30(4):289–94. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24339485/>
53. Silva GE, Goodwin JL, Vana KD, Quan SF. Obstructive sleep apnea and quality of life: Comparison of the SAQLI, FOSQ, and SF-36 questionnaires. *Southwest J Pulm Crit Care.* 2016;13(3):137–49.  
<https://www.swjpc.com/sleep/2016/9/24/obstructive-sleep-apnea-and-quality-of-life-comparison-of-th.html>
54. Coman AC, Borzan C, Vesa CS, Todea DA. Obstructive sleep apnea syndrome and the quality of life. *Medicine and Pharmacy Reports.* 2016;89(3):390–5. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27547059/>
55. Bjornsdottir E, Keenan BT, Eysteinsdottir B, Arnardottir ES, Janson C, Gislason T, et al. Quality of life among untreated sleep apnea patients compared with the general population and changes after treatment with positive airway pressure. *J Sleep Res.* 2015;24(3):328–38.  
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jsr.12262>
56. Gonçalves M, Amici R, Lucas R, Åkerstedt T, Cirignotta F, Horne J, et al. Sleepiness at the wheel across Europe: a survey of 19 countries. *J Sleep Res* [Internet]. 2015;24(3):242–53. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/jsr.12267>
57. Para Mexico R. Panorama de la Salud 2021: Indicadores de la OCDE [Internet]. *Oecd.org.* [cited 2022 Feb 21]. Disponible en: <https://www.oecd.org/centrodemexico/medios/NOTA%20DE%20PAIS%20MEXICO.pdf>



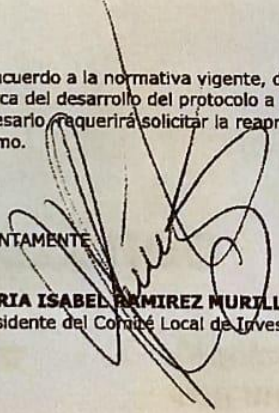
58. Para Mexico R. Panorama de la Salud 2021: Indicadores de la OCDE [Internet]. Oecd.org. [cited 2022 Feb 21]. <https://www.oecd.org/centrodemexico/medios/NOTA%20DE%20PAIS%20MEXICO.pdf>
59. Hidalgo-Martínez P, Lobelo R. Epidemiología mundial, latinoamericana y colombiana y mortalidad del síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño (SAHOS). Rev Fac Med Univ Nac Colomb. 2017;65(1Sup):17–20. <http://www.scielo.org.co/pdf/rfmun/v65s1/0120-0011-rfmun-65-s1-00017.pdf>
60. Castellanos Caro GL. Quality of life in obstructive Sleep Apnea-hypopnea Syndrome. Univ Médica [Internet]. 2018;59(2). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.11144/javeriana.umed59-2.apne>
61. Patil SP, Ayappa IA, Caples SM, Kimoff RJ, Patel SR, Harrod CG. Treatment of adult obstructive sleep apnea with positive airway pressure: An American academy of sleep medicine systematic review, meta-analysis, and GRADE assessment. J Clin Sleep Med [Internet]. 2019;15(02):301–34. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.5664/jcsm.7638>
62. Real academia española. (Internet). (consultada en abril 2022) Disponible <https://dle.rae.es/>
63. Organización Mundial de la Salud. Obesidad (Internet). (consultada en abril 2022) Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>
64. Manual CPAP. (Internet). (consultada en abril 2022) <https://manualzz.com/doc/o/6rvqc/espa%C3%B1ol---resmed-lista-de-verificandoacute%3Bn-del-ape>
65. Rosenberg R, Schweitzer PK, Steier J, Pepin J-L. Residual excessive daytime sleepiness in patients treated for obstructive sleep apnea: guidance for assessment, diagnosis, and management. Postgrad Med [Internet]. 2021;133(7):772–83. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1080/00325481.2021.1948305>

