



Tesis doctoral

Programa de doctorado en Biomedicina

**Calidad de vida en mayores de 65 años
enfermos de SAHS en tratamiento con CPAP**

**Quality of life in patients aged 65 years or
over diagnosed with SAHS
with CPAP treatment**

Doctorando: Jesús Serrano Merino

DIRECTORES

Dr. D. Luís Ángel Pérula de Torres.

Profesor Asociado Facultad de Medicina y Enfermería. Universidad de
Córdoba.

Dr. D. Bernabé Jurado Gámez.

Profesor Asociado Facultad de Medicina y Enfermería. Universidad de
Córdoba.

Córdoba, marzo de 2018

TITULO: CALIDAD DE VIDA EN MAYORES DE 65 AÑOS ENFERMOS DE
SAHS EN TRATAMIENTO CON CPAP

AUTOR: *Jesús Serrano Merino*

© Edita: UCOPress. 2018
Campus de Rabanales
Ctra. Nacional IV, Km. 396 A
14071 Córdoba

<https://www.uco.es/ucopress/index.php/es/>
ucopress@uco.es

“No siempre podemos hacer grandes cosas, pero sí podemos hacer pequeñas cosas con gran amor”.

Madre Teresa de Calcuta.

A Rafi, que es el aire que respiro, ahogándome en silencio cuando no está.

A Raisa y Jesús que son quienes dan sentido a mi vida.

A ti mama, que me has dado todo sin pedir nada a cambio y que ahora me proteges desde el cielo.

Agradecimientos

Al Dr. D. Luís Ángel Pérula de Torres, director de esta tesis, por su acogida, humanidad, profesionalidad e implicación en el desarrollo de la misma. Sin duda alguna, su conocimiento de los entresijos de la metodología de investigación, ha constituido uno de los pilares que han hecho posible la realización de este proyecto. Aunque ya he participado contigo en algún estudio científico, no puedo olvidar el cariño que me ofreciste cuando llamé a tu puerta. Para mi es un verdadero orgullo trabajar codo con codo a tu lado y espero seguir así durante mucho tiempo. Gracias de todo corazón amigo.

Al Dr. D. Bernabé Jurado Gámez, codirector de esta tesis, por su acogida, sapiencia, profesionalidad, meticulosidad en sus correcciones e implicación en el desarrollo de la misma. Han pasado ya veinte años y parece que fue ayer, cuando Bernabé Jurado, Antonio Vargas y yo, fundamos la unidad de trastornos respiratorios del sueño del Hospital Reina Sofía. Durante este tiempo junto a mi amigo Bernabé he ido creciendo como profesional y como persona. Gracias porque eres "Grande".

A mis compañeras de la unidad de trastornos respiratorios del sueño, por su ayuda y apoyo en el quehacer diario y en el desarrollo de esta tesis. Muchas gracias compañeras.

A todos los investigadores/as del grupo CVCPAP, por su aportación en la recogida de datos, elemento indispensable para el desarrollo de esta tesis. Espero que este

proyecto sea solo el principio y que en lo sucesivo podamos seguir colaborando en otros proyectos de interés científico-sanitario.

A los responsables de las áreas sanitarias donde se ha llevado a cabo este estudio: D. Bernabé Jurado Gámez, responsable de la unidad de trastornos respiratorios del sueño del Hospital Reina Sofía, D. José Nicolás García Jiménez, director de salud del Distrito Sanitario de atención primaria Córdoba y Guadalquivir y Miguel Ángel Fernández Fernández, director asistencial del Área Sanitaria Sur de Córdoba, por su interés y amabilidad al facilitar los permisos necesarios para el desarrollo de este estudio.

A los responsables de la Unidad Docente de Medicina Familiar y Comunitaria de Córdoba por su colaboración en la elaboración de esta tesis.

Al Instituto Maimónides de investigación biomédica (IMIBIC), por la formación recibida durante el desarrollo de esta tesis. Sin duda, el IMIBIC es un verdadero pilar tanto para los jóvenes investigadores como para aquellos que están ya consolidados.

A la Junta de Andalucía por el interés mostrado en este proyecto y materializado con las dos becas aportadas al mismo. Gracias, por la implicación institucional en proyectos de investigación científico-sanitarios.

A todos los pacientes que se han prestado para la realización de este proyecto, con la certeza de que los resultados obtenidos redundarán en su beneficio.

A todas las personas que de una manera u otra han puesto su granito de arena en este proyecto y que son tantas, que me faltaría espacio para mencionar personalmente. Gracias amigos/as.

TÍTULO DE LA TESIS: “Calidad de vida en mayores de 65 años enfermos de SAHS en tratamiento con CPAP”

DOCTORANDO/A: Jesús Serrano Merino

INFORME RAZONADO DEL/DE LOS DIRECTOR/ES DE LA TESIS

(se hará mención a la evolución y desarrollo de la tesis, así como a trabajos y publicaciones derivados de la misma).

Considero que el estudio de tesis realizado por el doctorando reúne las condiciones necesarias como para ser presentado y defendido ante el tribunal correspondiente, dado que se han alcanzado los objetivos formulados, realizado el trabajo de campo, analizados y discutidos los resultados, comparándose con los obtenidos en otros estudios, aportándose unas conclusiones acordes con la hipótesis a testar. El doctorando ha ido cumpliendo con interés y aprovechamiento el Plan de Formación establecido.

Así mismo, cabe mencionar que, como resultado del estudio de tesis, se ha logrado la siguiente producción científica:

1. Publicación:

- Biological Research for Nurslng - BRN-ROR-17-07-0093.RI (FI:1,549; Q1).

Impact of positive pressure treatment of the airway on health-related quality of life in elderly patients with obstructive sleep apnea. Blologlcal.

Serrano Merino J, Pérula de Torres LA, Bardwell WA, Muñoz Gómez R, Roldán Villalobos A, Feu Collado N, Ruiz-Moral R, Jurado-Gámez B, On behalf of the CVCPAP investigators.

- Eur Respir J 2016; 0: 1–3 | DOI: 10.1183/13993003.01644-2016 (FI:10,569; Q1).

Impact of CPAP therapy on health-related quality of life in elderly patients with apnoea-hypopnea syndrome: a systematic review of randomised clinical trials.

Jesús Serrano Merino, Luis A. Pérula de Torres, Rafaela Muñoz Gómez⁴, Ana Roldán Villalobos, M. Nuria Feu Collado, Roger Ruiz-Moral, Bernabe Jurado-Gámez and the Collaborative Group CVCPAP Study.

2. Comunicaciones en congresos:

- XV Jornadas Científicas de Medicina Familiar y Comunitaria de Córdoba (Córdoba 16 de abril de 2015).

TITULO: *Protocolo de investigación: Efecto sobre la calidad de vida del tratamiento con dispositivos de presión continua (CPAP) en mayores de 65 años con síndrome de apnea-hipopnea del sueño.*

AUTORES: Leiva F, Serrano J, Pérula C, Feu N, Fernández JA, Gómez M, Muñoz R, Valdelomar I, Arias R, Conesa I, Soriano F, López I, Arias MC, Alcalá A, Moscosio JI, Bendezu MA, Martínez A, Arenas C, Díaz I, Barquilla M, Navas V, Romero AA, Niza G, Muñoz A, Pérula LA.

- XXVI Congreso Nacional de Entrevista Clínica y Comunicación Asistencial (Cartagena del 10 al 12 diciembre de 2015).

TITULO: *Efecto sobre la calidad de vida del tratamiento con dispositivos de presión positiva (CPAP) en mayores de 65 años con síndrome de apnea-hipopnea del sueño (SAHS).*

AUTORES: Jesús Serrano Merino, Rafaela Muñoz Gómez, Isabel López Macías, Isabel Conesa Pedrosa, Fernando Leiva Cepas y Fátima soriano López.

- I Congreso Internacional virtual Neumosur-Enfermería (on-line del 23 al 29 de marzo de 2015).

TITULO: *¿Mejora la calidad de vida la terapia con CPAP en mayores de 65 años?.*

AUTORES: Serrano Merino Jesús, Grupo de investigadores del estudio CVCPAP.

- II Congreso Internacional virtual Neumosur-Enfermería (on-line del 14 al 21 de marzo de 2016).

TITULO: *Efecto sobre la calidad de vida del tratamiento con dispositivos de presión positiva (CPAP) en mayores de 65 años con síndrome de apnea-hipopnea del sueño (SAHS).*

AUTORES: Serrano Merino Jesús, Muñoz Gómez R, López Macías I, Conesa Pedrosa I, Leiva Cepas F, Soriano Gómez F.

- XVI Jornadas Científicas de Medicina Familiar y Comunitaria de Córdoba. (Córdoba 15 de abril de 2016).

TITULO: *Impacto de la terapia con CPAP sobre la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes mayores de 65 años con síndrome de apnea-hipopnea del sueño.*

AUTORES: López I, Leiva-Cepas F, Serrano Merino J, Conesa I, Soriano F, Alcalá AJ, Jurado B y grupo colaborativo estudio CVCPAP.

- 49 Congreso Nacional Separ (Granada del 10 al 13 de junio de 2016).

TITULO: *Impacto de la terapia con CPAP sobre la calidad de vida relacionada con la salud en mayores de 65 años con SAHS.*

AUTORES: Jesús Serrano Merino, Rafaela Muñoz Gómez, Luis Ángel Pérula De Torres, Bernabé Jurado Gámez, M^a Nuria Feu Collado, Carlos Pérula De Torres, Ana Roldan Villalobos, Cristina Aguado Taberné, José Ángel Fernández García, Manuel Gómez Gálvez, Fernando Leiva Cepas, Inmaculada Valdelomar Escribano, Raquel Arias Vega, Isabel Conesa Pedrosa, Fátima Soriano Gómez, Isabel López Macías, M^a Carmen Arias

Blanco, Alberto José Alcalá Grande, José Ignacio Moscoso, Martlitt Azucena Bendezu Guillen, Antonia Martínez Orozco, Cristina Arenas García, Inmaculada Díaz Gila, María Barquilla Calderón, Victoria Navas Jiménez, Ana Águeda Romero Gandul, Gabriel Niza Fresno, Alberto Muñoz González, M^a Luisa López Alcalá.

- XVII Jornadas Científicas de Medicina Familiar y Comunitaria de Córdoba (Córdoba 28 de abril de 2017).

TITULO: *Impacto del tratamiento con presión positiva en la vía aérea (CPAP) sobre la calidad de vida de personas mayores con Apnea del sueño.*

AUTORES: Serrano J, Leiva-Cepas F, Conesa I, Valdelomar I, Soriano F, López I, Moscosio JI, Jurado B y Grupo colaborativo estudio CVCPAP.

- III Congreso Internacional virtual Neumosur-Enfermería (on-line del 27 de marzo al 2 de abril de 2017).

TITULO: Adherencia terapéutica a CPAP en mayores de 65 años.

AUTORES: Serrano Merino Jesús, Rafaela Muñoz Gómez.

- III Congreso Internacional virtual Neumosur-Enfermería (on-line del 27 de marzo al 2 de abril de 2017).

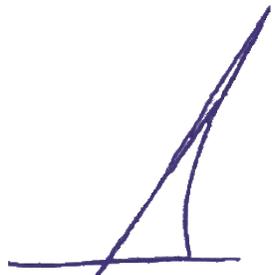
TITULO: *Impacto de la terapia con CPAP en la calidad de vida relacionada con la salud de los mayores.*

AUTORES: Serrano Merino Jesús, Rafaela Muñoz Gómez.

Por todo ello, se autoriza la presentación de la tesis doctoral.

Córdoba, a de marzo de 2018

Firma del/de los director/es



Fdo.: Bernabé Jurado Gámez



Luis Ángel Pérula de Torres

Índice

1. Resumen.....	14
2. Introducción.....	17
2.1 Calidad de vida (CdV).....	18
2.2 Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS).....	21
2.3 Necesidad de Evaluar la CVRS.....	23
2.4 Cuestionarios de evaluación de CVRS de la población de forma global.....	25
2.5 Cuestionarios de CVRS para poblaciones con características específica.....	31
2.6 Evolución histórica del Síndrome de Apneas-Hipopneas del sueño..	38
2.7 Epidemiología del SAHS.....	38
2.8 Fisiopatología y clínica del SAHS.....	39
2.9 Complicaciones.....	40
2.10 Diagnóstico del SAHS.....	42
2.11 Tratamiento del SAHS.....	42
3. Justificación y propósito del estudio.....	46
4. Hipótesis y objetivos.....	49
5. Sujetos y métodos.....	52
5.1 Diseño.....	53
5.2 Ámbito de estudio.....	53
5.3 Reclutamiento.....	53
5.4 Variables del estudio.....	57
5.5 Medición de variables.....	59
5.6 Criterios de selección.....	60
5.7 Cálculo del tamaño de la muestra.....	60
5.8 Pérdidas.....	61
5.9 Exclusiones.....	61

5.10	Análisis estadístico.....	61
5.11	Aspectos éticos y legales.....	63
5.12	Financiación.....	64
6	Procedimientos.....	65
6.1	Plan previo de formación de los profesionales participantes.....	66
6.2	Protocolo de captación y recogida de datos.....	66
6.3	Intervenciones.....	68
7	Resultados.....	71
7.1	Características de la muestra.....	72
7.2	CVRS en la población. Valores basales.....	75
7.3	Impacto de la CPAP en la CVRS de los paciente con SAHS, después de 3 meses terapia.....	81
7.4	Factores asociados a los valores de las categorías de los test de CVRS SF-36 y SAQLI, después de 3 meses de terapia con CPAP.....	91
7.5	Grado de somnolencia diurna subjetiva medida con el test de Epworth	98
7.6	Adherencia terapéutica a la terapia con CPAP.....	105
7.7	Parámetros polisomnográficos.....	107
8	Discusión.....	110
8.1	Impacto de los trastornos respiratorios durante el sueño en la CVRS..	111
8.2	Impacto de la terapia con CPAP en la CVRS en pacientes con SAHS...	113
8.3	Factores asociados a la CVRS post-terapia con CPAP.....	115
8.4	Somnolencia diurna.....	116
8.5	Adherencia al CPAP.....	118
8.6	Efecto del CPAP en los parámetros polisomnográficos.....	119
9	Fortalezas y limitaciones.....	121
10	Aplicabilidad del estudio.....	125
11	Conclusiones.....	127

12 Anexos.....	130
13 Referencias bibliográficas.....	153

Listado de abreviaturas y acrónimos

- 1 CVRS = Calidad de vida relacionada con la salud.
 - 2 CdV = Calidad de vida.
 - 3 OMS = Organización mundial de la salud.
 - 4 WHOQOL = The World Health Organization Quality of Life.
 - 5 IDH = Índice de desarrollo humano.
 - 6 PNUD = Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo.
 - 7 PBN = Producto Nacional Bruto.
 - 8 WHOOL-100 = World Health Organization Quality Of Life instrument.
 - 9 SF-36 = Medical outcomes survey short-form general health survey.
 - 10 EQ-5D = EuroQol-5D.
 - 11 SAHS = Síndrome de apneas-hipopneas del sueño.
 - 12 SAQLI = Calgary Sleep Apnea Quality of Life Index.
 - 13 FOSQ = Functional Outcomes of Sleep Questionnaire.
 - 14 QSQ = Quebec Sleep Questionnaire.
 - 15 CPAP = Continuous positive airway pressure.
 - 16 VAS = Vía aérea superior.
 - 17 IAH = Suma del número de apneas e hipopneas por hora de estudio de sueño.
 - 18 PSG = Polisomnografía.
 - 19 PR = Poligrafía respiratoria.
 - 20 DAM = Dispositivos de avance mandibular.
 - 21 INE = Instituto Nacional de Estadística.
 - 22 UTRS = Unidad de trastornos del sueño.
 - 23 CRD = Cuaderno de recogida de datos.
- IMC = Índice de masa corporal.

- 25 **T90** = Tiempo de sueño con una saturación periférica de oxígeno por debajo del 90%.
- 26 **ID3** = Número de desaturaciones $\leq 3\%$ por hora de sueño.
- 27 **TST** = Tiempo total de sueño.
- 28 **N1** = Sueño no REM: Fase1.
- 29 **N2** = Sueño no REM: Fase 2.
- 30 **N3** = Sueño no REM: Fase 3
- 31 **REM** = Rapid eye movement.
- 32 **IC** = Intervalo de confianza.
- 33 **LOPD** = Ley de ordenación de las profesiones sanitarias.
- 34 **HTA** = Hipertensión arterial.

1

RESUMEN

Resumen

Fundamento. El síndrome de apneas-hipopneas del sueño (SAHS) es una enfermedad crónica que aumenta su prevalencia con la edad. El tratamiento incluye dispositivos de presión positiva continua en la vía aérea (CPAP). Los estudios sobre el uso de CPAP en los ancianos son escasos. El objetivo principal de este estudio fue determinar si la CPAP contribuye a mejorar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en pacientes ancianos con SAHS.

Sujetos y métodos. Estudio prospectivo, cuasi-experimental, evaluación previa / posterior a la intervención de una cohorte de pacientes ≥ 65 años de edad con diagnóstico de SAHS por polisomnografía (PSG), a los que se les evaluó la CVRS utilizando los cuestionarios SF-36 y SAQLI y la somnolencia diurna utilizando el cuestionario Epworth Sleepiness Scale (ESS), antes y después de tres meses de terapia con CPAP.

Resultados. Se estudiaron 123 pacientes, el 65% (80) hombres y el 35% (43) mujeres, edad media $72,20 \pm 4,53$ años y un IMC medio de $33,49 \pm 5,81$ kg/m². Después de tres meses de terapia, el uso promedio de CPAP fue de $6,33 \pm 1,36$ horas/día. Se demostró la efectividad de la CPAP para controlar el SAHS (IAH post-terapia fue de $4,90 \pm 6,16$; IC95% = 3,79 a 6,01; $p < 0,001$). Después de la intervención, todas las categorías del SF-36 y SAQLI mejoraron significativamente ($p < 0,001$), así como las puntuaciones de ESS (diferencia de medias = $5,19 \pm 4,66$; IC95%: 4,36 a 6,02; $p < 0,001$) después de la intervención.

Conclusiones. La terapia con CPAP en personas mayores con SAHS ayuda a mejorar su CVRS y reduce la somnolencia diurna.

Abstract

Background. Sleep apnea-hypopnea syndrome (SAHS) is a chronic illness that increases in prevalence with age. Treatment includes continuous positive airway pressure (CPAP) devices. Studies about the use of CPAP in the elderly are scarce. The main objective of this study was to determine if CPAP contributes to improvement in health-related quality of life (HRQL) in elderly patients with OSA.

Material and methods. Prospective study, pre/post-intervention assessment of a cohort of patients ≥ 65 years of age with SAHS diagnosis by polysomnography (PSG) and treated with CPAP, physical independence and good cognitive status. Determined HRQL before and after three months with CPAP, using SF-36 and SAQLI questionnaires. Effect of CPAP on daytime sleepiness was assessed with Epworth Sleepiness Scale (ESS).

Results. 123 patients were studied, 80 (65%) male and 43 (35%) women, mean age 72.20 ± 4.53 years and mean IMC 33.49 ± 5.81 kg/m². After three months of therapy, the mean CPAP usage 6.33 ± 1.36 hours/day. The effectiveness of CPAP to control the SAHS was demonstrated (AHI mean post-therapy was 4.90 ± 6.16 ; IC95%: 3.79 to 6.01; $p < 0.001$). Post-intervention, the categories of the SF-36 and SAQLI improved meaningfully ($p < 0.001$). The ESS scores also improved significantly (difference = 5.19 ± 4.66 ; IC95% = 4.36 a 6.02; $p < 0.001$) after the intervention.

Conclusions. Therapy with CPAP in the elderly with SAHS helps improve their HRQL and reduces daytime sleepiness.

2

INTRODUCCIÓN

2.1 Calidad de vida (CdV)

“Las políticas de promoción y prevención están logrando reducir la incidencia de enfermedades y retrasar su inicio, como consecuencia se está produciendo un aumento del número de años vividos con mejor calidad de vida.

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) se constituye cada vez más en un resultado a evaluar en intervenciones sanitarias”.

A lo largo de la historia, el concepto Calidad de Vida (CdV)¹, ha sido muy analizado tanto en su definición como en su estructura y abordaje. La CdV es un constructo multidimensional, en su origen, evolución conceptual, definición, campos, disciplinas de investigación, perspectivas teóricas, enfoques de estudio y operacionalización.

Aristóteles² relacionaba la “buena vida” como “ser feliz”, siendo para éste el concepto “felicidad” diferente para cada persona y para cada momento. Posteriormente, la mayoría de autores³ entendieron que desde sus comienzos, el concepto CdV, hacía alusión directa al bienestar, basado en dimensiones materiales y aspectos como la calidad del entorno, las relaciones sociales o la salud.

A mediados de la década de los 60 la Escuela de Chicago³, esgrime una serie de indicadores sociales para definir la idea de CdV. Tres décadas más tarde, dichos indicadores serían utilizados por la mayoría de los países occidentales para monitorizar la CdV. De esta forma, en Estados Unidos, se abordó el estudio del concepto CdV, dando importancia tanto a indicadores subjetivos como a experiencias individuales. A su vez, científicos germanos³, identificaron la CdV como un concepto definido por factores objetivos y subjetivos de vida y bienestar, el cual se divide en dominios, incluyendo componentes cognitivos y afectivos. En la actualidad, existe consenso respecto a que la CdV está relacionada con las condiciones de vida y las evaluaciones subjetivas.

A lo largo de la historia, la literatura científica ha descrito numerosos dominios de CdV entre los que podemos destacar: Medio ambiente, entorno residencial, valores, relaciones y apoyo social, relaciones familiares, situación laboral, situación económica, salud, estado emocional, religión, espiritualidad, ocio, cultura, y un largo etcétera de subdominios, siendo la salud uno de los pocos dominios sobre el que parece existir acuerdo en cuanto a su participación en la CdV, existiendo estudios que demuestran la asociación entre salud (objetiva y subjetiva), bienestar subjetivo y satisfacción con la propia salud⁴.