66. Stradling JR. Residual sleepiness in patients with OSA on CPAP. *Eur Respir J* [Internet]. 2009;34(5):1209. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1183/09031936.00099609>
67. Mehra R, Heinzer R, Castillo P. Current management of residual excessive daytime sleepiness due to obstructive sleep apnea: Insights for optimizing patient outcomes. *Neurol Ther* [Internet]. 2021;10(2):651–72. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s40120-021-00289-6>
68. Flemons WW, Reimer MA. Measurement properties of the calgary sleep apnea quality of life index. *Am J Respir Crit Care Med* [Internet]. 2002;165(2):159–64. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1164/ajrccm.165.2.2010008>
69. Diagnóstico y tratamiento del Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño en población pediátrica y adulta en el primer y segundo nivel de atención. *Guía de Práctica Clínica: Evidencias y Recomendaciones*. México, CENETEC; 2021 [07/05/2022]. Disponible en: <http://www.cenetec-difusion.com/CMGPC/GPC-SS-572-21/ER.pdf>
70. Luzzi V, Mazur M, Guaragna M, Di Carlo G, Cotticelli L, Magliulo G, et al. Correlaciones del síndrome de apnea obstructiva del sueño y la somnolencia diurna con el riesgo de accidentes automovilísticos en la población laboral adulta: una revisión sistemática y metanálisis con enfoque de género. *J Clin Med* [Internet]. 2022;11(14):3971. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3390/jcm11143971>
71. National Highway Traffic Safety Administration. Overview of motor vehicle traffic crashes in 2021, Report No. DOT HS 813 435. 2023, April. Disponible en: <https://crashstats.nhtsa.dot.gov/Api/Public/ViewPublication/813435>
72. Páez Mario AE. Herramientas para la seguridad en la movilidad, modelos predictivos de somnolencia en conductores. Instituto Mexicano del Transporte; Septiembre-Octubre 2017. <https://imt.mx/resumen-boletines.html?IdArticulo=449&IdBoletin=168>

73. Budhiraja R, Kushida CA, Nichols DA, et al. Predictors of sleepiness in obstructive sleep apnoea at baseline and after 6 months of continuous positive airway pressure therapy. *Eur Respir J*. 2017;50(5). <https://doi.org/10.1183/13993003.00348-2017>.
74. Bonsignore MR, Pepin JL, Cibella F, Barbera CD, Marrone O, Verbraecken J, et al. Excessive daytime sleepiness in obstructive sleep apnea patients treated with continuous positive airway pressure: Data from the European Sleep Apnea Database. *Front Neurol* [Internet]. 2021;12:690008. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3389/fneur.2021.690008>
75. Consensus statement of the Austrian Sleep Medicine Society on the management of residual excessive daytime sleepiness in obstructive sleep apnea]. *Somnologie (Berl)*. 2022;26(4):264-271. German. doi: 10.1007/s11818-022-00359-3. Epub 2022 Jul 9. PMID: 36532631; PMCID: PMC9734335.

### XIII. ANEXOS

#### ANEXO 1: DICTAMEN SIRELCIS

 <b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL</b> DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS	 <b>COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN en Salud</b>	
<b>Dictamen de Aprobado</b>		
Comité Local de Investigación en Salud 1408. U MED FAMILIAR NUM 64		
Registro COFEPRIS 17 CI 15 104 043 Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 15 CEI 003 2018041		
FECHA Martes, 07 de junio de 2022		
<b>M.E. MARIA GUADALUPE SAUCEDO MARTINEZ</b>		
<b>PRESENTE</b>		
<p>Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título <b>PREVALENCIA DE SOMNOLENCIA RESIDUAL Y CALIDAD DE VIDA DE ADULTOS EN TRATAMIENTO CON CPAP DERECHOHABIENTES DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR 64.</b> 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 <b><u>APROBADO</u></b>:</p>		
<table border="1" style="margin: auto;"><tr><td style="text-align: center;">Número de Registro Institucional R-2022-1408-025</td></tr></table>		Número de Registro Institucional R-2022-1408-025
Número de Registro Institucional R-2022-1408-025		
<p>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.</p>		
<p>ATENTAMENTE</p> 		
<p><b>MARIA ISABEL RAMIREZ MURILLO</b> Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1408</p>		
Imprimir		
<b>IMSS</b> SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL		



## ANEXO 2:

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

	<p style="text-align: center;"><b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación (adultos)</b></p>
Nombre del estudio:	PREVALENCIA DE SOMNOLENCIA RESIDUAL Y CALIDAD DE VIDA DE ADULTOS EN TRATAMIENTO CON CPAP DERECHOHABIENTES DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR 64.
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	Tlalnepanitla de Baz, Estado de México, a ____ de Agosto del 2022.
Número de registro institucional:	R 2022 1408-025
Justificación y objetivo del estudio:	Los trastornos del sueño afectan el descanso, y puede repercutir afectando la forma en que su cuerpo usa la energía que obtiene del consumo de alimentos, lo que puede llevar a un sobrepeso, prediabetes, elevación de la presión en sangre, agotamiento, por lo que la presencia de diversas situaciones puede impedir una buena salud y por tanto, el desarrollo de una vida diaria de calidad. Tratar los trastornos del sueño por medio del uso CPAP potencialmente mejora los síntomas clínicos de la mala calidad de sueño que afectan la salud; sin embargo, se desconoce qué tanto puede el CPAP modificar positivamente la vida y actividades diarias, al aminorar la presencia de complicaciones en su cuerpo. Por lo cual, es importante saber cómo se siente y si percibe cambios en su vida con el uso de CPAP, reduciendo el sueño durante el día y si hay mejora en las actividades diarias, así como saber si hay síntomas que hayan resultado del tratamiento.
Procedimientos:	Si decide participar en el estudio usted contestaría una cédula de identificación para conocer su edad y escolaridad, y una encuesta para obtener datos sobre si percibe sueño durante el día en un cuestionario de 8 preguntas y otro cuestionario sobre cuanto considera han mejorado las actividades de su día a día, después de al menos 3 meses con su tratamiento CPAP, y por medio de su hoja de reporte mensual de lectura del chip CPAP conocer como está funcionando el aparato CPAP, además de obtener su peso y talla registrado una vez que le han pesado y medido previo a su consulta, lo que permitirá conocer su peso corporal con respecto a su altura, tomando para todo esto un estimando de tiempo aproximado de 20 minutos.
Posibles riesgos y molestias:	Este estudio es considerado de riesgo mínimo dado que se realizan la aplicación de una encuesta, conformada por 2 cuestionarios en los que describe si tiene sueño durante el día en situaciones comunes y rutinarias, y cómo se siente con su tratamiento de CPAP, causándole posible incomodidad por el tipo de preguntas integradas.
Posibles beneficios que recibirá al participar en	Los datos que usted otorgue serán de utilidad para conocer su sentir respecto a la presencia de sueño durante el día y los beneficios que usted puede recibir es conocer si el tratamiento con CPAP ha resultado en mejoría en las actividades que realiza cada

el estudio:	día. La información obtenida puede ser de utilidad para valorar la necesidad de realizar una evaluación complementaria a la población que como usted padecen la misma enfermedad y requieren uso de CPAP.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Al término de su evaluación usted podrá conocer aspectos con relación a la presencia de sueño por las tardes y su calidad de vida ahora que tiene el tratamiento con el CPAP, Si se detectara alguna alteración se le indicará acudir con su médico de familia para control y seguimiento de su tratamiento.
Participación o retiro:	Si en algún momento, durante la aplicación de los cuestionarios usted desea no continuar, podrá retirarse sin ninguna repercusión social, ni discriminativa, ni afectación en el trato o del servicio que usted recibe del Instituto Mexicano del Seguro Social.
Privacidad y confidencialidad:	La información de obtendrá de manera privada y será de uso exclusivo del investigador y colaboradores garantizando que no se divulgará información que permita la identificación de los participantes, en caso de presentarse o difundirse en foros académicos y/o publicaciones.

**Declaración de consentimiento:**

Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

- No acepto participar en el estudio.  
 Si acepto participar

**En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:**

Investigadora o Investigador Responsable:	Dra. María Guadalupe Saucedo Martínez, especialista en Medicina Familiar número 64. E-mail: <a href="mailto:maria.saucedoma@imss.gob.mx">maria.saucedoma@imss.gob.mx</a>
Colaboradores:	Médico Cirujano: Karen Portes Acuña Residente de segundo año del curso de especialización en Medicina familiar Correo electrónico: <a href="mailto:kportes.md@gmail.com">kportes.md@gmail.com</a> Dra. Martha Guadalupe Torres Fraga Correo electrónico: <a href="mailto:dra_marthagtf@hotmail.com">dra_marthagtf@hotmail.com</a>

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité Local de Ética de Investigación en Salud del CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, correo electrónico: [comité.eticainv@imss.gob.mx](mailto:comité.eticainv@imss.gob.mx)

_____ Nombre y firma del participante	_____ <b>Karen Portes Acuña</b> Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Testigo 1  _____ Nombre, dirección, relación y firma	Testigo 2  _____ Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.