En 1995 la OMS aporta una nueva definición de la CdV, entendiendo ésta como *"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, sus expectativas, sus normas, sus inquietudes. Se trata de un concepto muy amplio que está influido de un modo complejo por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales de su entorno"* (WHOQOL Group, por sus siglas en inglés: The World Health Organization Quality of Life)⁵.

El concepto de CdV en términos subjetivos, surge cuando las necesidades primarias básicas han quedado satisfechas con un mínimo de recursos.

El nivel de vida son aquellas condiciones de vida que tienen una fácil traducción cuantitativa o incluso monetaria como la renta per cápita, el nivel educativo, las condiciones de vivienda. Es decir, aspectos considerados como categorías separadas y sin traducción individual de las condiciones de vida que reflejan como la salud, consumo de alimentos, seguridad social, ropa, tiempo libre, derechos humanos. Parece como si el concepto de CdV apareciera cuando está establecido un bienestar social como ocurre en los países desarrollados.

Los indicadores de CdV incluyen no sólo elementos de riqueza y empleo sino también de ambiente físico y arquitectural, salud física y mental, educación, recreación y pertenencia o cohesión social.

De las diversas aportaciones que nos ha ido ofreciendo la literatura científica, podríamos identificar que en el concepto “CdV” las siguientes características:

- ✓ Subjetividad: Cada ser humano tiene su concepto propio sobre la vida y sobre la CdV.
- ✓ Universalidad: Las dimensiones de la CdV son valores comunes en las diversas culturas.
- ✓ Es holístico: La CdV incluye todos los aspectos de la vida, repartidos en las tres dimensiones de la CdV, según explica el modelo biopsicosocial. El ser humano es un todo.
- ✓ Dinamismo: Dentro de cada persona, la CdV cambia en periodos cortos de tiempo.
- ✓ Interdependencia: Los aspectos o dimensiones de la vida están interrelacionados de tal manera que cuando una persona se encuentra mal físicamente o está enferma, le repercute en los aspectos afectivos o psicológicos y sociales.

Para Seed y Lloyd⁶, la CdV constituye un marco conceptual en el que los temas relacionados con la salud pueden ser revisados positivamente y de forma holística.

Hérison y Simón⁷ definen al constructo CdV, como noción más subjetiva, multifactorial e individual que otros han utilizado para evaluar el estado de salud de poblaciones e individuos (como deficiencia o discapacidad), integrando una nueva dimensión: la salud perceptual, en sus componentes físicos, psíquicos y sociales.

La transición del término CdV desde las ciencias sociales a la investigación en salud se ha visto acompañada por una prioridad pragmática: la construcción de

escalas, técnicas o instrumentos de medida. En este sentido, las Naciones Unidas crearon el “Índice de Desarrollo Humano –IDH–” como indicador general de vida, sirviendo éste para medir el grado de desarrollo de los países a través del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), y cuyo cálculo se realiza a partir de las siguientes variables: Esperanza de vida, educación (en todos los niveles) y Producto Bruto Nacional (PBN) per cápita.

2.2 Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)

Sirgy ⁸ describió la CVRS como una *“Perspectiva centrada en el paciente y el bienestar individual, que identifica la definición de salud como definición de CdV”*. Dicha descripción, proviene de la definición que la OMS dio de salud como un *“Estado de completo bienestar físico, mental y social”* (actualmente cuestionada por ser demasiado idealista, inalcanzable y poco operativa).

En términos de salud, la calidad de vida expresa bienestar, felicidad y satisfacción. Éste es un concepto amplio y subjetivo más que específico u objetivo y su significado difiere entre individuos y grupos.

Las tres dimensiones que engloban integralmente la CVRS son:

- ✓ Dimensión física: Es la percepción del estado físico o la salud, entendida como ausencia de enfermedad, los síntomas producidos por la enfermedad, y los efectos adversos del tratamiento. No hay duda que estar sano es un elemento esencial para tener una vida con calidad.
- ✓ Dimensión psicológica: Es la percepción del individuo de su estado cognitivo y afectivo como el miedo, la ansiedad, la incomunicación, la pérdida de autoestima, la incertidumbre del futuro. También incluye las creencias personales, espirituales y religiosas como el significado de la vida y la actitud ante el sufrimiento.

- ✓ Dimensión social: Es la percepción del individuo de las relaciones interpersonales y los roles sociales en la vida como la necesidad de apoyo familiar y social, la relación médico-paciente, el desempeño laboral.

Según Patrick y Erickson⁹, el concepto CVRS es más restringido que el concepto CdV, y ha sido definido como “el valor asignado a la duración de la vida, modificado por oportunidades sociales, percepciones, estados funcionales y discapacidad, provocados por enfermedades, accidentes, tratamientos o políticas”.

Badía y García¹⁰, indicaron que la CVRS engloba aquellos aspectos relativos a la percepción que cada persona tiene de su estado de salud, tanto particularmente en las dimensiones física, mental, social, como la percepción general de la salud.

Para Bouvenot¹¹, la perspectiva individual del concepto CVRS, ha servido para valorar nuevos tratamientos en condiciones crónicas, dando prioridad a la opinión de los pacientes, e incluso a la evaluación individual sobre la estandarizada.

El estado de salud de una población ha sido medido tradicionalmente por la tasa de mortalidad y esperanza de vida, pero el aumento de la prevalencia de enfermedades crónicas y el desarrollo tecnológico determinaron la aparición de otras medidas más sensibles. En este sentido, el término CVRS surge del uso masivo que los científicos han realizado del concepto CdV como parámetro para evaluar resultados en salud, enfermedad y tratamientos^{2,12}.

A modo de resumen, a tenor de lo expuesto, podemos establecer las siguientes conclusiones:

- ✓ La esencia del concepto CVRS está en reconocer que la percepción de las personas sobre su estado de bienestar físico, psíquico, social y espiritual depende en gran parte de sus propios valores y creencias, su contexto cultural e historia personal.

- ✓ Aunque la medida de CVRS se constituye como un avance importante en la evaluación de la salud, aún no existe una base conceptual suficientemente clara.
- ✓ Es de gran dificultad medir integralmente un fenómeno tan multicausal como es la autoevaluación de la percepción individual, tratando de generar una base empírica que aporte evidencia científica de calidad.
- ✓ Actualmente, las evaluaciones de CVRS asumen que las personas son capaces de analizar aspectos de su estado de salud en forma aislada, separándolos de otros aspectos de la vida humana (ingresos, situación laboral, relaciones interpersonales, estrategias personales de afrontamiento).

2.3 Necesidad de Evaluar la CVRS¹³

La variable CdV se ha constituido como una de las más utilizadas por los estudiosos en materia de Salud¹⁴.

Para la evaluación de la CdV en relación con la salud han de desarrollarse los instrumentos necesarios para que esa medida sea válida y confiable y aporte evidencia empírica con base científica al proceso de toma de decisiones en salud¹⁵.

La toma de decisiones en salud deberá tener en cuenta la percepción de los usuarios y apoyarse en la evidencia científica, los indicadores clásicos cuantitativos (mortalidad, morbilidad, expectativa de vida), los costos, los indicadores cualitativos que expresan el impacto sobre la CdV y la satisfacción del paciente. Además, deberá analizar el proceso de atención a la salud, tanto en la evaluación de la excelencia técnica (decisiones terapéuticas, utilización de tecnologías de diagnóstico y tratamiento con fundamento sólido) como en la evaluación de la excelencia interpersonal, basada en un manejo científico, ético y humano de la relación sanitario-paciente.

El estudio de los factores que determinan la percepción del paciente en su salud y de su enfermedad y la adaptación de éste a procesos de cronicidad, permiten reconocer los mecanismos que inciden negativamente en la CVRS y planificar intervenciones para promover el mayor bienestar posible.

A comienzos de los años 80 aún no existía consenso para evaluar la CVRS. Numerosos investigadores identificaban la medida del constructo CVRS con la medida de algún aspecto de la capacidad funcional o de lo que se siente o prefiere (perfiles de salud, Índice de Katz, etc.), mientras que otros pretendían medir la CVRS a través de instrumentos centrados en propiedades psicométricas.

En 1966 Dickey¹⁶ propuso cambiar el enfoque “objetivo versus subjetivo” por el enfoque “informativo”. Éste supone atribuir la misma importancia a la observación de la enfermedad (“disease”) hecha por el clínico que al reporte del paciente acerca de su padecimiento (“illness”) y a la percepción familiar de la sobrecarga (“burden”).

Patrick y Erickson en 1993¹⁷ definieron la evaluación de la CVRS como la medida en que se modifica el valor asignado a la duración de la vida en función de la percepción de limitaciones físicas, psicológicas, sociales y de disminución de oportunidades a causa de la enfermedad, sus secuelas, el tratamiento y/o las políticas de salud. Tres años más tarde Schumaker y Naughton¹⁸ la definían como la percepción subjetiva, influenciada por el estado de salud actual, de la capacidad para realizar aquellas actividades importantes para el individuo.

Donabedian¹⁹ incorpora aspectos fundamentales a tener en cuenta para la evaluación en salud. A su propuesta podemos añadir la adaptación del paciente ante la enfermedad en las variables de proceso y la valoración familiar de la “sobrecarga” que la enfermedad implica, como variable de resultados.

Los métodos que en la actualidad existen para evaluar la CVRS se han desarrollado investigando en tres vías: La felicidad, los indicadores sociales y los modelos teóricos sobre necesidades humanas.

2.4 Cuestionarios de evaluación de CVRS de la población de forma global

En la actualidad, la medición de la CVRS de forma global y generalizada es cada vez más relevante como una manera de estudiar la salud de la población²⁰ y de analizar la eficacia y efectividad de las intervenciones sanitarias²¹. En el desarrollo de estos cuestionarios se deben tener en cuenta la falta de tiempo de los profesionales de la salud, los espacios para su cumplimentación (no siempre idóneos) y las diferentes características tanto sociodemográficas como patologías de los pacientes. Además, éstos deben poder administrarse de manera rápida y sencilla, y los resultados obtenidos deben ser fiables y válidos. Actualmente existen escasos cuestionarios que cumplan todos estos criterios.

Entre los numerosos cuestionarios que actualmente existen para evaluar la CVRS en la población de forma general podríamos destacar: Quality of Well-Being Scale²², Health Utilities Index²³ y 15-D²⁴, de los cuales hablaremos por ser por ser los más significativos.

2.4.1 World Health Organization Quality Of Life instrument (WHOQOL).

La OMS entre 1991 y 1994 desarrolló el WHOQOL²⁵, un instrumento de medida de calidad de vida fiable y válido que permitiera comparaciones transculturales. Este instrumento se fundamentó en la existencia de multitud de aspectos englobados bajo el término «calidad de vida» y se constituyó como una medida cuantitativa de calidad de vida fiable, válida y sensible, pudiendo ser aplicada a distintas poblaciones.

Cualquier elemento que afecte a la calidad de vida influye sobre el instrumento y por tanto, éste sirve como medida del efecto de las enfermedades y de las intervenciones de salud específicas sobre la calidad de vida.

Las características del WHOOL-100 son las siguientes:

- ✓ Desarrollado transculturalmente (15 centros alrededor del mundo colaboraron en su diseño).
- ✓ Puede aplicarse tanto para medir la calidad de vida en una determinada cultura como para comparar la calidad de vida entre diferentes culturas.
- ✓ Concede importancia a la percepción del individuo.
- ✓ Tiene una aplicación potencial alta para la evaluación de la calidad de vida en distintas situaciones y diferentes grupos de población.
- ✓ Tiene rigor psicométrico y un desarrollo sistemático.
- ✓ Los ítems de que consta han sido obtenidos a partir de respuestas realizadas por pacientes con un amplio espectro de enfermedades, por personas sanas y por profesionales de la salud.

El WHOQOL-100 consta de 100 ítems que evalúan la calidad de vida percibida por el sujeto. Estructuralmente, se compone de 6 dominios, los cuales a su vez están subdivididos en un total de 24 facetas (además de otra que integra la calidad global de vida y la salud general), que son: Salud física, funciones psicológicas, independencia, relaciones sociales, entorno, espiritualidad/religión/creencias personales.

En el análisis de las propiedades psicométricas, el grupo WHOQOL describió una validez discriminante entre el 18,5% (independencia) y el 5% (entorno), con unos valores del alfa de Cronbach que varían entre 0.71 para “Relaciones sociales” y 0.86 para “Entorno”.

WHOQOL-BREF es una versión reducida del WHOQOL-100 que consta de 26 ítems.

2.4.2 Medical outcomes survey short-form general health survey: SF-36 (Ware y Sherbourne, 1991) (Anexo I).

El test SF-36^{26,27} desarrollado en E.E.U.U. dentro del marco del «RAND Health Program», es uno de los instrumentos genéricos de calidad de vida más utilizados en el mundo en la evaluación de los resultados clínicos, especialmente en pacientes crónicos, proporcionando un perfil del estado de salud que es aplicable tanto en personas enfermas como entre la población general.

El SF-36²⁸ es actualmente el cuestionario genérico validado al castellano, más utilizado y evaluado.

El test SF-36 consta de 36 ítems, que exploran 8 dimensiones del estado de salud y otra más que evalúa el cambio:

- *Función física*: Grado en el que la falta de salud limita las actividades físicas de la vida diaria, como el cuidado personal, caminar, subir escaleras, coger o transportar cargas, y realizar esfuerzos moderados e intensos.
- *Rol físico*: Grado en el que la falta de salud interfiere en el trabajo y otras actividades diarias, produciendo como consecuencia un rendimiento menor del deseado, o limitando el tipo de actividades que se puede realizar o la dificultad de las mismas.
- *Dolor corporal*: Medida de la intensidad del dolor padecido y su efecto en el trabajo habitual y en las actividades del hogar.
- *Salud General*: Valoración personal del estado de salud, que incluye la situación actual y las perspectivas futuras y la resistencia a enfermar.
- *Vitalidad*: Sentimiento de energía y vitalidad, frente al de cansancio y desánimo.

- *Función social*: Grado en el que los problemas físicos o emocionales por la falta de salud, interfieren habitualmente en la vida social.
- *Rol emocional*: Grado en el que los problemas emocionales afectan al trabajo y demás actividades diarias, teniendo en cuenta la reducción del tiempo dedicado, disminución del rendimiento y del esmero en el trabajo.
- *Salud mental*: Valoración de la salud mental general (depresión, ansiedad, autocontrol y bienestar general).
- *Transición de la salud*: Explora los cambios experimentados en el estado de salud en el último año.

Para su evaluación, se estableció para cada categoría un rango de respuesta que va de 0 a 100, siendo directamente proporcional al estado de salud; cuanto mayor sea, mejor estado de salud. El valor de cada categoría se obtiene hallando la media aritmética de los valores de las puntuaciones sus items.

Entre las características del SF-36 podemos destacar como fortalezas: detección de estados de salud positivos y negativos, explorando la salud física y la salud mental, gran robustez psicométrica y fácil cumplimentación. Así mismo cabe señalar como limitaciones que no ha sido diseñado para generar un índice global y no incluye algunos conceptos de salud importantes, como la función cognitiva, la función familiar, la función sexual o los trastornos del sueño, aunque para esto último es muy utilizado y está demostrada su utilidad.

El SF-36 ha sido adaptado y validado para su uso en la lengua española²⁸, alcanzando una alta equivalencia conceptual con la versión original. El orden de las puntuaciones promedio de cada opción de respuesta coincidió con el orden asignado en el cuestionario en todos los casos. El alfa de Cronbach fue superior a 0,7 en todas las dimensiones (rango de 0,71 a 0,94), excepto en la dimensión de

relación social (alfa = 0,45). Los coeficientes de correlación intraclase entre las dos administraciones del cuestionario tuvieron un recorrido de 0,58 a 0,99.

Existe el SF-12 que es una alternativa útil al SF-36 cuando se pretende medir la salud física y mental en general y el tamaño de muestra es elevado (500 individuos o más).

2.4.3 El EuroQol-5D.

Desde su concepción, el EuroQol-5D (EQ-5D) ²⁹ se diseñó como un cuestionario sencillo que pudiera ser administrado en condiciones muy variadas de medición – por correo, autoadministrado o por entrevista–, pero que también facilitara la obtención de valores de preferencia (o utilidades) de los individuos por una serie de estados de salud, para su inclusión en estudios de coste-efectividad o coste-utilidad.

De esta manera, además de la medición de la salud en dimensiones físicas, psicológicas y sociales, propósito fundamental de los instrumentos de CVRS, este cuestionario es útil en la asignación de recursos sanitarios.

El EuroQol-5D puede utilizarse tanto en población general como en pacientes con diferentes patologías.

El EQ-5D consta tres partes. La primera está constituida por cinco dimensiones de salud (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión) y cada una de ellas tiene tres niveles de gravedad (sin problemas, algunos problemas o problemas moderados y problemas graves). Los niveles de gravedad se codifican con un 1 si la opción de respuesta es «no (tengo) problemas»; con un 2 si la opción de respuesta es «algunos o moderados problemas»; y con un 3 si la opción de respuesta es «muchos problemas». La combinación de los valores de todas las dimensiones genera números de 5 dígitos.

La segunda parte es una escala visual analógica (EVA) vertical de 20 cm, milimetrada desde 0 (peor estado de salud imaginable) hasta 100 (mejor estado de salud imaginable), en la que se marcará el punto que mejor refleje la valoración del actual estado de salud global.

La tercera parte es un índice de valores sociales que se obtiene para cada estado de salud generado por el instrumento y que entre el valor 1 (mejor estado de salud) y el 0 (la muerte). Este índice que puede utilizarse para calcular años de vida ajustados por calidad (AVAC), útiles como indicador del resultado de intervenciones y estudios de coste-efectividad o coste-utilidad.

Para calcular el valor de cualquier estado de salud, primero, se asigna el valor de 1 al estado 11111 (sin problemas de salud en ninguna dimensión). Si el estado es distinto al 11111, se resta el valor de la constante (Tabla 1).

Tabla 1. Coeficientes para el cálculo de la tarifa social de valores para el EQ-5D en España

Parámetro	Coefficiente
Constante	0,1502
Movilidad	0,0897
Cuidado personal	0,1012
Actividades cotidianas	0,0551
Dolor/malestar	0,0596
Ansiedad/depresión	0,0512
N3	0,2119

Adaptada de Badia et al, 1999

Posteriormente, si hay problemas de nivel 2 en una determinada dimensión, se resta el valor correspondiente a cada dimensión. Se sigue el mismo procedimiento cuando hay problemas de nivel 3, aunque multiplicando previamente el valor de la

dimensión con problemas por 2. Por último, el coeficiente que corresponde al parámetro N3 —un parámetro que representa la importancia dada a problemas de nivel 3 en cualquier dimensión— se resta una sola vez cuando existe al menos una dimensión con problemas de nivel 3.

El EQ-5D por su sencillez de uso probablemente repercute positivamente en la cantidad y calidad de los datos recogidos, comprobándose que incluso el instrumento funciona relativamente bien en niños a partir de los 6 años³⁰

El EQ-5D ha sido adaptado y validado para su uso en la lengua Española³¹, ofreciendo buenas propiedades psicométricas, con una fiabilidad test-retest que oscila entre 0.86 y 0.90 y con una buena correlación con el SF-36, salvo en el área de “estado funcional psicológico”.

Entre las principales ventajas del EQ-5D estarían: el ser muy corto, con un tiempo de administración es de aproximadamente 2-3 minutos, la facilidad para su cumplimentación y la validez para diferentes grupos.

2.5 Cuestionarios de CVRS para poblaciones con características específicas

Las características intrínsecas de los diversos grupos sociales (hipertensos, mayores, niños, diabéticos...etc.) influyen de forma particular su estado de salud afectando en la calidad de vida. El uso de herramientas genéricas aunque facilita las comparaciones entre las enfermedades crónicas, éstas no evalúan cuales son los aspectos específicos más importantes de una enfermedad particular para el paciente³², ni en la mayoría de los casos son capaces de detectar los efectos de las intervenciones o tratamientos³³. Para dar respuesta a esta necesidad, se está considerando la validez de la aplicación de cuestionarios de CVRS destinados a la población general a la vez que se han ido desarrollando cuestionarios específicos para la evaluación de la CVRS de grupos con características específicas comunes.

2.5.1 Cuestionarios de CVRS para pacientes con Síndrome de apneas-hipopneas del sueño (SAHS).

Entre los cuestionarios más utilizados para valorar la CVRS en pacientes de SAHS están: Calgary Sleep Apnea Quality of Life Index (SAQLI), Functional Outcomes of Sleep Questionnaire (FOSQ) y Quebec Sleep Questionnaire (QSQ).

La elección de uno u otro cuestionario dependerá del aspecto concreto que se quiera valorar.

2.5.1.1 FOSQ.

En 1997 fue diseñado el cuestionario Functional Outcomes of Sleep Questionnaire (FOSQ)^{34,35} para evaluar el impacto del sueño en diversos aspectos de la vida, aportando información adicional sobre el estado de salud global y complementar la valoración de la somnolencia diurna subjetiva que aporta la escala de Epworth.

Es un cuestionario autoadministrado que consta de 30 preguntas divididas en 5 subescalas –productividad general (8 ítems), actividad social (2 ítems), nivel de actividad (9 ítems), vigilancia (7 ítems) y relaciones sexuales e intimidad (4 ítems) – en las que el encuestado debe contestar si tiene dificultad para realizar actividades de la vida diaria porque está cansado o somnoliento. Cada ítem tiene 4 posibles respuestas: “sin dificultad”, “pequeña dificultad”, “moderada dificultad” y “muchísima dificultad”. En algunos ítems, además, existe la respuesta alternativa de que no se realiza la actividad por otras razones no relacionadas con la somnolencia. Las puntuaciones de cada una de las dimensiones se obtienen mediante la media de los ítems que la forman. En el cálculo de esta media no se incluyen los ítems con respuesta no aplicable ni aquellos que no se han contestado. La puntuación global se obtiene sumando las puntuaciones de cada una de las 5 dimensiones y tiene un valor entre 0 y 120.