### Anexo 3. ENCUESTA

#### Calidad de vida asociada a somnolencia residual en adultos con uso de CPAP, derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar 64.

Fecha \_\_\_\_\_

Folio \_\_\_\_\_

**Instrucciones:** Este cuestionario está destinado para obtener información sobre su situación socio demográfica. Le pedimos su colaboración respondiendo con sinceridad a cada pregunta.

\*\*Sus respuestas serán guardadas en absoluta confidencialidad. \*\*

A) Edad: \_\_\_\_\_ años B) Sexo: 1. Hombre

2. Mu



**C) Escolaridad**

1. Primaria

2. Secundaria

3. preparatoria

4. Técnico profesional

5. Licenciatura

6. Posgrado

**D) Parámetros del equipo**

**Modo de tratamiento**

**Presión establecida**

**Tiempo Rampa**

1 CPAP
--------

2. Autocpap
-------------

CPAP _____ cmH <sub>2</sub> O
----------------------------------

AutoCPAP _____ cmH <sub>2</sub> O
--------------------------------------

_____ minutos
---------------

**D) IMC**

**E) Diabetes.**

**F) Hipertensión arterial.**

**G) Porcentaje días de uso de más de 4 horas**

**H) IAH residual (número de eventos / hora)**

**I) Tiempo de tratamiento con CPAP (meses)**

**J) Fugas (litros/minuto)**

Peso:	Talla:
1.-SI	2.-NO
1.-SI	2.-NO
_____ %	

Gracias por su participación.

### Anexo 3.

## CUESTIONARIO DE: INDICE DE CALIDAD DE VIDA EN APNEA DEL SUEÑO Calgary Sleep Apnea Quality of Life Index (SAQLI)

**Instrucciones:** queremos conocer como la apnea del sueño ha modificado sus actividades diarias y en su relación con otras personas, y los síntomas que hayan resultado. Elija una opción que mejor responda a su situación en las últimas 4 semanas.

Cada pregunta tiene siete posibles respuestas. Por favor marque el número que mejor exprese su sentir, siendo los números 1 y 7 las respuestas extremas.

**1. ¿Qué tanto se ha tenido que esforzar para mantenerse despierto durante un día habitual? (trabajo, escuela, cuidando a los niños, trabajo de la casa)**

Muy grande cantidad de esfuerzo	1	2	3	4	5	6	7	NADA
---------------------------------	---	---	---	---	---	---	---	------

**2. ¿Con qué frecuencia ha tenido que usar todas sus energías para cumplir con su actividad principal? (trabajo, escuela, cuidando a los niños, trabajo de la casa)**

Muy grande cantidad de esfuerzo	1	2	3	4	5	6	7	Nada
---------------------------------	---	---	---	---	---	---	---	------

**3. ¿Qué tan difícil le ha sido encontrar energía necesaria para realizar otras actividades? (como ejercicio o Actividades recreativas)**

Muy grande cantidad de esfuerzo	1	2	3	4	5	6	7	Nada
---------------------------------	---	---	---	---	---	---	---	------

**4. ¿Qué tanto ha batallado para mantenerse despierto?**

Muy grande cantidad de esfuerzo	1	2	3	4	5	6	7	Nada
---------------------------------	---	---	---	---	---	---	---	------

---

**5. ¿Qué tanto problema ha sido que digan que su ronquido es molesto?**

Muy grande cantidad de	1	2	3	4	5	6	7	Nada
esfuerzo								

**6. ¿Qué tanto problema le han sido las discusiones o conflictos frecuentes?**

Muy grande cantidad de	1	2	3	4	5	6	7	Nada
esfuerzo								

**7. ¿Con que frecuencia ha buscado excusas para justificar que está cansado?**

Muy grande cantidad de	1	2	3	4	5	6	7	Nadia
esfuerzo								

**8. ¿Con qué frecuencia no ha deseado hacer cosas con su familia y/o amigos?**

Muy grande cantidad de	1	2	3	4	5	6	7	Nada
esfuerzo								

**9. ¿con qué frecuencia se ha sentido deprimido?**

Muy grande cantidad de	1	2	3	4	5	6	7	Nada
esfuerzo								

**10. ¿Con que frecuencia se ha sentido imadulto?**

Muy grande cantidad de	1	2	3	4	5	6	7	Nada
esfuerzo								

**11. ¿Qué tan problemático le ha sido enfrentarse a los asuntos cotidianos?**

Muy grande cantidad de esfuerzo	1	2	3	4	5	6	7	Nada
---------------------------------	---	---	---	---	---	---	---	------