Entre los puntos fuertes del FOSQ destacan su facilidad y brevedad en la realización, además de su sensibilidad a los cambios clínicos, permitiendo la evaluación del impacto de determinadas terapias y comparar los resultados de diferentes estudios.

Existe la adaptación al castellano, la cual ha demostrado su validez entre grupos de individuos con y sin SAHS y al compararlo con el SF-36 (coeficiente alfa de Cronbach $> 0,7$)³⁶.

2.5.1.2 QSQ.

El Quebec Sleep Questionnaire (QSQ)³⁷ fue creado por Lacasse et al³⁸ en su idioma nativo, el francés, y posteriormente traducido al inglés, para su utilización en pacientes con SAHS, demostrando unas excelentes cualidades psicométricas en su versión en lengua inglesa.

El QSQ es uno de los principales instrumentos para evaluar la calidad de vida en pacientes con SAHS.

Es un instrumento que comprende 32 ítems que evalúan el impacto de la apnea en cinco dominios distintos: somnolencia diurna, síntomas diurnos, síntomas nocturnos, emociones e interacciones sociales. Cada dominio consta de 4 a 10 elementos que están clasificados en una escala Likert de 1 a 7 puntos. Los resultados se expresan como el puntaje promedio para cada dominio por separado.

Los ítems dentro de cada dominio son los siguientes:

- ✓ Somnolencia diurna (ítems: 7, 20, 27, 31 y 32).
- ✓ Síntomas diurnos (ítems: 1, 10, 11, 14, 17, 18, 19, 23, 26 y 29).
- ✓ Síntomas nocturnos (ítems: 4, 9, 21, 22, 25, 28 y 30).
- ✓ Emociones (ítems: 5, 6, 8, 15 y 24).
- ✓ Interacciones sociales (ítems: 2, 3, 12 y 13).

El ítem 32, que se refiere al acto de conducir una autom6vil, debe dejarse en blanco si el paciente no conduce, y el puntaje promedio para el "día" "dominio de la somnolencia" debe calcularse a partir de los restantes cinco artículos.

Las puntuaciones más altas indican síntomas más leves. Las categorías evaluadas son somnolencia diurna, Síntomas diurnos, síntomas nocturnos, emociones e interacciones sociales. El QSQ establece como mínimas diferencias clínicamente importantes para cada dominio las siguientes: 1,8 puntos para la somnolencia diurna; 2 puntos para los síntomas diurnos; 1,5 puntos por síntomas nocturnos; 1,1 puntos por emociones; y 2,5 puntos para interacciones sociales.

Este cuestionario ha sido diseñado para averiguar cómo le ha ido y cómo se ha sentido en las últimas cuatro semanas. Se le preguntará sobre el impacto que la apnea del sueño pudo haber causado en sus actividades de la vida diaria, su funcionamiento emocional y sus relaciones sociales y sobre cualquier síntoma que ello pudiera haber causado.

La su española el QSQ³⁹ presenta unas características psicométricas adecuadas para su utilización en pacientes con SAHS. El alfa de Cronbach para cada uno de los dominios resultó: 0,78 para la somnolencia diurna, 0,93 para los síntomas diurnos, 0,85 para los síntomas nocturnos, 0,84 para las emociones y 0,81 para las interacciones sociales. Presenta una concordancia moderada o buena en todos los dominios y una sensibilidad al cambio significativa tras la terapia con CPAP.

2.5.1.3 SAQLI (Anexo II).

El Sleep Apnoea Quality of Life Index (SAQLI)⁴⁰ es el instrumento más adecuado para la realización de ensayos clínicos y trabajos de investigación por disponer de un apartado específico que valora tanto la respuesta positiva del tratamiento como sus posibles efectos adversos.

El SAQLI evalúa 5 dominios de CVRS: (A) funcionamiento diario, (B) interacciones sociales, (C) funcionamiento emocional, (D) síntomas y (E) síntomas relacionados con el tratamiento (añadir este dominio para medir los posibles efectos adversos del tratamiento).

Por último, a través de un apartado (F) podemos medir el impacto del tratamiento, para lo cual se le pide al paciente que puntúe de 0 (ningún impacto) a 10 (máxima impacto) el impacto positivo del tratamiento en los dominios A - D, y también que puntúe de 0 (ningún impacto) a 10 (máxima impacto) el impacto negativo del tratamiento en los dominios A - D.

En términos de puntuación, cada pregunta varía de 1 (mayor deterioro) al 7 (menor deterioro).

Para obtener las puntuaciones medias para los dominios A al D la puntuación total de cada dominio debe ser dividido por el número total de preguntas contestadas. Cuando se administra el SAQLI después de una intervención terapéutica, existe la posibilidad de que el tratamiento, incluso siendo "exitoso", pueda tener algunas consecuencias negativas sobre la calidad de vida del paciente. Las puntuaciones de dominio E (síntomas relacionados con el tratamiento), se tratan de una manera diferente a la de los otros cuatro dominios. Las puntuaciones requieren recodificación (7 a 0, 6 a 1, 5 a 2, 4 a 3, de 3 a 4, 2 a 5, y de 1 a 6). A continuación, la puntuación media recodificada se obtiene dividiendo la puntuación total por 5 (independientemente del número de síntomas identificados). Posteriormente, el valor medio de las puntuaciones recodificadas necesita estar ponderado por el impacto de los síntomas relacionados con el tratamiento en la calidad de vida, en comparación con el impacto de la mejora de los dominios A al D. La ponderación se lleva a cabo dividiendo el impacto anotado para cada uno de los dos apartados del dominio F (un número de 0 a 10) por la puntuación del impacto para dominios

de A al D (sección F del SAQLI). Si este cociente es > 1 , el resultado se debe reducir de modo que el factor de ponderación nunca sea > 1 . La media recodificada de la puntuación de Dominio E se multiplica por el factor de ponderación, y este producto se debe restar de la suma de las puntuaciones medias de los dominios A, B, C, y D.

Para obtener la puntuación final del SAQLI, la suma de la media de dominio las puntuaciones A, B, C, y D se divide por 4.

Si el dominio E se ha utilizado después de una intervención terapéutica, la puntuación SAQLI se obtiene sumando la media de las puntuaciones del dominio A, B, C, y D, restando la media de la puntuación recodificada de dominio E (ajustado por el factor de ponderación descrito anteriormente) y dividiendo por 4.

Entre las fortalezas del SAQLI destacan que es el que mejor para medir el impacto en la CVRS de un determinado tratamiento y el único que evalúa los posibles efectos adversos de una terapia⁴¹. Entre los puntos más débiles incluyen el ser quizás demasiado largo y en algunos casos pudiera ser un poco farragoso para la auto-cumplimentación, sobre todo cuando se trata de personas de avanzada edad.

En la validación del test SAQLI⁴² en su versión española, el análisis factorial mostró un constructo de 4 factores, distribuidos de manera similar a los dominios del cuestionario original. La consistencia interna (alfa de Cronbach entre 0,78 y 0,82 para los distintos dominios), la validez concurrente con respecto al SF-36, Epworth y FOSQ, así como la fiabilidad test-retest, fueron adecuadas. La validez predictora del cuestionario no mostró correlaciones significativas por gravedad de SAHS. El SAQLI mostró una buena sensibilidad al cambio en todos los dominios que componen el cuestionario ($p < 0,01$).

Tabla 2. Cuestionarios de evaluación de CVRS.

	Creación	Aplicación	Categorías	Ítems	Idioma / Adaptación Española
WHOQOL-100	OMS 1991-1994	Población general	Salud Física, Funciones Psicológicas, Independencia, Relaciones sociales, Entorno, Espiritualidad.	100	Ingles / No (Si para la versión WHOQOL-BREF)
SF-36	Ware JE Jr et al. 1992	Población general	Función Física, Rol físico, Dolor corporal, Salud general, Vitalidad, Función social, Rol emocional, Salud mental, Transición salud,	36	Ingles / Si
El EuroQol-5D	The EuroQol Group 1987	Población general	Movilidad, Cuidado personal, Actividades cotidianas, Dolor/malestar, Ansiedad/depresión	5 + Escala EVA	Ingles / Si
FOSQ	Weaver TE, et al 1997	Trastornos respiratorios del sueño	Productividad general, Nivel de actividad Vigilancia, Relaciones sexuales e intimidad	30	Ingles / Si
QSQ	Lacasse et al 2004	Trastornos respiratorios del sueño	Somnolencia diurna, Síntomas diurnos, Síntomas nocturnos, Emociones, Interacciones sociales,	32	Frances / Si
SAQLI	Flemons WW, Et al 1998	Trastornos respiratorios del sueño	Funcionamiento diario, Interacciones sociales, Funcionamiento emocional, Síntomas, Síntomas relacionados con el tratamiento.	35 + Escala EVA	Ingles / Si

2.6 Evolución histórica del Síndrome de Apneas-Hipopneas del sueño

Las primeras referencias que tenemos sobre el SAHS, se remontan al año 330 A.C. en Grecia, donde se aludía en un texto al rey del Ponto como obeso, glotón y con somnolencia diurna.

En el siglo XIX Charles Dickens, describió muy bien en su novela “Los papeles del Club Pickwick” los trastornos relacionados con la obesidad y la hipoventilación asociada.

Aunque en 1972 Christian Guilleminault⁴³ ya utilizaba el término síndrome de apnea del sueño, éste no se acuñó definitivamente hasta la década de los 80, gracias a la incorporación por parte de Collin Sullivan⁴⁴ de la presión positiva continua en la vía aérea como parte del tratamiento. En las últimas décadas, al síndrome de apnea del sueño, se le ha denominado también síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS), síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueños (SAHOS) o síndrome de apnea-hipopnea del sueños (SAHS), siendo este último término el utilizado por el grupo español de sueño en el año 2005, en el Conceso Nacional sobre el síndrome de apneas-hipopneas del sueño⁴⁵.

2.7 Epidemiología del SAHS

El SAHS es una patología de elevada prevalencia⁴⁶. En España entre el 3% y 6% (1.200.000 y 2.150.000 sujetos) de la población padece SAHS, presentando un cuadro muy severo entre el 24% y 26% de éstos⁴⁷.

Afecta al 0,7%-3% de los niños en edades comprendidas entre 4 y 5 años, alcanzando el pico entre 2 y 5 años⁴⁸.

En mujeres adultas de mediana edad, la prevalencia del SAHS es del 2-4%, siendo la relación entre hombres y mujeres, para este rango de edad de 2-3/1, con tendencia a igualarse a partir de la menopausia⁴⁷. Estos datos hay que tomarlos con

cautela ya que el porcentaje de infra-diagnóstico en mujeres es superior al de hombres.

La prevalencia del SAHS aumenta con la edad, llegando a triplicarse en los ancianos en comparación con la población de mediana edad^{49,50,51,52}. Algunos estudios epidemiológicos indican que más de la mitad de los mayores de 65 años presentan algún tipo de trastorno crónico del sueño⁵³, hecho que se constituye como un problema de relevancia epidemiológica derivado del aumento paulatino de la esperanza de vida de la población.

Según el estudio realizado por Durán et al⁵⁴ en individuos de la población general de entre 71– 100 años, el 67% de los hombres y el 62% de las mujeres presentaban un SAHS.

Tanto en España como en otros países, sólo se ha diagnosticado y tratado al 5-9% del total de la población de enfermos de SAHS^{55,56}, atribuyéndose como causa principal de estos datos la falta de accesibilidad al diagnóstico⁵⁷. En este sentido el Grupo Español de sueño establece la prioridad de impulsar y colaborar en planes de formación en esta entidad dirigidos a profesionales sanitarios de atención primaria para facilitar la identificación de los pacientes con sospecha de SAHS y a la población general suministrando información sobre el SAHS y su forma de prevenirlo⁴⁵.

2.8 Fisiopatología y clínica del SAHS

La fisiopatología del SAHS es multifactorial, con una interacción de factores anatómicos, musculares, neurológicos y otros aún no identificados, provocando un colapso de la vía aérea superior (VAS) fruto de un desequilibrio entre fuerzas que tienden a cerrarla y las que la mantienen abierta, dando lugar a múltiples episodios de obstrucción completa (apnea) o parcial (hipopnea) de la VAS produciendo mala calidad del sueño e hipoxemia intermitente con repercusión vascular⁵⁸.

Los síntomas nocturnos más frecuentes son: Ronquidos, apneas observadas, episodios asfícticos, movimientos anormales, diaforesis, despertares frecuentes, nicturia (adultos), enuresis (niños), pesadillas, sueño agitado, insomnio y reflujo gastroesofágico. Mientras que los síntomas diurnos habituales son: Excesiva somnolencia diurna, sensación de sueño no reparador, cansancio crónico, cefalea matutina, irritabilidad, apatía, depresión, dificultades de concentración, pérdida de memoria y disminución de la libido.

En mujeres, la clínica que se presenta con una mayor frecuencia de síntomas depresivos, ansiedad, cansancio general, falta de energía y cefaleas⁵⁹.

Los factores de riesgo más importantes son la edad, el sexo masculino y el índice de masa corporal y las variables que influyen en la su aparición o su agravamiento son el alcohol, tabaco, sedantes, hipnóticos y barbitúricos y la posición en decúbito supino. Existe evidencia de relación del SAHS con factores genéticos, familiares y raciales⁵³. La clasificación del SAHS se establece en función de la suma del número de apneas e hipopneas (IAH) por cada hora de estudio en la poligrafía o de sueño en la polisomnografía. La apnea se define por la ausencia total de flujo aéreo oronasal y la hipopnea por una disminución discernible del flujo aéreo (>30% y <90%), en ambos casos con una duración de al menos 10 segundos (Tabla 3).

Según el IAH el SAHS⁶⁰ se clasifica en: SAHS leve (IAH = 5-14,9) SAHS moderado (IAH = 15-29,9) y SAHS grave (IAH > 30).

2.9 Complicaciones del SAHS

Las apneas y/o hipopneas dan lugar a una hipoxemia intermitente que puede desencadenar la aparición de problemas cardiovasculares, mientras que la distorsión de la arquitectura del sueño puede originar problemas cognitivos y psiquiátricos.

El SAHS produce un deterioro de la calidad de vida, hipertensión arterial^{61,62,63}, enfermedades cardiovasculares⁶⁴, cerebrovasculares⁶⁵, accidentes de tráfico^{66,67}, se relaciona con un exceso de mortalidad^{68,69} y conlleva en pacientes no diagnosticados a un elevado consumo de recursos sanitarios^{70,71}. Por todo ello, podemos decir que se constituye como un problema de salud pública de primera magnitud⁵³.

Tabla 3: Documento Nacional de Consenso sobre el síndrome de apnea-hipopnea del sueño

Apnea obstructiva	Ausencia o reducción > 90% de la señal respiratoria > 10 segundos con presencia de esfuerzo respiratorio.
Apnea central	Ausencia o reducción > 90% de la señal respiratoria de > 10 segundos sin presencia de esfuerzo respiratorio.
Apnea mixta	Ausencia o reducción > 90% de la señal respiratoria > 10 segundos que comienza sin esfuerzo respiratorio apareciendo éste posteriormente.
Hipopnea¹	Reducción (> 30% y < 90%) de la señal respiratoria de > 10 segundos o disminución del esfuerzo respiratorio acompañado de una desaturación $\geq 3\%$ y/o un microdespertar en el EEG.
Índice de apneas hipopneas (IAH)	Suma del número de apneas e hipopneas por cada hora de sueño.
Definición de SAHS	Definimos el SAHS como un IAH > 5 asociado a uno de los siguientes síntomas: A. Excesiva somnolencia diurna (ESD) no explicada por otras causas B. Dos o más de los siguientes: B1. Asfixias repetidas durante el sueño B2. Despertares recurrentes durante el sueño B3. Percepción del sueño como no reparador B4. Cansancio y/o fatiga durante el día B5. Dificultades de concentración

1: No existe consenso universal en la definición de hipopnea

2.10 Diagnóstico del SAHS

La polisomnografía convencional (PSG) es el método *goldstandard* para el diagnóstico de SAHS. Consiste en un registro continuo de parámetros neurofisiológicos (electroencefalograma, electrooculograma y electromiograma mentoniano), respiratorios (saturación periférica de O₂ y flujo aéreo nasobucal mediante cánula nasal y termistor) y otros (ronquidos, movimientos toracoabdominales, electrocardiograma y movimiento de piernas). La PSG se realiza habitualmente, por la noche y su registro no debe ser inferior a 6 horas, incluyendo al menos 3 horas de sueño. La PSG es una técnica cara, laboriosa y compleja que no está al alcance de todos los centros. Como alternativa a la PSG, surge la poligrafía respiratoria (PR), que consiste en el registro de solamente las variables respiratorias a través de equipos portátiles. Consideramos que la PR es un método aceptable para confirmar el diagnóstico de los pacientes con sospecha clínica de SAHS moderada-alta, no estando validada su utilización para los casos con probabilidad baja de SAHS^{72,73,74}.

Previa a las pruebas diagnósticas se debe realizar una completa evaluación clínica del paciente.

2.11 Tratamiento del SAHS

1.6.1.1 Presión positiva continua en la vía aérea. (CPAP) (Figura 1).

En la actualidad no existe tratamiento curativo para el SAHS, pero puede ser tratado eficazmente con el uso de dispositivos de presión positiva continua CPAP (*continuous positive airway pressure*), acompañada de terapias complementarias (Tabla 4). Una terapia eficaz se ha asociado

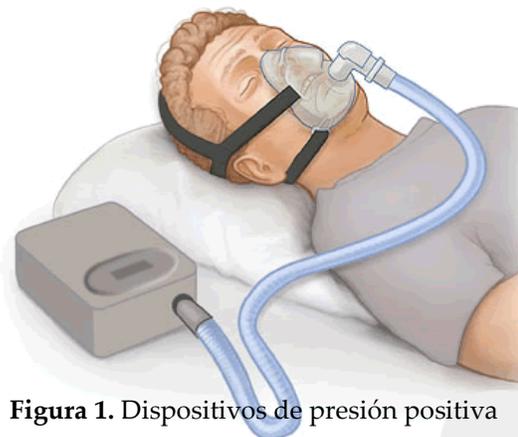


Figura 1. Dispositivos de presión positiva continua (CPAP)

con disminución del riesgo de caídas⁷⁵, accidentes cerebrovasculares⁷⁶ y morbimortalidad cardiovascular⁷⁷.

Tabla 4: Terapias complementarias al CPAP.

Medidas higiénicas del sueño	Abstinencia de alcohol y tabaco, evitación de benzodiazepinas, dormir en decúbito supino
Dieta	Pérdida de peso en obesos.
Otros tratamientos conservadores	Tratamiento médico de la obstrucción nasal

La CPAP un dispositivo que genera un flujo constante de aire que a través de una tubuladura se trasmite a una máscara nasal o nasobucal que se coloca en la vía aérea (nariz o nariz y boca).

Cada paciente precisa una presión determinada, para lo cual, el método más fiable es la titulación de la presión eficaz mediante PSG, pero debido al elevado coste de ésta, como alternativa se utiliza en numerosas ocasiones la auto-CPAP, reservando la PSG para los casos más complejos.

La auto-CPAP, es una CPAP que analiza el flujo, la morfología de la onda inspiratoria y el ronquido, para aplicar automáticamente la presión necesaria. Se suele administrar durante 3-5 días aproximadamente. Posteriormente, con los datos procedentes de los registros archivados por ésta, se determina la presión terapéutica eficaz.

Existen numerosos estudios que indican que la adherencia terapéutica al CPAP es generalmente pobre (entre el 40% y el 70%)^{78,79} y así mismo se han identificado

factores predictores de la adherencia terapéutica^{80,81} y también factores que favorecen la adhesión terapéutica al CPAP^{82,83,84,85,86,87,88}

Aunque no existe consenso en relación a la adherencia al CPAP, la mayoría de los autores parece estar de acuerdo en que el éxito de la terapia con CPAP depende en gran medida de tres parámetros: Educación y entreno del paciente para una adecuada titulación, titulación de CPAP y seguimiento⁸⁹.

La terapia con CPAP puede acarrear la aparición de efectos secundarios, siendo los más frecuentes: rinitis, sequedad de boca, lesiones cutáneas, ruido, conjuntivitis, cefalea, insomnio, claustrofobia y ansiedad, epistaxis, frío y aerofagia.

1.6.1.2 Terapias alternativas al CPAP.

1. Dispositivos de avance mandibular (DAM)⁹⁰.

En la década de los 80 aparecen los primeros aparatos intraorales en relación al SAHS⁹¹ y se definen como dispositivos que se introducen en la boca y modifican la posición de la mandíbula, la lengua y otras estructuras de soporte de la VAS para el tratamiento del ronquido y/o el SAHS⁹².

Son útiles como tratamiento del ronquido y pueden ser efectivos en pacientes no obesos que presenten un SAHS leve o moderado.

2. Tratamiento quirúrgico⁹³.

La cirugía como terapia del SAHS solo está indicada solamente en algunos casos específicos o en ciertos pacientes que no toleran la CPAP y se clasifica en tres grupos: Derivativa (traqueotomía), reductora (adenoamigdalectomía, cirugía nasal, resección de base de lengua y la cirugía de paladar y dilatadora (cirugía maxilomandibular). Su indicación dependerá de la exploración anatómica, la gravedad polisomnográfica, la edad y el estado general del paciente, teniendo en cuenta los deseos de éste después de ser informado.

La cirugía tiene cierto grado de agresividad y un postoperatorio puede ser complicado e incómodo para el paciente.

En general, la cirugía es útil en un 80-90% de los casos para el ronquido, aunque esta cifra este descende al 50% tras el primer año. La corrección de los eventos respiratorios patológicos (apneas, hipopneas), se observa en un 40-50% de los pacientes tratados.

3

JUSTIFICACIÓN Y PROPÓSITO DEL ESTUDIO

3.1 Justificación y propósito del estudio

La OMS prevé para el año 2050 una cifra de 1.500 millones de personas de edad igual o superior a 65 años, correspondiendo su mayor parte a países desarrollados⁹⁴.

Diversos estudios indican que la esperanza de vida de las personas nacidas en países desarrollados en el año 2000 superará los 100 años, gozando además en la mayoría de los casos, de una buena calidad de vida⁹⁵.

Los datos del Instituto Nacional de Estadística (INE)⁹⁶ actualizados a julio de 2017, indican que en España en las dos últimas décadas la esperanza de vida al nacimiento en los hombres se ha incrementado en 6 años y en las mujeres en 4,3 años, situándose en la actualidad la expectativa de vida para los hombres en 80,4 años y para las mujeres en 81,6 años. Según las previsiones del INE la esperanza de vida al nacimiento, alcanzaría los 83,2 años en los hombres y los 87,7 en las mujeres en el año 2031, llegando a los 88,6 años para los hombres y a los 91,6 años para las mujeres en el año 2065.

A tenor de estas previsiones, parece lógico que las políticas sanitarias de los diferentes países, se esfuercen por articular mecanismos para atender de forma justa y adecuada la creciente demanda de los pacientes de edad avanzada⁸⁹, con el objetivo de conseguir aumentar los años vividos con la mejor calidad de vida posible.

La CVRS se consolida entre las variables de resultado más utilizadas en cohortes de personas de avanzada, con el propósito de evaluar el impacto de diversas intervenciones sanitarias. Por lo tanto, es una variable resultado con gran importancia clínica, desde el punto de vista funcional y bienestar general.

El SAHS es una enfermedad crónica cuya prevalencia aumenta con la edad⁹⁷, afectando actualmente en España aproximadamente al 20% de la población de más

de 65 años⁹⁸. La CPAP, aplicada durante el sueño, es el tratamiento más frecuentemente utilizado en el SAHS⁹⁹. El Consenso Nacional de SAHS del Grupo Español de sueño¹⁰⁰, recomienda el uso del CPAP en pacientes con SAHS grave o si es moderado cuando existen síntomas (excesiva somnolencia diurna) o enfermedad vascular. A pesar de que aunque actualmente uno de cada 4 estudios de sueño se realiza en mayores de 65 años y más del 60% de éstos son tratados con CPAP, no existan evidencias científicas suficientes en el manejo del SAHS para este grupo de edad.

La reciente revisión sistemática efectuada por el doctorando y su equipo, publicada recientemente¹⁰¹, pone de manifiesto la existencia de solo dos ensayos clínicos realizados en poblaciones de persona de edad avanzada y dirigidos a evaluar el efecto de la CPAP sobre la CVRS.

Martínez García et al⁹⁷, indican en sus conclusiones que a pesar de la escasa evidencia científica, la actividad asistencial por sospecha de SAHS en individuos de edades avanzadas es intensa por lo que es prioritario la puesta en marcha de estudios clínicos que den respuesta a preguntas clave sobre el diagnóstico y el tratamiento del SAHS en esta franja de edad.

A tenor de estos antecedentes, es de suma importancia determinar si en personas de edad avanzada con SAHS, la terapia con CPAP controla la sintomatología propia de esta enfermedad y contribuye a mejorar su CVRS.

El presente estudio, por consiguiente, pretende demostrar que la terapia con CPAP tiene un efecto positivo en CVRS, en pacientes de edad avanzada con SAHS.

4

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

4.1 Hipótesis

4.1.1 Hipótesis principal

1. La terapia con CPAP modifica favorablemente la CVRS de sujetos de edad superior o igual a sesenta y cinco años, enfermos de SAHS.

4.1.2 Hipótesis secundarias

2. La edad, el sexo, el IMC, la somnolencia subjetiva, la ratio de uso del CPAP, IAH, ID3 y T90 son factores que modifican el impacto de la CPAP en la CVRS.
3. El impacto de la CPAP en la CVRS en las mujeres es superior al producido en los hombres.
4. Existe escasa diferencia en la CVRS entre las personas con SAHS y sin SAHS.
5. Existen diferencias en el grado de somnolencia entre las personas con SAHS y sin SAHS.
6. La terapia con CPAP disminuye el grado de somnolencia diurna subjetiva en las personas con SAHS.
7. No existen diferencias en el grado de adherencia terapéutica al CPAP entre hombres y mujeres de los enfermos de SAHS.
8. La terapia con CPAP normaliza los parámetros polisomnográficos de las personas con SAHS.

4.2 Objetivos

4.2.1 Objetivo principal

1. Determinar si la terapia con CPAP modifica favorablemente la CVRS de sujetos de edad igual o superior a 65 años y enfermos de SAHS.

4.2.2 Objetivos específicos

2. Determinar si la edad, el sexo, el IMC, la somnolencia subjetiva, la ratio de uso del CPAP, IAH, ID3 y T90 modifican el impacto de la CPAP en la CVRS enfermos de SAHS.
3. Evaluar las diferencias del impacto de la CPAP en la CVRS entre hombres y mujeres enfermos de SAHS.

4.2.3 Objetivos secundarios

4. Determinar las diferencias de la CVRS entre personas con SAHS y sin SAHS.
5. Determinar las diferencias del grado de somnolencia entre personas con SAHS y sin SAHS.
6. Determinar si la terapia con CPAP disminuye el grado de somnolencia diurna subjetiva en enfermos de SAHS.
7. Determinar las diferencias del grado de adherencia terapéutica al CPAP, entre hombres y mujeres de los enfermos de SAHS.
8. Determinar si la terapia con CPAP normaliza los parámetros polisomnográficos de las personas con SAHS.

5

SUJETOS Y MÉTODOS

5.1 Diseño (Figura 2)

Estudio longitudinal, prospectivo, cuasi-experimental, de pre y post intervención (“after-before”), sobre una cohorte de enfermos con SAHS, de edad igual o superior a sesenta y cinco años, en tratamiento con CPAP, en el que se determinó la CVRS, antes del inicio de la terapia con CPAP y a los 3 meses de dicha intervención. El periodo de captación de pacientes fue de 12 meses.

Participaron 28 investigadores colaboradores; 3 que trabajan en la Unidad de Trastornos Respiratorios del sueño (UTRS) del Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba (2 neumólogos y el doctorando, enfermero) y 25 en Unidades de Gestión Clínica/Centros de Salud, de los Distritos Sanitarios de Atención Primaria Córdoba y Guadalquivir y del Área de Gestión Sanitaria Sur de Córdoba (Anexo III).

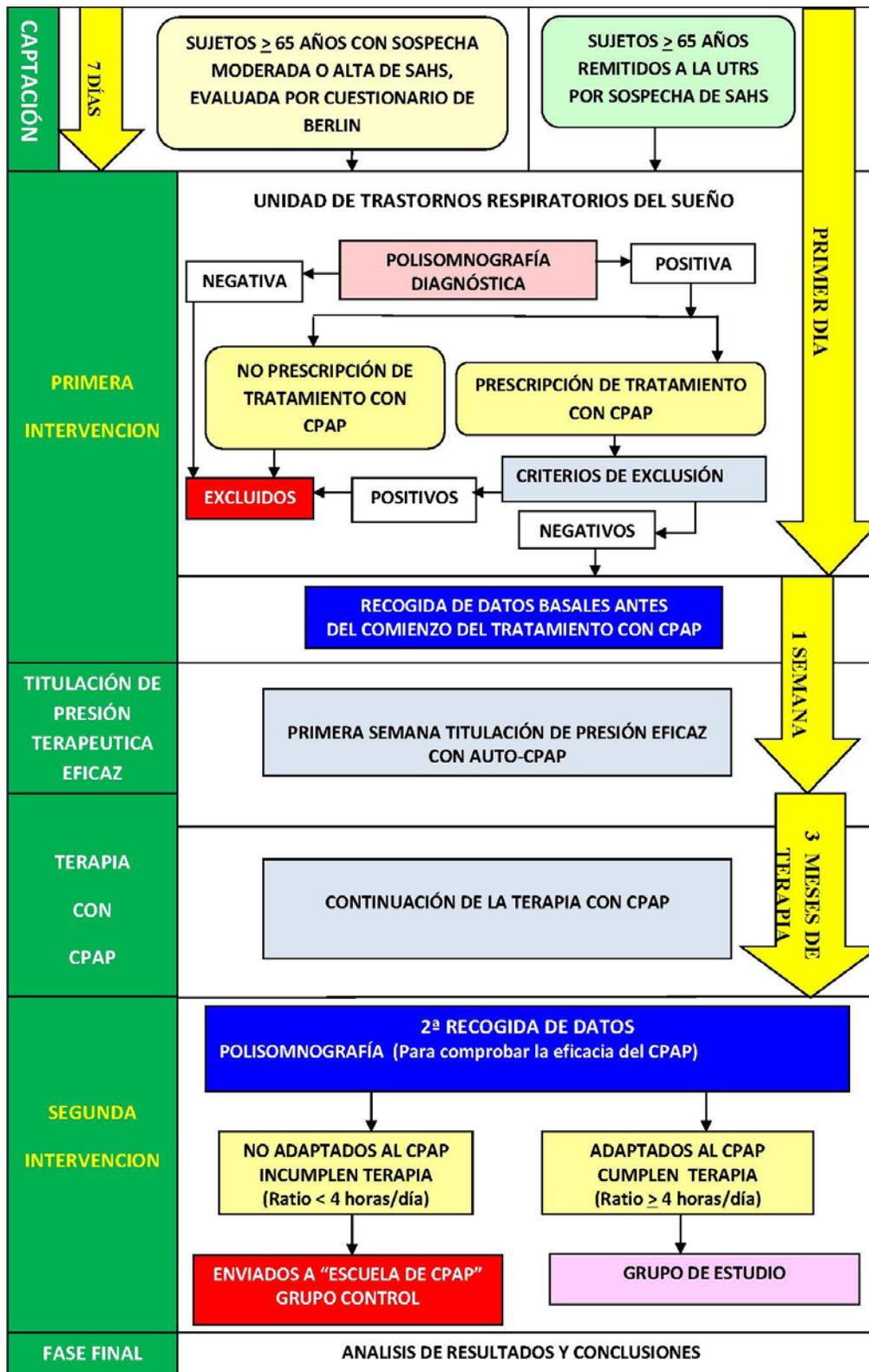
5.2 Ámbito de estudio

- ✓ **Población diana.** Personas de edad igual o superior a 65 años con SAHS y en tratamiento con CPAP.
- ✓ **Población de estudio.** Pacientes de edad igual o superior a 65 años, remitidos por sospecha de SAHS a la UTRS del hospital Reina Sofía de Córdoba y usuarios de Centros de Salud de Córdoba, de edad igual o superior a 65 años

5.3 Reclutamiento

El periodo de reclutamiento se extendió durante un año y se realizó a través de dos procedimientos: Un muestreo consecutivo realizado en la UTRS, mediante el cual fueron captados pacientes remitidos por sospecha de SAHS que reunían los criterios de selección y un muestreo oportunista llevado a cabo en Centros de

Figura 2. Diseño.

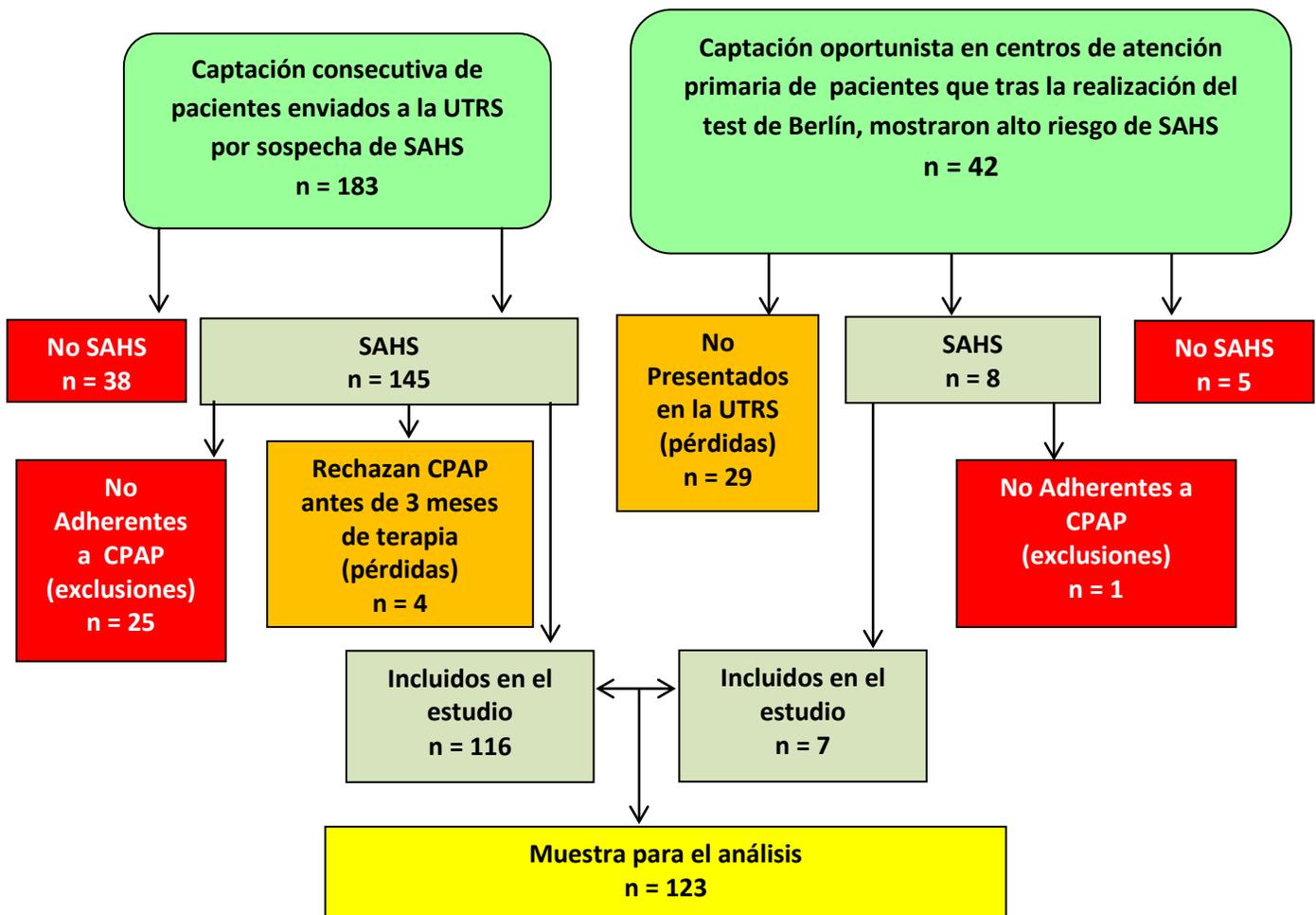


Atención Primaria participantes, mediante una búsqueda activa de casos que reunían los criterios de selección.

Se captaron a 225 pacientes, 42 en Centros de Atención Primaria de Córdoba y los 183 restantes en la UTRS del hospital Reina Sofía de Córdoba.

Una vez aplicados los criterios de selección y descontando las pérdidas, quedó una muestra para el análisis de 123 sujetos (Figura 3).

Figura 3. Captación y tasa de pérdidas de pacientes producidas



A cada sujeto de la población experimental, se le informó de los propósitos de la investigación y de la duración prevista para cada participante (6 meses), así como del procedimiento que se le iba a realizar y de las posibles molestias que pudieran producirse. Se le indicó igualmente los posibles efectos beneficiosos.

El investigador que entregó la información (Anexo IV), procuró que ésta fuese entendida con claridad, para lo cual utilizó un lenguaje comprensible, adaptado al nivel sociocultural de cada persona, evitando en la medida de lo posible tecnicismos u otros términos que pudieran resultar confusos. Por último, se resolvieron las dudas suscitadas y se otorgó a cada paciente el tiempo necesario para leer detenidamente consentimiento informado y meditar su decisión.

Los pacientes que decidieron participar en el estudio, firmaron el modelo de consentimiento informado por escrito (Anexo V), quedando adjuntado a un cuaderno de recogida de datos (CRD) (Anexo VI).

En el CRD se anotaron todos los datos de forma legible a medida que el estudio progresó. Las correcciones realizadas en el CRD, se efectuaron tachando con una línea el dato incorrecto (que permaneció legible) e introduciendo, al lado, la información correcta y el motivo del cambio. La corrección llevó los datos identificativos del investigador colaborador y la fecha.

En los CRDs no apareció ninguna información específica que pudieran identificar a los pacientes, asegurando la confidencialidad de los datos.

Tanto los documentos de información como el consentimiento informado se realizaron por duplicado, entregando una de las copia al paciente y la otra se archivó dentro del CRD.

Cada investigador custodió todos los CRDs de sus pacientes hasta que fueron entregados al monitor del estudio, quien mantuvo un archivo con los datos obtenidos en el estudio en un lugar apropiado.

El monitor del estudio conserva los registros con el código de identificación de los pacientes, expediente del paciente y otros datos originales del estudio durante el período establecido por la reglamentación vigente, pudiendo ser consultados por las autoridades competentes.

5.4 Variables del estudio

5.4.1 Variables explicativas

5.4.1.1 Socio-demográficas.

1. Sexo: Cualitativa dicotómica. Categorías: Hombre o mujer.
2. Edad (años): Cuantitativa discreta.
3. Nivel de formación: Cualitativa ordinal. Categorías:
 - Sin estudios: No sabe leer y/o escribir.
 - Sabe leer/escribir.
 - Primarios: O equivalente.
 - Secundarios: ESO, Bachiller, FP o equivalente.
 - Universitarios: Diplomatura, licenciatura, grado, máster, doctorado.

5.4.1.2 Variables Antropométricas: cuantitativas, continuas.

4. IMC pre-terapia (kg/m²).
5. IMC post-terapia(kg/m²).
6. Perímetro de la circunferencia del cuello (cm).
7. Ratio de uso del CPAP (horas/día).

5.4.1.3 Variables polisomnográficas: cuantitativas, continuas.

8. T90 pre-terapia: Porcentaje del tiempo de sueño con una saturación periférica por debajo del 90%.
9. T90 post-terapia.

10. ID3 pre-terapia: Se definió como el número de desaturaciones $\geq 3\%$ por hora de sueño.
 11. ID3 post-terapia.
 12. TST pre-terapia: Tiempo total de sueño.
 13. TST post-terapia.
 14. IHA pre-terapia.
 15. IHA post-terapia.
 16. Eficiencia del sueño pre-terapia: Es el cociente entre el tiempo total de sueño y el tiempo total de registro polisomnográfico.
 17. Eficiencia del sueño post-terapia.
 18. Latencia del sueño pre-terapia: Definida por el tiempo (en minutos) transcurrido desde el momento en que inicia la polisomnografía hasta la primera época de cualquier fase de sueño.
 19. Latencia del sueño post-terapia.
 20. Latencia Sueño REM pre-terapia:
 21. Latencia Sueño REM Post-terapia.
 22. N1 pre-terapia: Tiempo de sueño No REM pre-terapia (%): Fase1.
 23. N1 post-terapia: Tiempo de sueño No REM post-terapia (%): Fase1.
 24. N2 pre-terapia: Tiempo de sueño No REM post-terapia (%): Fase 2.
 25. N2 post-terapia: Tiempo de sueño No REM post-terapia (%): Fase 2.
 26. N3 pre-terapia: Tiempo de sueño No REM post-terapia (%): Fase 3 + Fase 4.
 27. N3 post-terapia: Tiempo de sueño No REM post-terapia (%): Fase 3 + Fase 4.
 28. Tiempo de sueño REM pre-terapia (%).
 29. Tiempo de sueño REM post-terapia. (%).
- 5.4.1.3.1 *Somnolencia diurna subjetiva: cuantitativa, continua.*
30. Test de Epworth pre-terapia.

31. Test de Epworth post-terapia.

5.4.2 Variables de resultado

5.4.2.1 *Categorías del test de CVRS "SF-36": cuantitativas continuas.*

32. Función física.

33. Rol físico.

34. Salud general.

35. Vitalidad.

36. Función social.

37. Rol emocional.

38. Salud Mental.

39. Transición de la salud.

40. Dolor corporal.

5.4.2.2 *Categorías del test de CVRS "SAQLI": cuantitativas, continuas.*

41. Funcionamiento diario.

42. Interacciones sociales.

43. Funcionamiento emocional.

44. Puntuación global.

5.5 Medición de variables

Las variables antropométricas (peso, talla y circunferencias del cuello), fueron medidas teniendo en cuenta las recomendaciones del manual de referencia para la estandarización antropométrica¹⁰² y se realizaron por personal sanitario experimentado y debidamente adiestrado con el objeto de minimizar el coeficiente de variación. Cada medida fue realizada tres veces calculando la media aritmética de los tres valores o la mediana según la variación resultante, estando cada paciente descalzado y con el pijama suministrado por la institución sanitaria.

Para medir el peso y la talla se utilizó la báscula/tallímetro “Seca 711 clase III”. La precisión en la medida del peso fue de 0,10 Kg y en la talla de 0,5 cm.

Para la medida del perímetro del cuello se utilizó una herramienta de fácil manejo y adaptación a la morfología del cuello de los pacientes, empleándose una cinta métrica flexible de fibra de vidrio de 3 cm de ancho y 120 cm de largo, marca OEM, la precisión en la medida del perímetro del cuello fue de 0,2 cm.

La medición se realizó; retirando el pelo de cuello el cuello del paciente y rodeándolo con la cinta métrica por su cara plana, sin ejercer ningún tipo de presión sobre la piel.

5.6 Criterios de selección

Criterios de inclusión: Edad ≥ 65 años, diagnosticados de SAHS (IAH ≥ 5), indicación de CPAP (IAH > 15 y enfermedad vascular o excesiva somnolencia diurna [Epworth¹⁰³ >12]) y que consintieron participar.

Criterios de exclusión: Dependientes (Barthel¹⁰⁴ < 100), frágiles (Barber¹⁰⁵ >2), con deterioro cognitivo (Pfeiffer¹⁰⁶ ≥ 2), no adherentes al CPAP (ratio < 4 h/día).