**12. ¿Qué tan problemático le ha resultado la falta de energía?**

Muy grande cantidad de esfuerzo	1	2	3	4	5	6	7	Nada
---------------------------------	---	---	---	---	---	---	---	------

**13. ¿Qué tan problemática le ha resultado la fatiga?**

Muy grande cantidad de esfuerzo	1	2	3	4	5	6	7	Nadia
---------------------------------	---	---	---	---	---	---	---	-------

**14. ¿Qué tan problemática le ha resultado despertar y sentir que no ha descansado?**

Muy grande cantidad de esfuerzo	1	2	3	4	5	6	7	Nada
---------------------------------	---	---	---	---	---	---	---	------

**SECCION II**

A continuación, podría enlistar 3 efectos que han sido los más problemáticos en el tratamiento con CPAP -Por favor anótalo en la línea y califica que tan grande ha sido en las últimas 4 semanas.

**15. ¿Que tan problemático ha sido \_\_\_\_\_ ?**

Muy grande cantidad de esfuerzo	1	2	3	4	5	6	7	Nada
---------------------------------	---	---	---	---	---	---	---	------

**16. ¿Q ue tan problemático ha sido \_\_\_\_\_ ?**

Muy grande cantidad de esfuerzo	1	2	3	4	5	6	7	Nada
---------------------------------	---	---	---	---	---	---	---	------

17. ¿Qué tan problemático ha sido \_\_\_\_\_?

Muy grande cantidad de esfuerzo	1	2	3	4	5	6	7	Nada
---------------------------------	---	---	---	---	---	---	---	------

18. Considerando esos efectos colaterales por favor elija la condición que mejor describe el balance entre efectos secundarios y beneficios. En general, comprado con los beneficios podría decir que los problemas con sus efectos colaterales que menciono en las preguntas 15-17 son: (elija una)

Muy grande cantidad de esfuerzo	1	2	3	4	5	6	7	Nada
---------------------------------	---	---	---	---	---	---	---	------

#### Anexo 4. Escala de Epworth para somnolencia diurna

Instrucciones: Las siguientes preguntas se relacionan a la posibilidad que tiene de quedarse dormido o de cabecear en diferentes situaciones. Estas se refieren a las 4 últimas semanas.

¿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?***

##### 1. Sentado y leyendo

Nunca «cabecearia» o me	0	1	2	3	Alta probabilidad de «cabecee» o
-------------------------	---	---	---	---	----------------------------------

quedaría dormido 

--	--	--	--

 dormirme

**2. Viendo la TV**

Nunca «cabecearia» o me quedaría dormido 

0	1	2	3
---	---	---	---

 Alta probabilidad de «cabecee» o dormirme

**3. Sentado inactivo en un lugar público (p. ej. una sala de espera, cine, et**

Nunca «cabecearia» o me quedaría dormido 

0	1	2	3
---	---	---	---

 Alta probabilidad de «cabecee» o dormirme

**4. Como pasajero en un auto durante 1 h y sin descanso**

Nunca «cabecearia» o me quedaría dormido 

0	1	2	3
---	---	---	---

 Alta probabilidad de «cabecee» o dormirme

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

Nunca «cabecearia» o me quedaría dormido 

0	1	2	3
---	---	---	---

 Alta probabilidad de «cabecee» o dormirme

**6. Sentado y hablando con alguien**

Nunca «cabecearia» o me quedaría dormido 

0	1	2	3
---	---	---	---

 Alta probabilidad de «cabecee» o dormirme

**7. Sentado tranquilamente después de una comida sin alcohol**

Nunca «cabecearia» o me quedaría dormido 

0	1	2	3
---	---	---	---

 Alta probabilidad de «cabecee» o dormirme

**8. En un auto parado por unos minutos en el tráfico**

Nunca «cabecearia» o me quedaría dormido 

0	1	2	3
---	---	---	---

 Alta probabilidad de «cabecee» o dormirme

Total