5.7 Cálculo del tamaño de la muestra

Dada la escasez de estudios existentes en los que basarnos para predeterminar el tamaño muestral⁵⁰, se consideró oportuno la realización de un estudio piloto previo que permitiera la estimación de un tamaño muestral adecuado y pertinente para la consecución de los objetivos planteados. Para ello se analizó una muestra de 15 pacientes que cumplieran los criterios de selección. Asumiendo como significativa una mejora del 10% para cada categoría de los test SF-36 y SAQLI, un error alfa del 5% y un error beta del 80%, los valores de las desviaciones típicas, la diferencia de medias y la r de Pearson, para cada categoría por parejas de valores

(pre y post terapia con CPAP), fueron introducidos en el programa estadístico Epidat 3.1. De este modo, se estimó un tamaño muestral mínimo de 91 sujetos.

5.8 Pérdidas

Fueron considerados pérdidas aquellos pacientes que en principio consintieron en participar en el estudio pero que antes de la finalización del mismo rechazaron seguir participando. Hubo un total de 33 pérdidas, 29 de las cuales causadas por pacientes que no acudieron a la cita en la UTRS para someterse a las pruebas polisomnográficas para confirmar/descartar el diagnóstico de SAHS y otras 4 causadas por pacientes diagnosticados de SAHS que rechazaron continuar la terapia con CPAP un mínimo de tres meses.

5.9 Exclusiones

Son aquellos sujetos que habiendo sido incluidos, deliberadamente no fueron tenidos en cuenta para el análisis a pesar de que en ellos les fue determinada la variable de estudio. En este sentido el número total de exclusiones fue de 26, siendo la única causa de éstas la No adherencia a la terapia con CPAP.

5.10 Análisis estadístico

Las variables cuantitativas se mostraron a través de medidas de tendencia central, de dispersión y posición, mientras que con las variables cualitativas, se tabularon los datos y se calcularon las frecuencias absolutas y relativas. Los principales estimadores se presentaron con sus intervalos de confianza para el 95% de seguridad (IC 95%). Tras determinar la normalidad de los datos a través del test de Kolmogorov-Smirnov, se comprobaron las posibles diferencias de las variables de estudio pre y post intervención, aplicando test de comparación de medias,

utilizando para variables distribuidas de forma normal la prueba de la *t* Test de Student (para muestras independientes o relacionadas), y para el resto de variables utilizando la prueba no paramétrica *H* de Kruskal- Wallis para muestras independientes y la prueba de Wilcoxon para muestras relacionadas. Se comprobó la posible existencia de correlación entre las variables diferencia pre y post terapia para todas las categorías de los test de calidad de vida (SF-36 y SAQLI) y la variable "ratio de uso del CPAP" mediante la prueba de correlación de Pearson en distribuciones ajustadas a la normalidad y en caso contrario mediante la prueba de la *r* de Spearman, considerando existencia de correlación fuerte para una $r > 0,6$ ($p < 0,05$). Para determinar post terapia los posibles factores asociados a cada categoría de los tests SF-36 y SAQLI, se realizaron modelos de regresiones lineales univariantes y multivariantes, actuando sucesivamente cada categoría de los test SF-36 y SAQLI como variable dependiente y como covariables independientes, la edad, el sexo, IMC post-terapia, ID3 post-terapia, IAH post-terapia, T90 post-terapia, test de Epworht pos terapia y ratio de uso de CPAP (horas/día). En la creación de cada modelo se incluyeron aquellas variables que en un análisis previo obtuvieron una $p < 0,25$. Así mismo, en cada modelo fueron descartándose una a una, aquellas covariables con una $p \geq 0,15$, hasta alcanzar un modelo reducido con todas las covariables con $p < 0,15$. Valoramos la presencia de interacciones, tomando en cada modelo reducido, de dos en dos las variables (con sentido biológico) e introduciendo el producto de ambas como nueva variable en el modelo de una en una. Se consideró una interacción válida una $p < 0,05$.

Fueron considerados factores de confusión las variables del modelo cuyo valor estuvo entre $0,05 < p < 0,15$ para el estadístico *t* de Student, admitiendo dichas variables como factor de confusión y permaneciendo éstas en el modelo, si el % de

cambio fue $\geq 20\%$, según la siguiente fórmula:

$$\%Cambio = \frac{Coeficiente\ crudo - Coeficiente\ ajustado}{Coeficiente\ ajustado} \times 100$$

Para cada modelo de regresión, se comprobó la relación lineal de cada covariable con la variable dependiente a través de método de Box-Tidwell, estableciéndose relación lineal con $p > 0,05$. La independencia de los residuos se comprobó mediante el estadístico de Durbin-Watson, asumiendo independencia cuando éste toma valores entre 1,5 y 2,5. Para comprobar la Homocedasticidad, utilizamos el método gráfico trasladando al eje Y la variable ZRESID al cuadrado y al eje X la variable ZPRED al cuadrado. Se admitió colinealidad si alguno de los coeficientes de correlación simple entre alguna de las variables independientes estuvo cerca de 1. Se validó cada modelo estimando la diferencia entre el cuadrado del coeficiente de correlación del modelo mayor y el cuadrado del coeficiente de correlación del modelo menor.

Para el análisis estadístico se utilizó el paquete informático SPSS 17.0, realizando con este una depuración previa de los datos.

5.11 Aspectos éticos y legales

El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Reina Sofía de Córdoba (Anexo VII) y autorizado por los responsables del Hospital Reina Sofía de Córdoba (Anexo VIII) y de los Distritos Sanitarios Córdoba-Guadalquivir (Anexo IX) y Córdoba Sur (Anexo X) y en su desarrollo se respetaron los principios establecidos en la Declaración de Helsinki, en el convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, así como los requisitos establecidos en la legislación española; además se ajustó a las normas de buena práctica clínica (art. 34 RD 223/2004; directiva comunitaria 2001/20/CE) y a la protección de datos personales (LOPD 15/1999). En el desarrollo del estudio se

tuvo en consideración la Ley de Autonomía del paciente 41/2002, y la Ley de Investigación biomédica 14/2007.

5.12 Financiación

Este estudio ha sido subvencionado por la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (proyectos de Investigación Biomédica y Ciencias de la Salud en Andalucía; PI-0281-2014), y recibió una ayuda en la convocatoria para el cumplimiento de proyectos en investigación e innovación en la Atención Primaria del Servicio Andaluz de la Salud (PI-0025-2015).

6

PROCEDIMIENTOS

6.1 Plan previo de formación de los profesionales participantes

El investigador principal (enfermero experto en trastornos respiratorios del sueño) impartió a todos los investigadores colaboradores un taller de formación en manejo del SAHS (2 horas), se abordaron los aspectos fisiopatológicos, epidemiológicos, diagnósticos y terapéuticos del SAHS. Así mismo, se aportó documentación bibliográfica y se les ofreció una exposición audio-visual de 1 hora de duración, para lograr el adiestramiento específico en materia de recogida de datos.

Después de cada actividad formativa se resolvieron las dudas y se realizó una evaluación de los conocimientos adquiridos, para garantizar la asimilación del aprendizaje.

6.2 Protocolo de captación y recogida de datos

6.2.1 Captación en Centros de Salud.

Se ofertó participar en el estudio a sujetos con una edad igual o superior a 65 años captados de forma oportunista, en el centro de salud, domicilio del paciente o en consulta médica y/o enfermería.

El investigador/a explicó a los sujetos que en principio aceptaron participar en el estudio, en un lenguaje comprensible, todas las características del mismo. Los pacientes que finalmente consintieron participar, firmaron el consentimiento informado, se les facilitó una copia de éste, junto con un documento de información. Así mismo, el investigador/a comprobó realizando preguntas cortas que cada sujeto había comprendido todos los aspectos del estudio.

Seguidamente el investigador/a, pasó a cada sujeto el cuestionario de Berlín^{107,108} y los tests de Barber, Barthel y Pfeiffer, para preseleccionar a aquellos sujetos cuyos

resultados del test de Berlín indicaron “alta probabilidad de SAHS”, junto con Barthel = 100, Barber negativo y Pfeiffer < 2.

El cuestionario de Berlín determina la posibilidad de padecer SAHS en la población en general, tiene una sensibilidad del 56,8%, una especificidad del 77,6%, un valor predictivo positivo del 82,9% y un valor predictivo negativo del 50,6% (para predecir un IAH ≥ 15).

El cuestionario de Berlín se divide en diez preguntas. En la primera pregunta, se recopila información sobre la edad, peso, estatura y género y las nueve siguientes se distribuyen en tres categorías. La primera categoría implica el ronquido y los episodios en los cuales se suspende la respiración. La segunda categoría se acerca a la somnolencia diurna y al cansancio al despertar y la tercera está relacionada con la hipertensión arterial (HTA) y el índice de masa corporal.

Fueron seleccionados los sujetos con un test de Berlín positivo (ver interpretación de cuestionario de Berlín (Anexo XI).

Se informó a cada sujeto seleccionado que se contactaría con el/ella personal sanitario de la UTRS del Hospital Reina Sofía de Córdoba, para concretar una cita y realizarle una polisomnografía diagnóstica para confirmar o descartar la sospecha de SAHS.

Por último, el investigador/a preguntó a cada sujeto seleccionado si necesitaba alguna otra aclaración adicional en relación al estudio.

6.2.2 Captación en la UTRS del Hospital Reina Sofía de Córdoba

La captación se realizó de forma consecutiva, entre los pacientes de edad igual o superior a 65 años que ingresaron en la UTRS por sospecha de SAHS. El investigador/a explicó a todos los pre-seleccionados, en un lenguaje comprensible, todas las características del estudio y les invitó a participar en el mismo.

Los pacientes que consintieron participar, firmaron el consentimiento informado y se les facilitó una copia de éste y de un documento con toda la información facilitada de forma verbal.

El investigador/a comprobó con preguntas cortas que el sujeto seleccionado había comprendido todos los aspectos del estudio y preguntó a cada sujeto seleccionado si necesita alguna otra aclaración adicional en relación al estudio.

Seguidamente se pasó los cuestionarios: Barber, Barthel y Pfeiffer, para preseleccionar a aquellos sujetos con Barthel = 100, Barber negativo y Pfeiffer < 2.

6.3 Intervenciones

6.3.1 Primera Intervención

Los pacientes seleccionados (captados en la propia UTRS o en los Centros de Atención Primaria), fueron citados a las 22:00 h en la UTRS, donde permanecieron hasta las 8:00 h del día siguiente. A todos se les realizó de una Polisomnografía (PSG), siguiendo las directrices de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) en lo concerniente al diagnóstico y tratamiento del SAHS¹⁰⁹ y cuyo objetivo fue confirmar/descartar el diagnóstico de SAHS. Dicha PSG duró aproximadamente 6 h y consistió en la grabación nocturna de forma continua de parámetros neurológicos (electroencefalograma, electromiograma, electrooculograma), parámetros respiratorios (flujo aéreo nasal y bucal, movimientos torácicos y abdominales, frecuencia cardíaca y saturación periférica de oxígeno (SpO₂) y otros parámetros (movimientos de las piernas y posición durante el sueño). El análisis polisomnográfico y la definición de los eventos respiratorios se realizó siguiendo los criterios actuales¹¹⁰, y en lo concerniente al diagnóstico y tratamiento del SAHS, se siguieron las directrices de SEPAR¹¹¹.

Se recogieron a todos los pacientes, datos antropométricos (peso y talla), calculando para cada sujeto su IMC¹¹².

Se evaluó la CVRS de cada paciente utilizando los test SF-36²⁸ y SAQLI¹¹³ en sus versiones españolas y el grado de somnolencia diurna a través del test de Epworth (ESS)¹¹⁴ (Anexo XII).

A todos los pacientes con diagnóstico de SAHS se les prescribió terapia con CPAP siguiendo las directrices del Grupo Español de Sueño¹¹⁵, estableciendo inicialmente, una presión empírica y antes de una semana, se tituló la presión eficaz mediante auto-CPAP¹¹⁶.

A todos los pacientes se les proporcionó un número de teléfono para cualquier consulta relacionada con el uso de CPAP y se les programó una cita después de tres meses de terapia.

6.3.2 Segunda intervención

Pasados tres meses desde el inicio de la terapia con CPAP, cada paciente fue citado de nuevo en la UTRS, donde permaneció desde las 22:00 h del día de la cita hasta las 8:00 h del día siguiente. A todos ellos se les repitió una PSG con CPAP a la presión eficaz utilizada en el domicilio del enfermo durante los 3 últimos meses con el objetivo de determinar la calidad de sueño y grado de corrección de los trastornos respiratorios durante este tiempo.

Así mismo, a cada paciente se le realizó otra de medidas antropométricas para el cálculo de su IMC. Se les evaluó la CVRS a través de los test de SF-36 y SAQLI, así como el grado de somnolencia diurna subjetiva a través del test de ESS.

Se midió la adherencia terapéutica a CPAP a través del contador interno que se incluye en cada dispositivo. Los paciente que no fueron cumplidores a la terapia con CPAP (ratio < 4 horas/noche)¹⁰⁰, fueron excluidos del análisis del estudio y se

enviaron a la escuela de CPAP para estudiar las posibles causas de la falta de adherencia.

7

RESULTADOS

7.1 Características de la muestra

Fueron captados a 225 sujetos de edad ≥ 65 años y con sospecha de padecer SAHS, 42 (19%) fueron captados en Centros de Salud de Atención Primaria y 183 (81%) en Hospital, de éstos 196 (87%) acudieron a la primera intervención, siendo 112 (57%) hombres y el 84 (43%) mujeres.

Aplicando los criterios de selección, la muestra comprende 123 sujetos, el 80 (65%) eran hombres y 43 (35%) mujeres. El 94% (116) procedían de Hospital y el 6% (7) de Atención primaria.

Los pacientes incluidos en la muestra de análisis presentaban una edad comprendida entre 66 y 86 años con una media de $72,20 \pm 4,53$ años (IC95%: 71,39 a 73,01), un IMC pre-terapia que osciló entre 20,15 y 48,07 kg/m^2 con una media de $33,49 \pm 5,81$ kg/m^2 (IC95%: 32,45 a 34,53) y un perímetro del cuello comprendido entre 33,56 y 57,00 cm con una media de $42,56 \pm 5,77$ cm (IC95%: 41,50 a 43,13), sin que existieran diferencias entre los hombres y las mujeres para las variables edad e IMC pre-terapia (Tabla 5).

Tabla 5. Medidas antropométricas de los pacientes con SAHS adherentes al CPAP.

	Hombres n = 80				Mujeres n = 43				P
	Media \pm DE	IC 95%	Mediana	IQR	Media \pm DE	IC95%	Mediana	IQR	
Edad	71,76 \pm 4,55	70,75 – 72,78	70,50	6,75	73,02 \pm 4,42	71,76 – 74,39	72,00	7,00	0,080
IMC	33,57 \pm 5,59	32,33 – 34,81	32,67	8,08	33,34 \pm 6,28	31,40 – 35,27	32,89	9,21	0,886
Perímetro del cuello	44,70 \pm 5,87	43,39 – 46,01	45,00	5,00	38,58 \pm 2,60	37,78 – 39,38	39,00	3,00	< 0,001

Test Kruskal-Wallis. IQR = Recorrido intercuartilico. DE: Desviación Estándar. IC95%: Intervalo de confianza al 95%.

El 96% (118) sabían leer y escribir, sin que existieran diferencias en ninguna de las categorías de la variable “nivel de instrucción”, entre hombres y mujeres ($\chi^2 = 4,040$; $p = 0,401$) (Figura 4) (Tabla 6). Tampoco existieron diferencias entre el IMC pre-terapia y el IMC post-terapia (diferencia de medias = $0,10 \pm 2,49$ kg; $Z = -0,380$; $p = 0,704$) (Figura 5).

Figura 4. Nivel académico de los pacientes reclutados con SAHS adherentes al CPAP.

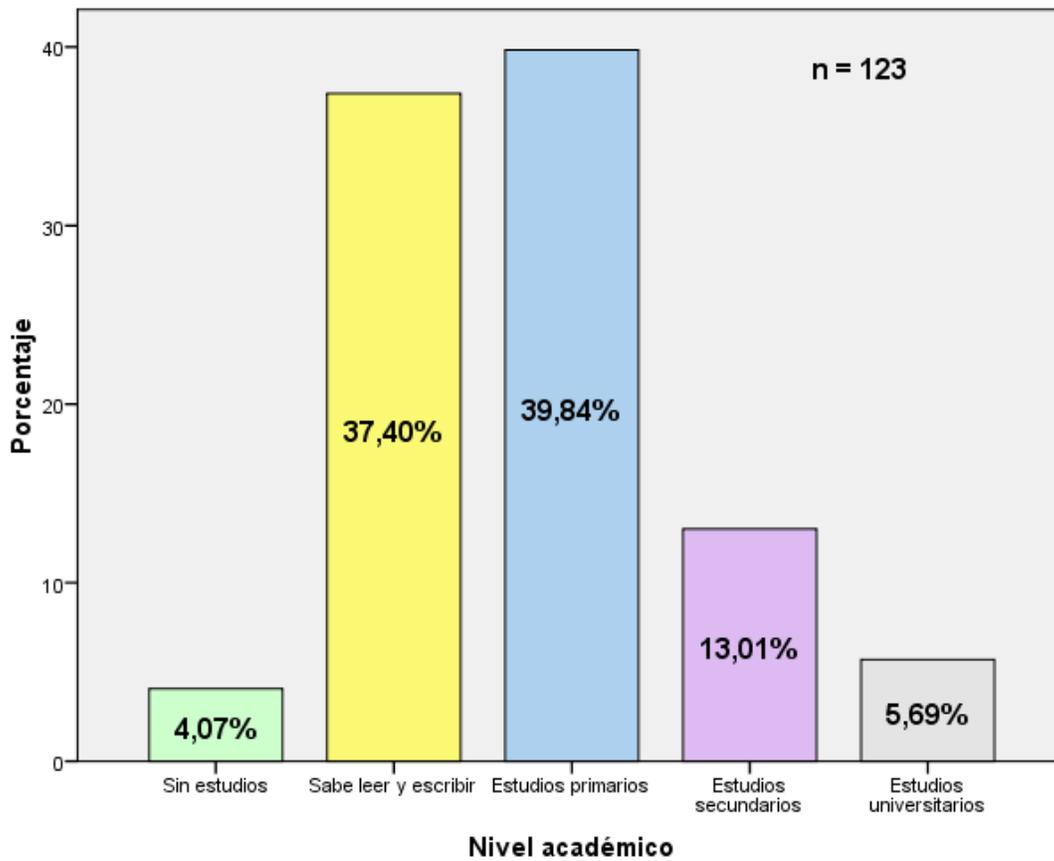
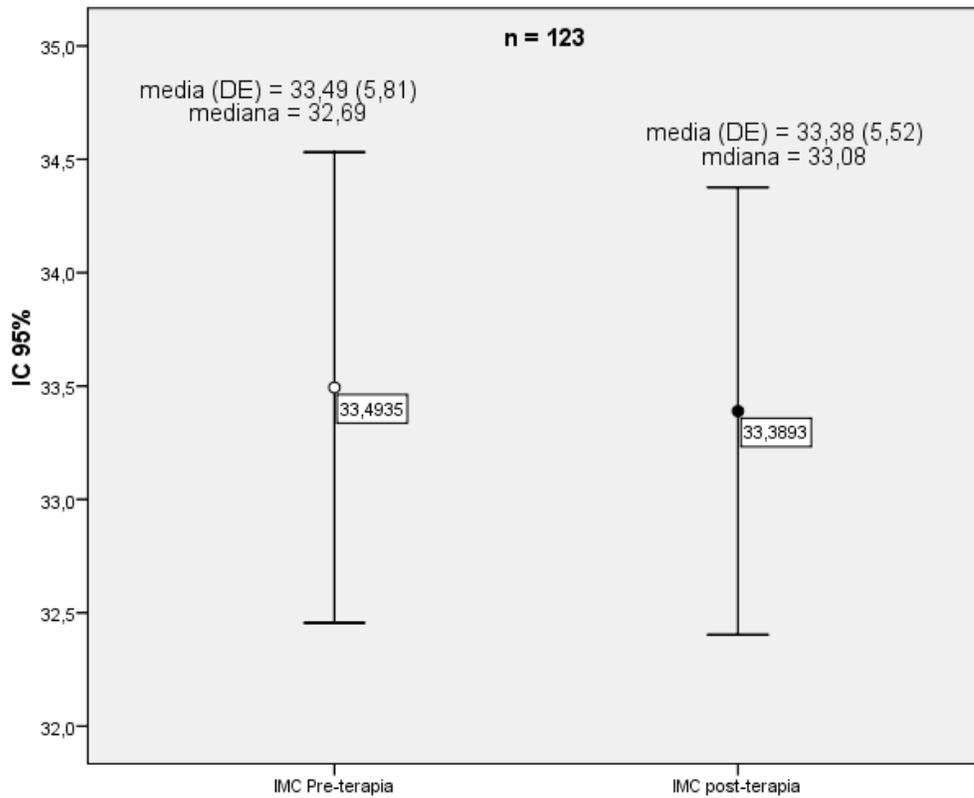


Tabla 6. Nivel de instrucción. Diferencias inter-categorías por sexo.

	Sin estudios	Sabe leer y escribir	Estudios primarios	Estudios Secundarios	Estudios universitarios
Sin estudios		$\chi^2 = 0,124$ p = 0,72	$\chi^2 = 0,195$ p = 0,65	$\chi^2 = 0,138$ p = 0,70	$\chi^2 = 0,114$ p = 0,73
Sabe leer y escribir			$\chi^2 = 0,030$ p = 0,86	$\chi^2 = 1,063$ p = 0,30	$\chi^2 = 0,564$ p = 0,45
Estudios primarios				$\chi^2 = 1,694$ p = 0,19	$\chi^2 = 0,881$ p = 0,34
Estudios Secundarios					$\chi^2 = 0,114$ p = 0,73
Estudios universitarios					

Figura 5. IMC pre-terapia vs IMC post-terapia de pacientes con SAHS adherentes a CPAP.

7.2 CVRS en la población. Valores basales

7.2.1 CVRS entre los hombres y las mujeres reclutados.

En los pacientes reclutados, los hombres presentaron mejor puntuación que las mujeres en todas las categorías de los SF-36 y SAQLI, con la excepción de la categoría “síntomas”, de éste último (Tabla 7).

Tabla 7: Valores de las categorías de los test de CVRS SF-36 y SAQLI pre-terapia, por sexo.

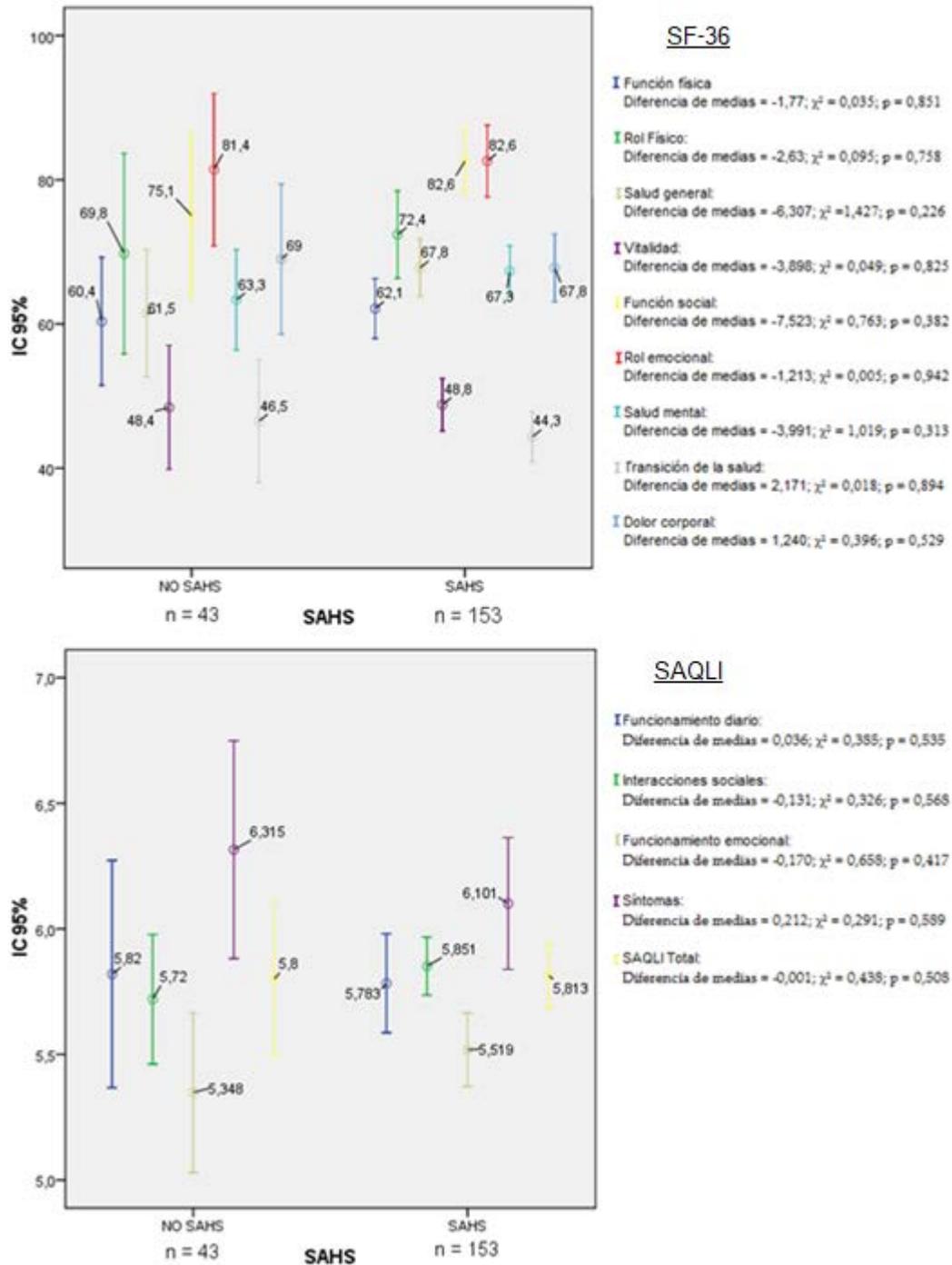
	Total n = 196		Hombres n = 112		Mujeres n = 84		p
	Media ± DE	IC95%	Media ± DE	IC95%	Media ± DE	IC95%	
SF-36							
Función física	61,74±26,52	58,00-65,47	68,09±23,43	63,70-72,47	53,27±28,14	47,16-59,38	<0,001
Rol físico	71,82±39,53	66,26-77,39	82,14±32,60	76,03-88,24	58,06±43,75	48,56-67,55	<0,001
Salud General	66,41±26,01	62,74-70,07	73,64±20,51	69,80-77,48	56,77±29,36	50,39-63,14	<0,001
Vitalidad	48,71±23,80	45,36-52,07	52,38±23,81	47,92-56,84	43,82±23,04	38,82-48,82	0,009
Función Social	80,93±30,02	76,70-85,16	88,66±22,24	84,49-92,82	70,62±35,61	62,89-78,35	<0,001
Rol emocional	82,35±31,77	77,87-86,82	88,39±25,58	83,60-93,18	74,29±37,15	66,22-82,35	0,002
Salud mental	66,46±22,00	63,36-69,56	72,89±19,55	69,23-76,55	57,89±22,27	53,05-62,72	<0,001
Transición de la salud	44,81±23,02	41,57-48,05	46,83±21,18	42,86-50,79	42,13±25,14	36,67-47,58	0,076
Dolor corporal	68,04±30,28	63,77-72,30	75,10±26,70	70,10-80,10	58,63±32,31	51,61-65,64	<0,001
SAQLI							
Funcionamiento diario	5,79±1,28	5,61-5,97	6,16±1,02	5,97-6,35	5,29±1,42	4,98-5,60	<0,001
Interacciones sociales	5,82±0,75	5,71-5,92	5,88±0,69	5,75-6,01	5,74±0,81	5,56-5,91	0,281
Funcionamiento emocional	5,48±0,94	5,34-5,61	5,60±0,84	5,44-5,76	5,31±1,04	5,09-5,54	0,057
Síntomas	6,14±1,59	5,92-6,37	6,05±1,77	5,73-6,37	6,27±1,45	5,95-6,58	0,378
SAQLI Total	5,81±0,84	5,69-5,92	5,92±0,75	5,78-6,08	5,65±0,91	5,45-5,85	0,031

Test Kruskal-Wallis. IQR = Recorrido intercuartílico. DE: Desviación Estándar. IC95%: Intervalo de confianza al 95%.

7.2.2 CVRS entre pacientes reclutados con SAHS y sin SAHS.

No encontramos diferencias significativas en la CVRS entre los sujetos con SAHS y los no SAHS (Figura 6).

Figura 6. Valores de las categorías de los test SF-36 y SAQLI de los paciente reclutados con SAHS vs sin SAHS.



La CVRS del grupo de mujeres con SAHS fue similar al grupo de mujeres sin SAHS. Sin embargo, los hombres diagnosticados de SAHS presentaron

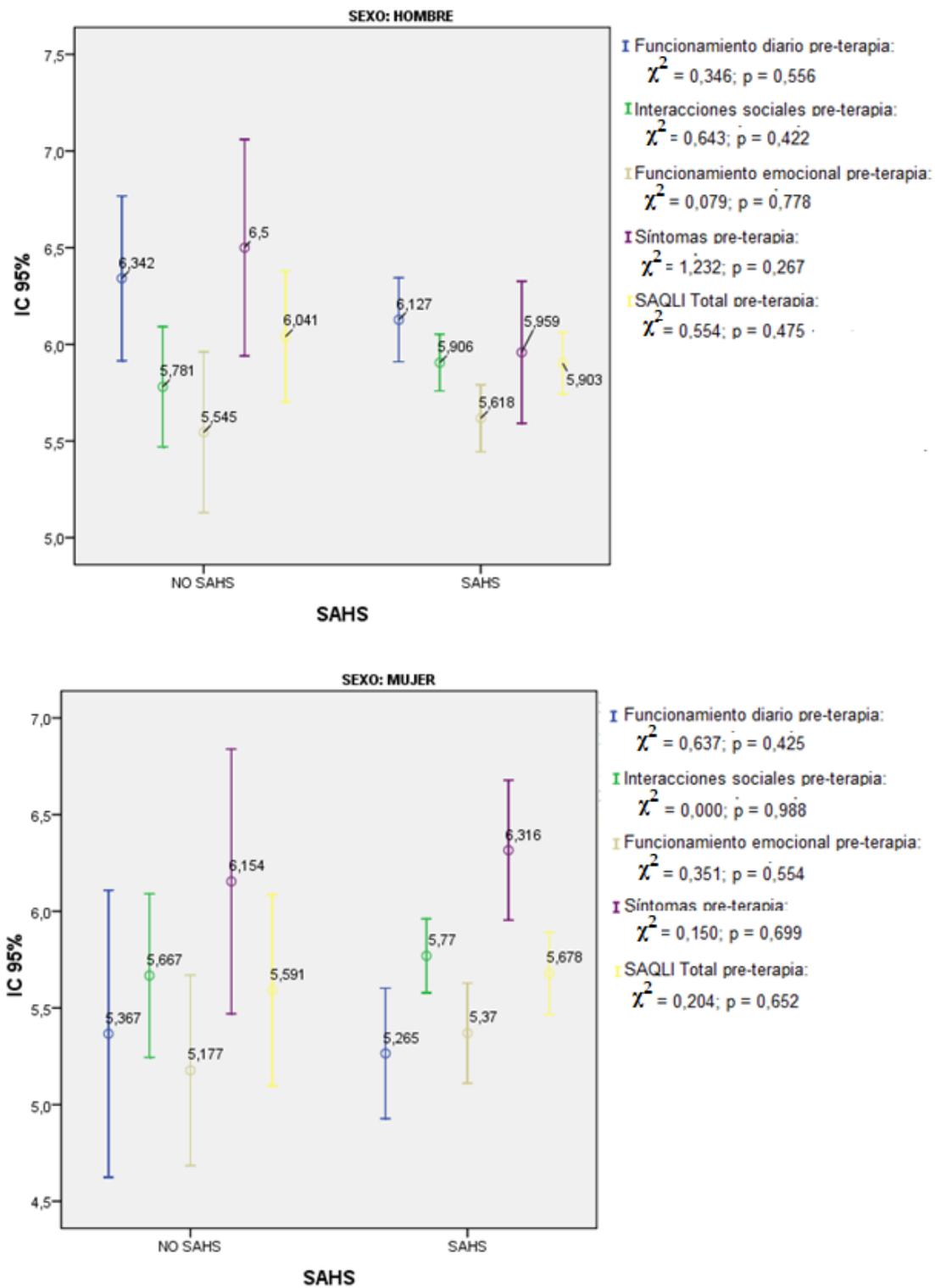
significativamente más dolor corporal que los no diagnosticados de SAHS ($\chi^2 = 6,776$; diferencia de medias = 14,17; $p = 0,009$) (Tabla 8) (Figura 7).

Tabla 8. Valores de las categorías del test SF-36 pre-terapia en pacientes SAHS vs NO SAHS, por género

SF-36 pre-terapia	Pacientes con SAHS n = 153				Pacientes sin SAHS n = 43				p (a)
	Media \pm DE	IC95%	Mediana	IQR	Media \pm DE	IC95%	Mediana	IQR	
Hombres n = 92 con SAHS n = 20 sin SAHS									
Función física	67,89 \pm 22,75	63,17 – 72,60	75,00	35,00	69,01 \pm 26,93	56,40 – 81,62	75,00	33,75	0,612
Rol físico	81,54 \pm 31,85	74,92 – 88,11	100,00	25,00	85,00 \pm 36,63	67,85 – 102,14	100,00	0,00	0,256
Salud General	74,81 \pm 19,96	70,68 – 78,94	82,00	25,00	68,25 \pm 22,63	57,65 – 78,84	72,50	34,50	0,221
Vitalidad	52,39 \pm 23,10	47,60 – 57,12	50,00	30,00	52,37 \pm 27,49	39,50 – 65,24	50,00	38,75	0,882
Función Social	88,34 \pm 21,81	83,82 – 92,86	100,00	12,50	90,12 \pm 24,66	78,58 – 101,66	100,00	0,00	0,444
Rol emocional	87,68 \pm 26,01	82,29 – 93,06	100,00	0,00	91,68 \pm 23,85	80,51 – 102,85	100,00	0,00	0,432
Salud mental	73,26 \pm 19,72	69,17 – 77,34	76,00	24,00	71,20 \pm 19,18	62,21 – 80,18	74,00	29,00	0,581
Transición de la salud	45,32 \pm 20,51	41,07 – 49,57	50,00	25,00	53,75 \pm 23,33	42,83 – 64,67	50,00	18,75	0,154
Dolor corporal	72,57 \pm 26,71	67,03 – 78,10	80,00	40,00	86,75 \pm 23,95	75,53 – 97,96	100,00	25,00	0,009
Mujeres n = 61 con SAHS n = 23 sin SAHS									
Función física	53,54 \pm 28,10	46,24 – 60,63	55,00	47,50	52,82 \pm 28,87	40,34 – 65,31	55,00	50,00	0,956
Rol físico	58,64 \pm 42,29	47,81 – 69,47	75,00	100,0	56,52 \pm 48,39	35,59 – 77,44	100,00	100,0	0,996
Salud General	57,20 \pm 28,50	49,90 – 64,51	59,80	49,50	55,60 \pm 32,16	41,69 – 69,51	65,00	50,00	0,940
Vitalidad	43,38 \pm 20,92	38,02 – 48,74	40,00	27,50	45,00 \pm 28,40	32,71 – 57,28	40,00	50,00	0,904
Función Social	73,89 \pm 33,26	65,37 – 82,41	100,00	45,00	61,95 \pm 40,73	44,34 – 79,57	75,00	77,50	0,215
Rol emocional	74,97 \pm 36,44	65,64 – 84,31	100,00	48,02	72,46 \pm 39,76	55,26 – 89,65	100,00	66,67	0,900
Salud mental	58,40 \pm 22,02	52,76 – 64,05	56,00	32,00	56,52 \pm 23,36	46,41 – 66,62	56,00	40,00	0,932
Transición de la salud	42,85 \pm 23,34	36,87 – 48,83	50,00	25,00	40,21 \pm 29,90	27,28 – 53,14	25,00	25,00	0,405
Dolor corporal	60,53 \pm 31,77	52,39 – 68,66	60,00	52,50	53,58 \pm 33,92	38,91 – 68,25	60,00	47,50	0,424

(a) = Pruebas de Kruskal- Wallis. IQR = Recorrido intercuartílico. DE: Desviación Estándar. IC95%: Intervalo de confianza al 95%.

Figura 7. Valores de las categorías del test SAQLI pre-terapia de pacientes SAHS vs NO SAHS, por sexo.



7.2.3 CVRS de los pacientes reclutados con SAHS.

En el grupo de pacientes con SAHS, los hombres presentaron puntuaciones significativamente más elevadas que las mujeres en la categoría del SF-36: Función física (diferencia de medias = 14,44; $p = 0,002$), rol físico (diferencia de medias = 22,87; $\chi^2 = 13,254$; $p < 0,001$), salud general (diferencia de medias = 17,60; $\chi^2 = 14,735$; $p < 0,001$), vitalidad (diferencia de medias = 9,01; $\chi^2 = 6,617$; $p = 0,010$), función social (diferencia de medias = 14,44; $\chi^2 = 7,114$; $p = 0,008$), rol emocional (diferencia de medias = 12,70; $\chi^2 = 5,967$; $p = 0,015$), salud mental (diferencia de medias = 14,85; $\chi^2 = 18,286$; $p < 0,001$), dolor corporal (diferencia de medias = 12,03; $\chi^2 = 5,752$; $p = 0,016$) y en la categoría del SAQLI, funcionamiento diario (diferencia de medias = 0,86; $\chi^2 = 19,437$; $p < 0,001$) (Tabla 9).

Tabla 9: Valores de las categorías de los test SF-36 y SAQLI pre-terapia en pacientes con SAHS por

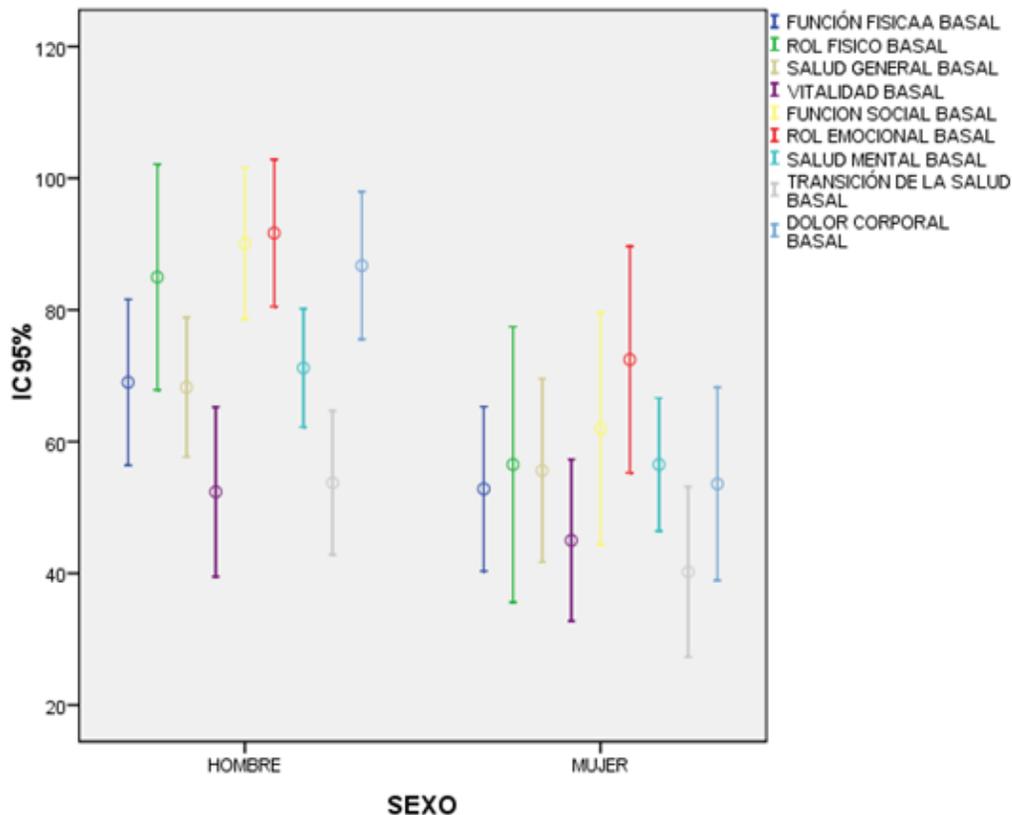
	Hombres (n = 80)				Mujeres (n = 43)				p (a)
	Media \pm DE	IC95%	Mediana	IQR	Media \pm DE	IC95%	Mediana	IQR	
SF-36									
Función física	67,89 \pm 22,75	63,17-72,60	75,00	35,00	53,44 \pm 28,10	46,24-60,63	55,00	47,50	0,002
Rol físico	81,52 \pm 31,85	74,92-88,11	100,00	25,00	58,64 \pm 42,29	47,81-69,47	75,00	100,0	<0,001
Salud General	74,81 \pm 19,96	70,68-78,94	82,00	25,00	57,20 \pm 28,50	49,90-64,51	59,80	50,00	<0,001
Vitalidad	52,39 \pm 23,10	47,60-57,17	50,00	30,00	43,38 \pm 20,92	38,02-48,74	40,00	27,50	0,010
Función Social	88,34 \pm 21,81	83,82-92,86	100,00	12,50	73,89 \pm 33,26	65,37-82,41	100,00	55,00	0,008
Rol emocional	87,68 \pm 26,01	82,29-93,06	100,00	0,00	74,97 \pm 36,44	65,64-84,31	100,00	48,42	0,015
Salud mental	73,26 \pm 19,72	69,17-77,34	76,00	24,00	58,40 \pm 22,02	52,76-64,05	56,00	32,00	<0,001
Transición de la salud	45,32 \pm 20,51	41,07-49,57	50,00	25,00	42,85 \pm 23,34	36,87-48,83	50,00	25,00	0,395
Dolor corporal	72,57 \pm 26,71	67,03-78,10	80,00	40,00	60,53 \pm 31,77	52,39-68,66	60,00	62,5	0,016
SAQLI									
Funcionamiento diario	6,12 \pm 1,04	5,91-6,34	6,54	1,28	5,26 \pm 1,31	4,92-5,60	5,45	2,36	<0,001
Interacciones sociales	5,90 \pm 0,70	5,75-6,05	6,04	1,00	5,76 \pm 0,70	5,57-5,96	5,69	1,19	0,258
Funcionamiento emocional	5,61 \pm 0,83	5,44-5,79	5,73	1,04	5,37 \pm 1,01	5,11-5,62	5,45	1,49	0,121
Síntomas	5,95 \pm 1,77	5,59-6,32	7,00	1,60	6,31 \pm 1,41	5,95-6,67	7,00	0,53	0,232
SAQLI Total	5,90 \pm 0,76	5,74-6,06	6,12	0,94	5,67 \pm 0,83	5,46-5,89	5,79	0,95	0,065

(a) = Kruskal-Wallis. IQR = Recorrido intercuartílico. DE: Desviación Estándar. IC95%: Intervalo de confianza al 95%.

7.2.4 CVRS de los pacientes reclutados sin SAHS.

En el grupo de pacientes reclutados sin SAHS, aunque los hombres presentaron puntuaciones significativamente más elevadas que las mujeres en casi todas las categorías del test SF-36 (Figura 8), sin embargo en el test SQUALI, estas diferencias no fueron estadísticamente significativas (Figura 9).

Figura 8. Valores de las categorías del test SF-36 pre-terapia en pacientes reclutados sin SAHS, por sexo.



Función física: Diferencia de medias = 16,18; $\chi^2 = 3,626$; $p = 0,057$.

Rol físico: Diferencia de medias = 28,47; $\chi^2 = 4,639$; $p = 0,031$.

Salud general: Diferencia de medias = 12,64; $\chi^2 = 1,458$; $p = 0,227$.

Vitalidad: Diferencia de medias = 7,37; $\chi^2 = 1,001$; $p = 0,317$.

Función social: Diferencia de medias = 28,16; $\chi^2 = 6,608$; $p = 0,010$.

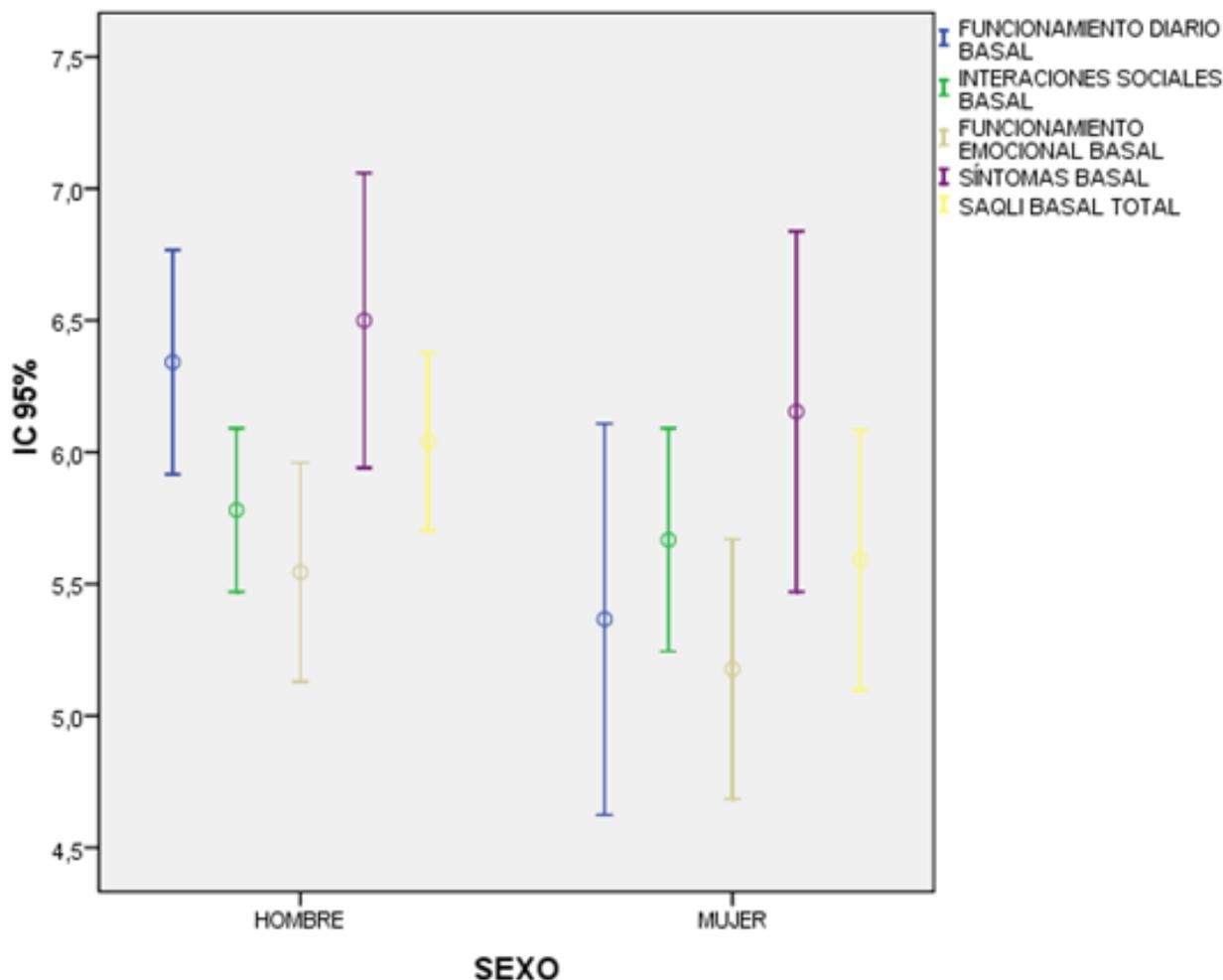
Rol emocional: Diferencia de medias = 19,22; $\chi^2 = 3,595$; $p = 0,058$.

Salud mental: Diferencia de medias = 14,67; $\chi^2 = 4,259$; $p = 0,039$.

Transición de la salud: Diferencia de medias = 13,53; $\chi^2 = 4,311$; $p = 0,038$.

Dolor corporal: Diferencia de medias = 33,16; $\chi^2 = 11,033$; $p = 0,001$.

Figura 9. Valores de las categorías del test SAQLI pre-terapia en pacientes reclutados sin SAHS, por sexo.



Funcionamiento diario: Diferencia de medias = 0,97; $\chi^2 = 3,721$; $p = 0,054$.

Interacciones sociales: Diferencia de medias = 0,11; $\chi^2 = 0,004$; $p = 0,951$.

Funcionamiento emocional: Diferencia de medias = 0,36; $\chi^2 = 1,023$; $p = 0,312$.

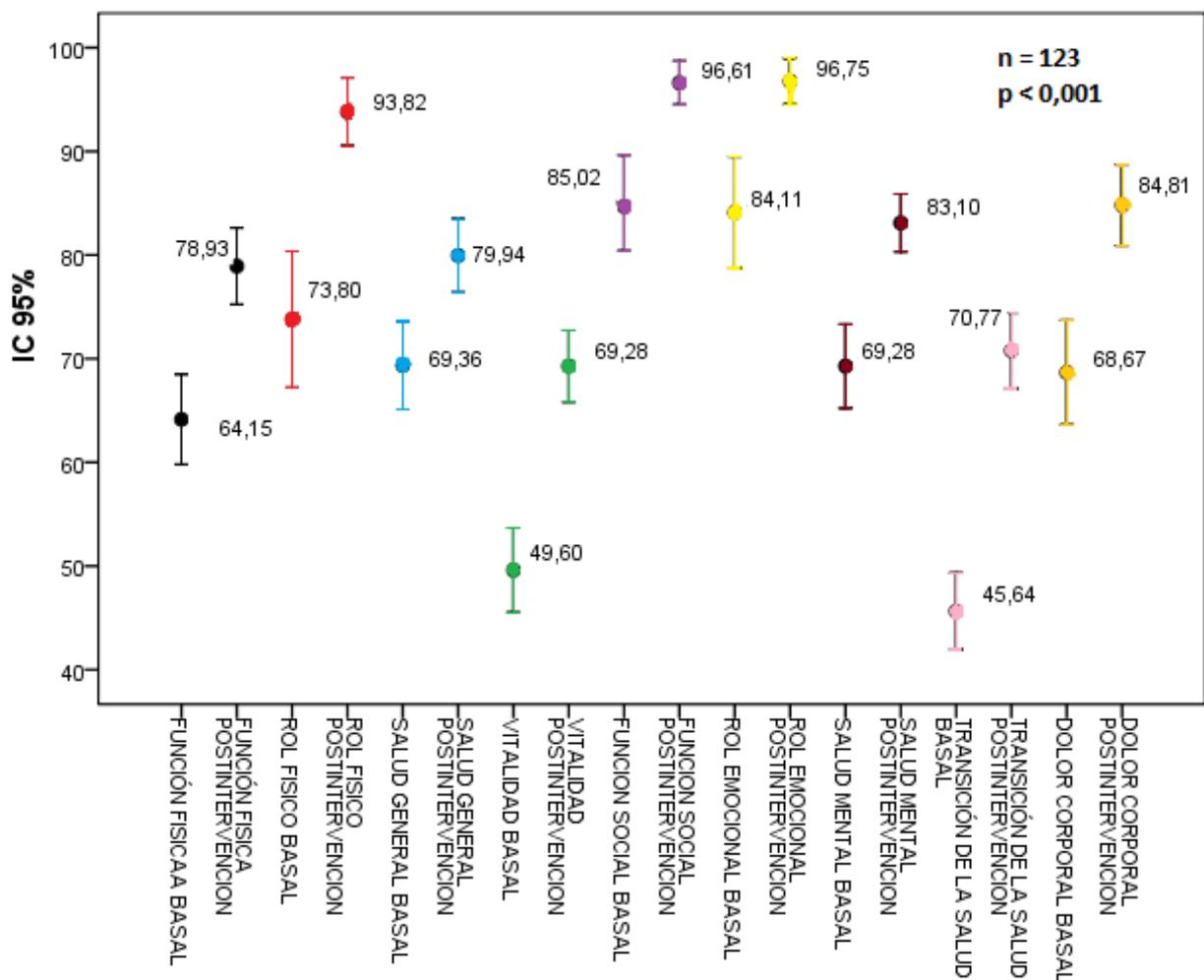
Síntomas: Diferencia de medias = 0,34; $\chi^2 = 0,293$; $p = 0,589$.

SAQLI Total: Diferencia de medias = 0,44; $\chi^2 = 1,201$; $p = 0,065$.

7.3 Impacto de la CPAP en la CVRS de los paciente con SAHS, después de 3 meses terapia.

Los valores de todas las categorías de los tests SF-36 y SAQLI aumentaron significativamente después de 3 meses de terapia con CPAP (Figuras 10 y 11).

Figura 10. Valores de las categorías del test SF-36 post-terapia *vs* pre-terapia de los pacientes con SAHS adherentes a CPAP.



Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon.

Función física: Diferencia media = $14,78 \pm 16,81$, IC95%: 11,77 a 17,78, $p < 0,001$.

Rol físico: Diferencia media = $20,02 \pm 38,58$, IC95%: 13,13 a 26,90, $p < 0,001$.

Salud general: Diferencia media = $10,59 \pm 18,10$, IC95%: 7,35 a 13,81, $p < 0,001$.

Vitalidad: Diferencia media = $19,68 \pm 24,21$, IC95%: 15,35 a 24,00, $p < 0,001$.

Función social: Diferencia media = $11,59 \pm 25,71$, IC95%: 6,99 a 16,17, $p < 0,001$.

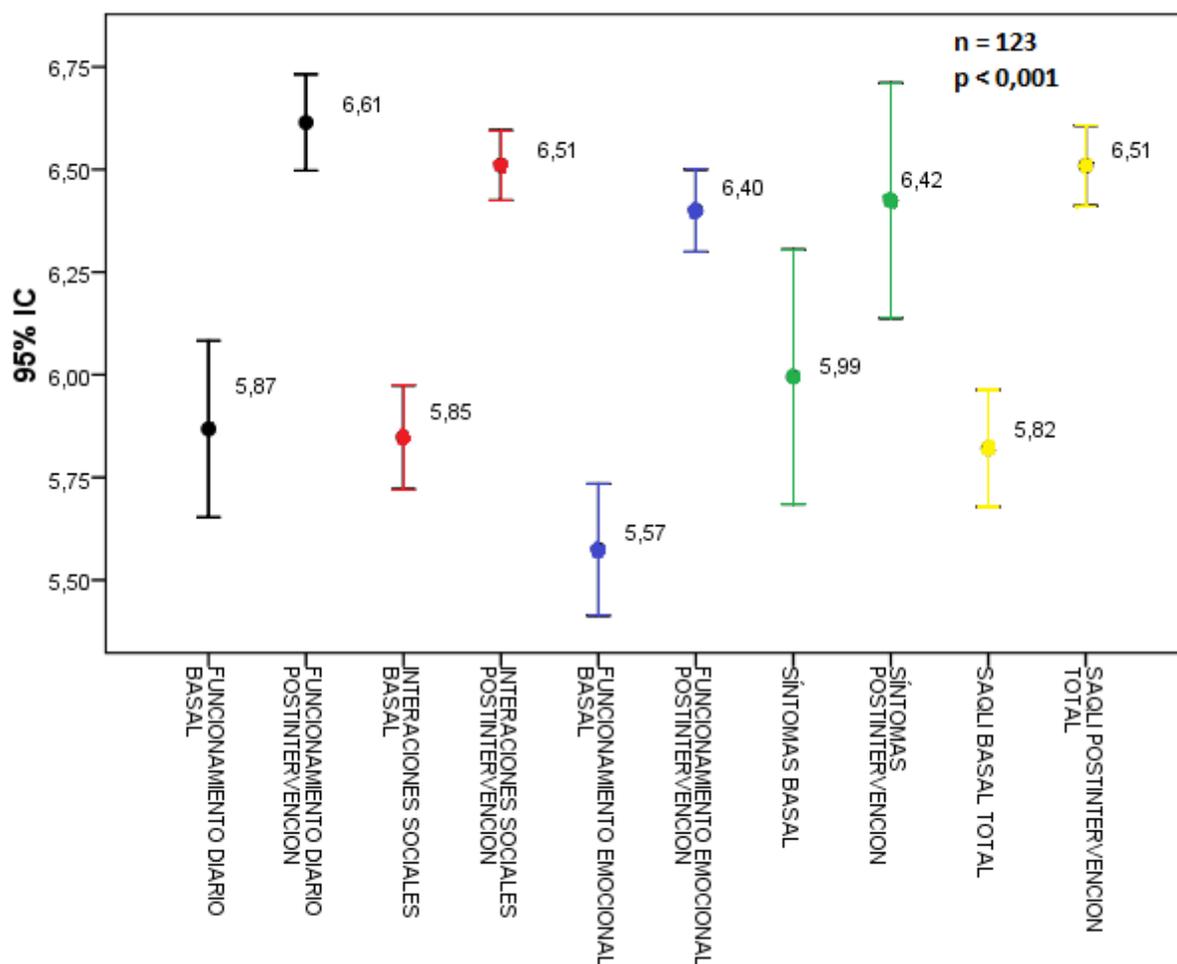
Rol emocional: Diferencia media = $12,63 \pm 27,68$, IC95%: 7,69 a 17,57, $p < 0,001$.

Salud mental: Diferencia media = $13,81 \pm 17,25$, IC95%: 10,73 a 16,89, $p < 0,001$.

Transición de la salud: Diferencia media = $25,13 \pm 28,24$, IC95%: 20,08 a 30,17, $p < 0,001$.

Dolor corporal: Diferencia media = $16,14 \pm 28,26$, IC95%: 11,09 a 21,18, $p < 0,001$.

Figura 11. Valores de las categorías del test SAQLI pre-terapia *vs* post-terapia de los pacientes con SAHS adherentes a CPAP.



Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon.

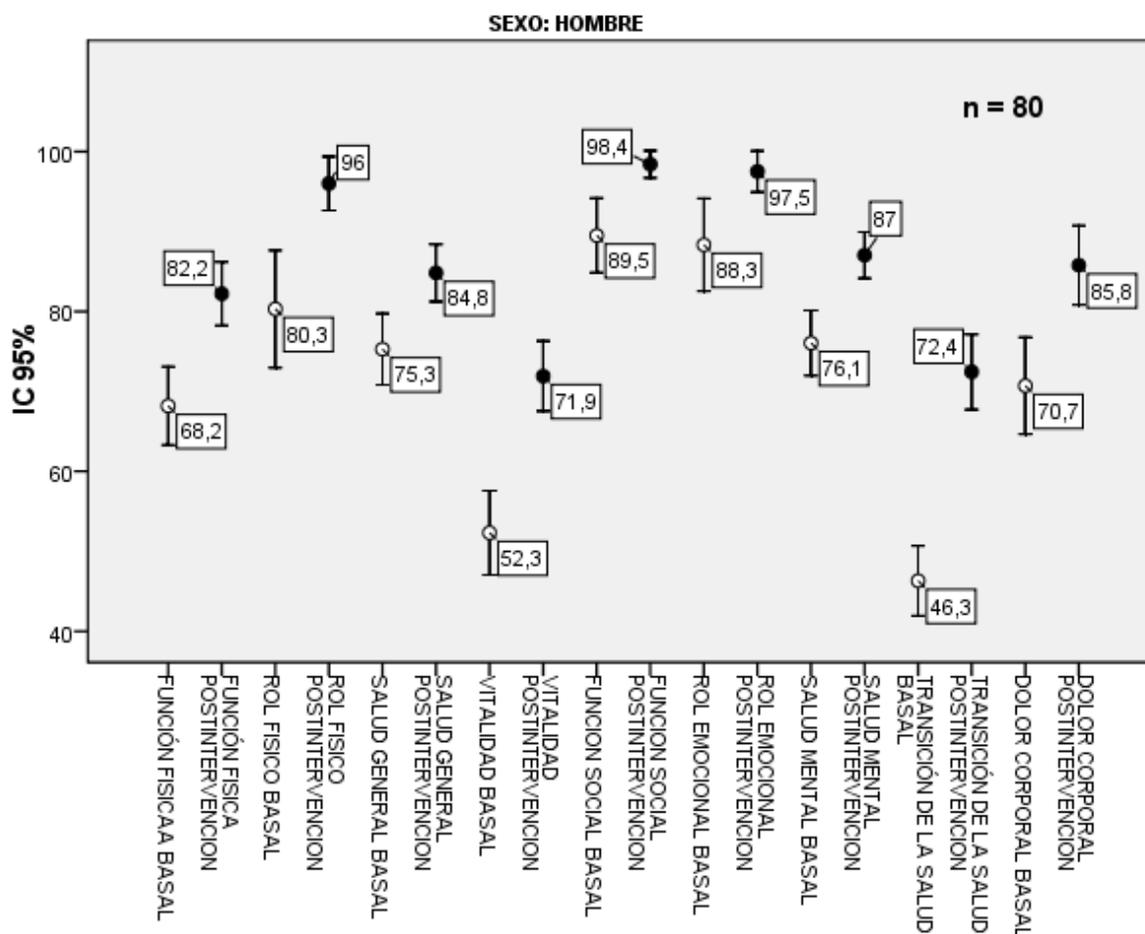
Funcionamiento diario: Diferencia media = $0,74 \pm 0,91$, IC95%: 0,58 a 0,91, $p < 0,001$.

Interacciones sociales: Diferencia media = $0,66 \pm 0,64$, IC95%: 0,54 a 0,77, $p < 0,001$. Funcionamiento emocional: Diferencia media = $0,82 \pm 0,69$, IC95%: 0,70 a 0,94, $p < 0,001$. Síntomas: Diferencia media = $0,42 \pm 1,80$, IC95%: 0,10 a 0,75, $p < 0,001$.

SAQLI Total: Diferencia media = $0,68 \pm 0,66$, IC95%: 0,57 a 0,80, $p < 0,001$.

En los hombres, los valores del SF-36 (Figura 12) y SAQLI (Figura 13) aumentaron significativamente post-terapia *vs* pre-terapia.

Figura 12: Valores de las categorías del test SF-36 pre-terapia *vs* post-terapia, en hombres con SAHS adherentes a CPAP.



Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon.

Función física diferencia: Diferencia de medias = $14,02 \pm 15,42$; IC95% [10,59 – 17,45]; $p < 0,001$.

Rol físico diferencia: Diferencia de medias = $15,68 \pm 32,58$; IC95% [8,43 – 22,93]; $p < 0,001$.

Salud general diferencia: Diferencia de medias = $9,55 \pm 15,42$; IC95% [10,59 – 17,45]; $p < 0,001$.

Vitalidad diferencia: Diferencia de medias = $19,60 \pm 25,81$; IC95% [13,85 – 25,34]; $p < 0,001$.

Función social diferencia: Diferencia de medias = $8,90 \pm 22,11$; IC95% [3,98 – 13,82]; $p = 0,001$.

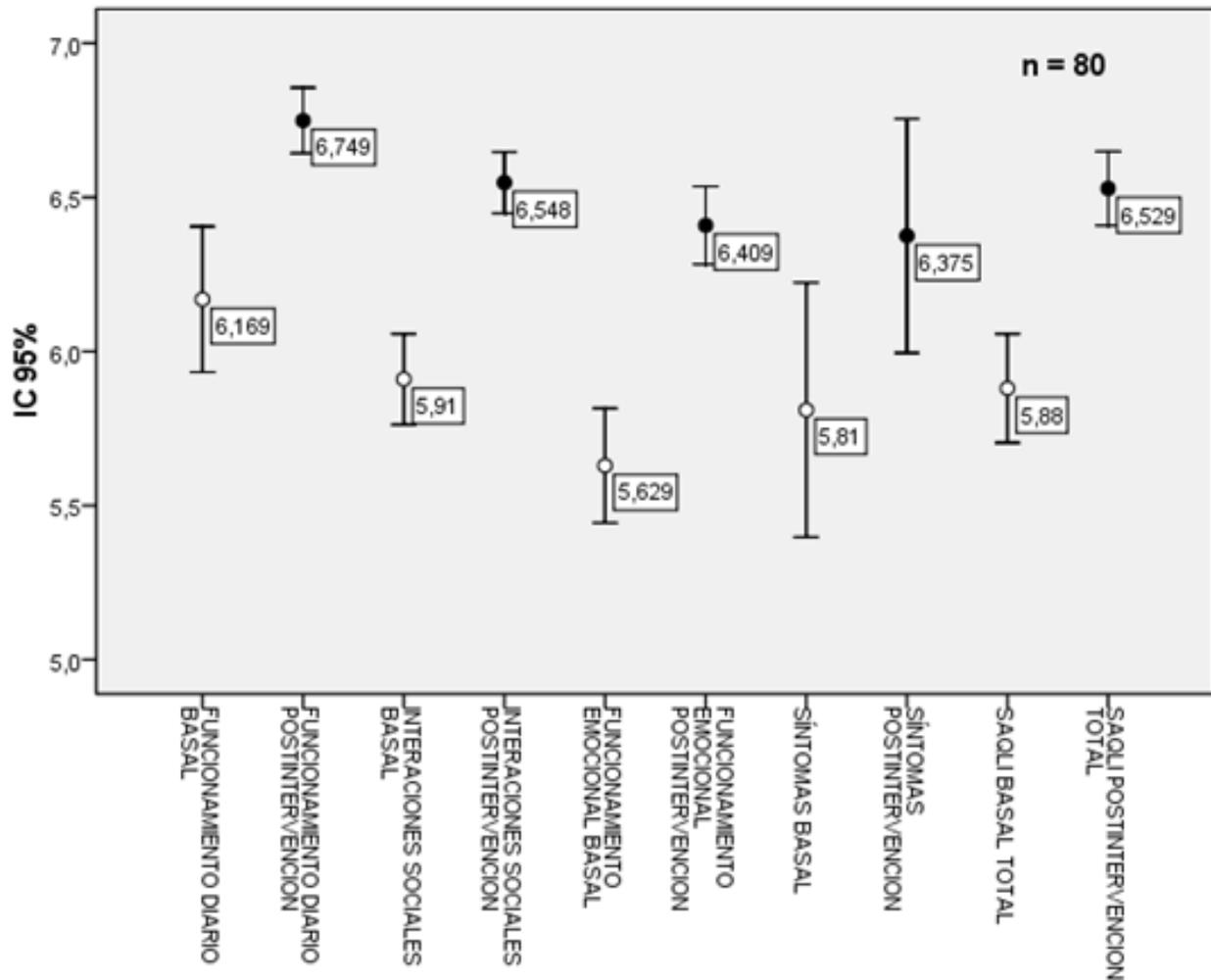
Rol emocional diferencia: Diferencia de medias = $9,16 \pm 24,29$; IC95% [3,76 – 14,57]; $p = 0,002$.

Salud mental diferencia: Diferencia de medias = $10,98 \pm 16,20$; IC95% [7,38 – 14,59]; $p < 0,001$.

Transición salud diferencia: Diferencia de medias = $26,12 \pm 27,96$; IC95% [19,90 – 32,34]; $p < 0,001$.

Dolor diferencia: Diferencia de medias = $15,07 \pm 29,77$; IC95% [8,44 – 21,70]; $p < 0,001$.

Figura 13. Valores de la categorías del test SAQLI pre-terapia *vs* post-terapia, en hombres con SAHS adherentes a CPAP.



Funcionamiento diario: diferencia de medias = $0,58 \pm 0,84$; IC95%: 0,39 a 0,76; $p < 0,001$.

Interacciones sociales: diferencia de medias = $0,63 \pm 0,62$; IC95%: 0,49 a 0,77; $p < 0,001$.

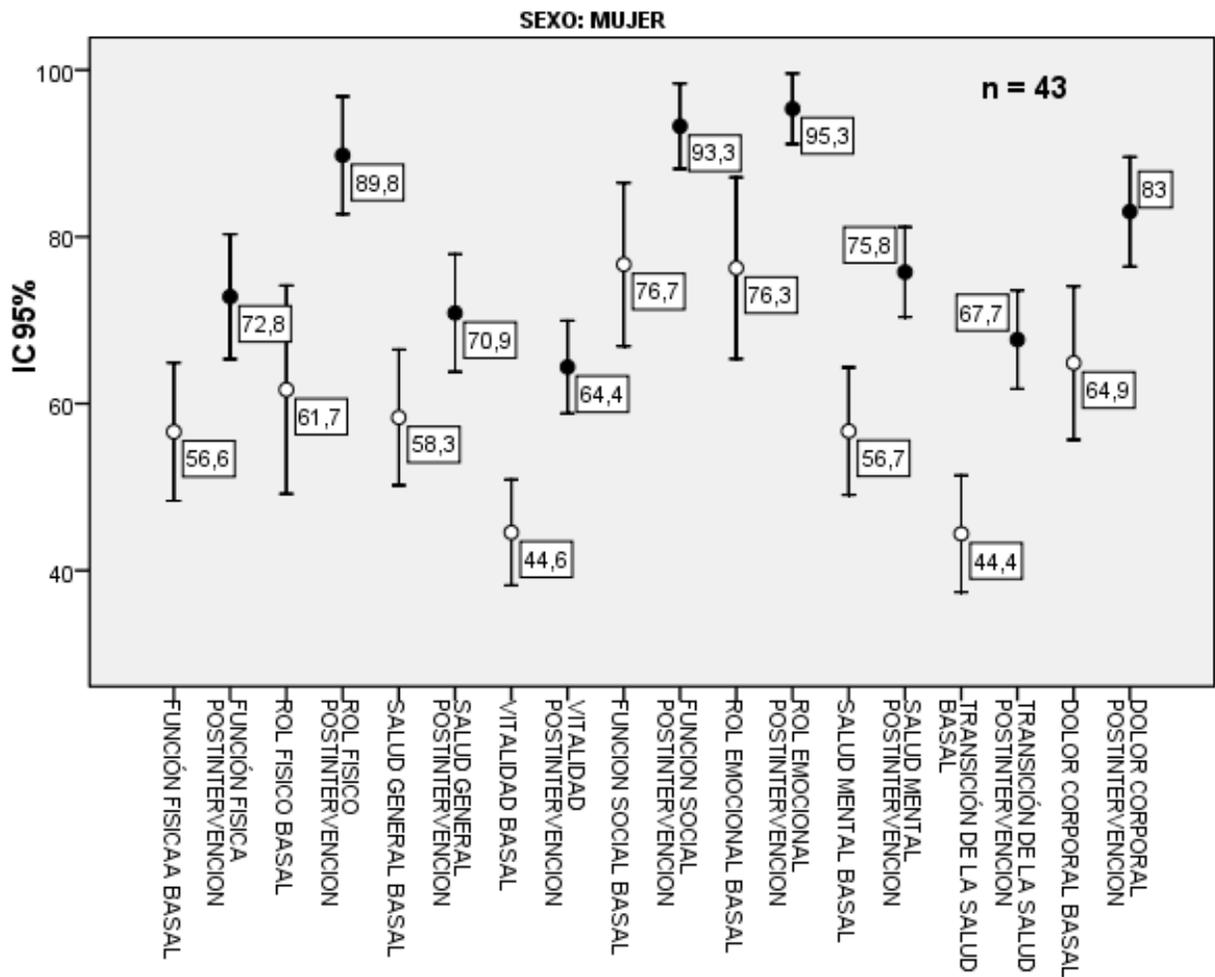
Función emocional: diferencia de medias = $0,77 \pm 0,65$; IC95%: 0,63 a 0,92; $p < 0,001$.

Síntomas: diferencia de medias = $0,56 \pm 1,85$; IC95%: 0,15 a 0,97; $p = 0,003$.

SAQLI Total: diferencia de medias = $0,64 \pm 0,66$; IC95%: 0,50 a 0,79; $p < 0,001$.

En las mujeres, también se incrementaron los valores del SF-36 (Figura 14) después de tres meses de terapia con CPAP, con la salvedad de la categoría del SAQLI "síntomas" (diferencia de medias = $0,17 \pm 1,70$; $p = 0,432$) (Figura 15).

Figura 14. Valores de las categorías del test SF-36 pre terapia *vs* post terapia, en mujeres con SAHS adherentes a CPAP.



Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon.

Función física diferencia: Diferencia de medias = $16,18 \pm 19,25$; IC95% [10,26 – 22,11]; $p < 0,001$.

Rol físico diferencia: Diferencia de medias = $28,08 \pm 47,17$; IC95% [13,56 – 42,60]; $p = 0,001$.

Salud general diferencia: Diferencia de medias = $12,51 \pm 22,02$; IC95% [5,73 – 19,29]; $p = 0,001$.

Vitalidad diferencia: Diferencia de medias = $19,82 \pm 21,19$; IC95% [13,30 – 26,34]; $p < 0,001$.

Función social diferencia: Diferencia de medias = $16,56 \pm 31,01$; IC95% [7,02 – 26,11]; $p = 0,001$.

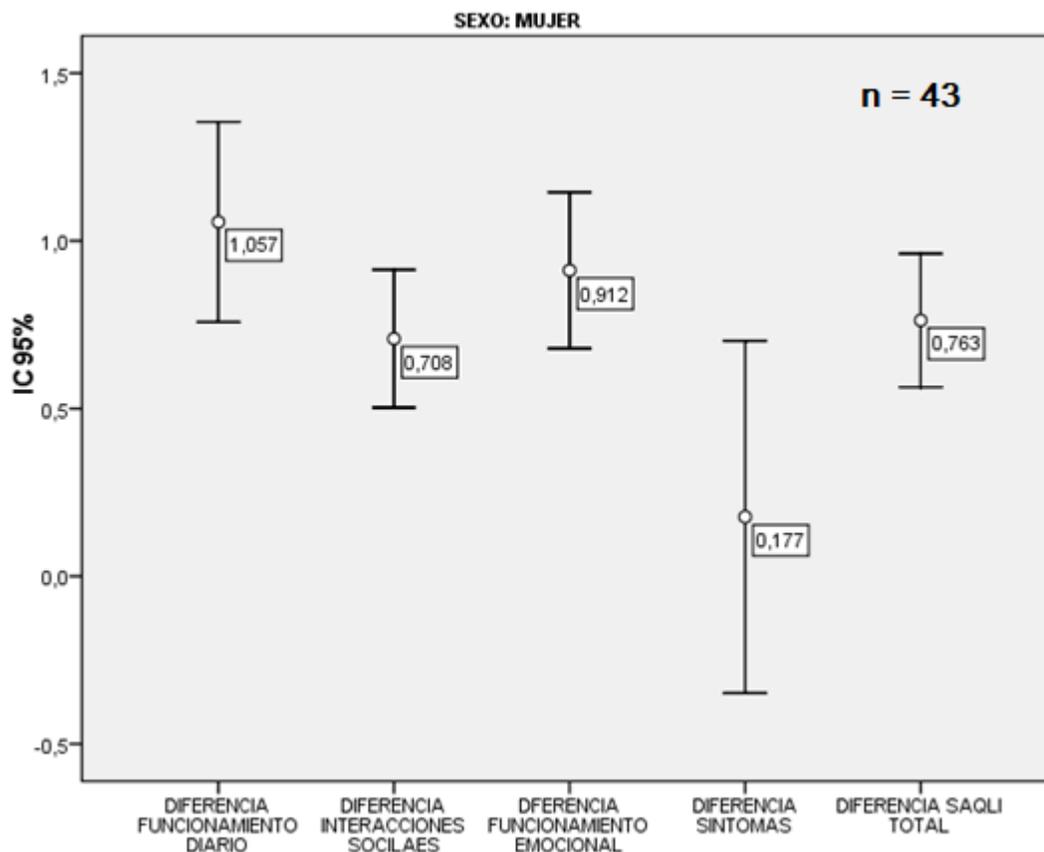
Rol emocional diferencia: Diferencia de medias = $19,09 \pm 32,40$; IC95% [9,12 – 29,07]; $p = 0,001$.

Salud mental diferencia: Diferencia de medias = $19,06 \pm 18,09$; IC95% [13,50 – 24,63]; $p < 0,001$.

Transición salud diferencia: Diferencia medias = $23,27 \pm 28,98$; IC95% [14,35 – 32,19]; $p < 0,001$.

Dolor corporal diferencia: Diferencia de medias = $18,12 \pm 25,42$; IC95% [10,30 – 25,95]; $p < 0,001$.

Figura 15. Valores de las categorías del test SAQLI post-terapia *vs* pre-terapia, en mujeres en mujeres con SAHS adherentes a CPAP.



Funcionamiento diario (diferencia de medias = $1,05 \pm 0,96$; IC95%: 0,75 a 1,35; $p < 0,001$).

Interacciones sociales (diferencia de medias = $0,70 \pm 0,66$; IC95%: 0,50 a 0,91; $p < 0,001$).

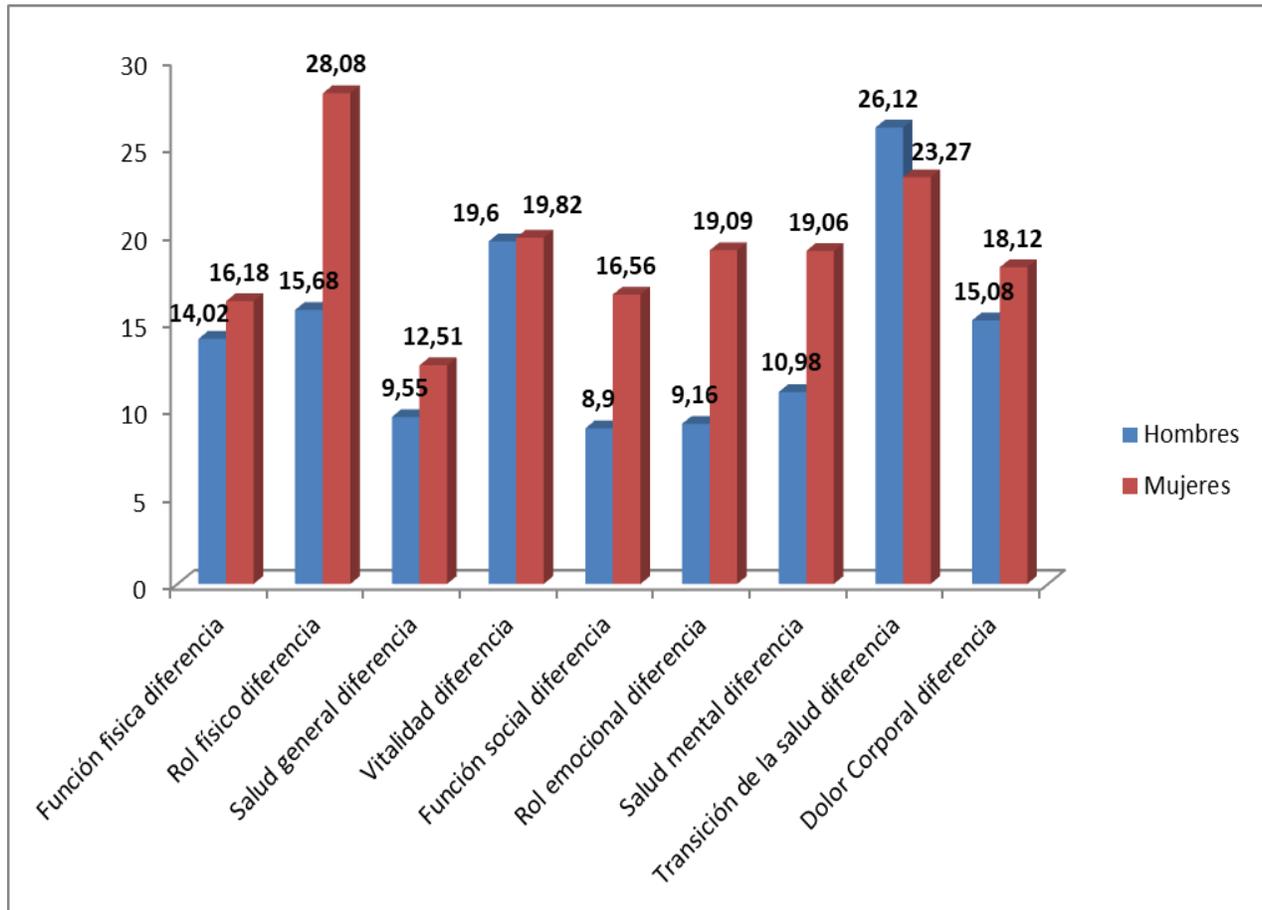
Función emocional (diferencia de medias = $0,91 \pm 0,75$; IC95%: 0,67 a 1,14; $p < 0,001$).

Síntomas (diferencia de medias = $0,17 \pm 1,70$; IC95%: -0,34 a 0,70; $p = 0,432$).

SAQLI Total (diferencia de medias = $0,76 \pm 0,64$; IC95%: 0,56 a 0,96; $p < 0,001$).

Con la excepción de las categorías del test SF-36, “transición de la salud” (diferencia de medias = $-2,84$; $\chi^2 = 0,086$; $p = 0,770$) y del test SAQLI, “síntomas” (diferencia de medias = $-0,39$; $\chi^2 = 3,528$; $p = 0,060$), en el resto de categorías las mujeres presentaron mayor incremento (valor post-terapia menos valor pre-terapia) en relación a los hombres (Figura 16 y Figura 17). No obstante, post-terapia con CPAP, los hombres presentaron valores superiores a las mujeres (Tablas 10 y 11).

Figura 16. Incremento de los valores post terapia *vs* a pre-terapia de los valores de las categorías del test SF-36.



Prueba de los rangos con signo de Kruskal-Wallis.

Función física diferencia: Diferencia de medias = 2,16; $\chi^2 = 0,073$; $p = 0,778$.

Rol físico diferencia: Diferencia de medias = 12,39; $\chi^2 = 4,159$; $p = 0,041$.

Salud general diferencia: Diferencia de medias = 2,96; $\chi^2 = 0,061$; $p = 0,805$.

Vitalidad diferencia: Diferencia de medias = 0,22; $\chi^2 = 0,000$; $p = 0,987$.

Función social diferencia: Diferencia de medias = 7,66; $\chi^2 = 0,992$; $p = 0,319$.

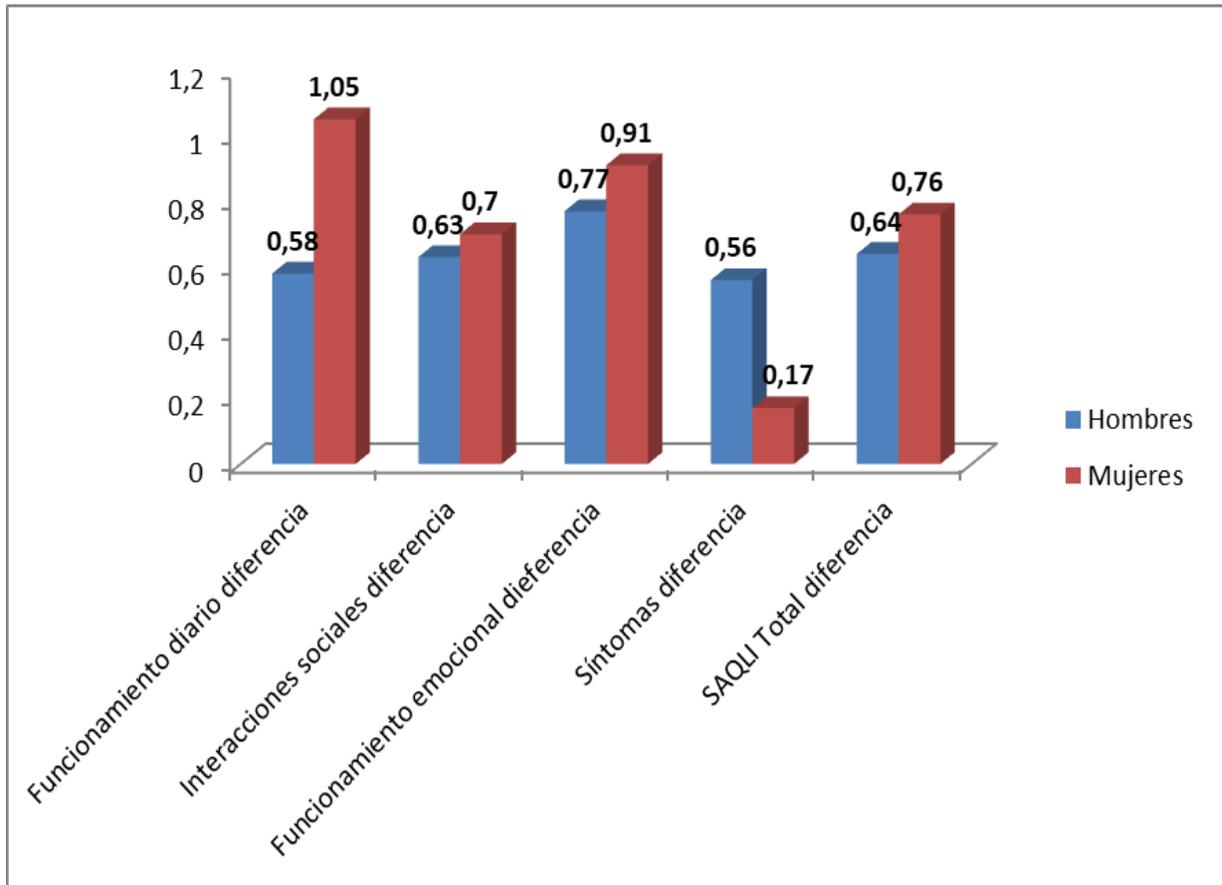
Rol emocional diferencia: Diferencia de medias = 9,93; $\chi^2 = 3,516$; $p = 0,061$.

Salud mental diferencia: Diferencia de medias = 8,08; $\chi^2 = 6,525$; $p = 0,011$.

Transición salud diferencia: Diferencia de medias = -2,84; $\chi^2 = 0,086$; $p = 0,770$.

Dolor diferencia: Diferencia de medias = 3,05; $\chi^2 = 0,098$; $p = 0,754$.

Figura 17. Incremento de los valores post terapia en relación a pre-terapia de los valores de las categorías del test SAQLI.



Prueba no paramétrica Kruskal-Wallis.

Funcionamiento diario (diferencia de medias = 0,47; $\chi^2 = 9,066$ p = 0,003).

Interacciones sociales (diferencia de medias = 0,07; $\chi^2 = 0,163$ p = 0,687).

Función emocional (diferencia de medias = 0,14; $\chi^2 = 0,347$; p = 0,556).

Síntomas (diferencia de medias = -0,39; $\chi^2 = 3,528$ p = 0,060).

SAQLI Total (diferencia de medias = 0,11; $\chi^2 = 1,815$ p = 0,178).

Tabla 10. Valores de las categorías del test SF-36 post-terapia por sexo

SF-36	Hombres n = 80				Mujeres n = 43				p
	Media ± DE	IC95%	Mediana	IQR	Media ± DE	IC95%	Mediana	IQR	
Función física	82,21±17,86	78,23-86,18	86.00	20.00	72,81±24,29	65,33-80,28	80.00	37.00	0.045
Rol físico	96,00±15,16	92,62-99,37	100.00	0.00	89,76±22,93	82,70-96,82	100.00	75.00	0.078
Salud General	84,82±16,10	81,24-88,40	90.00	10.75	70,86±22,91	63,80-77,91	80.00	0,00	<0.001
Vitalidad	71,91±19,67	67,53-76,29	75.00	28.75	64,38±18,09	58,82-69,95	65.00	21,88	0.017
Función Social	98,40±7,61	96,71-100,10	100.00	0,00	93,25±16,61	88,14-98,36	100.00	0.00	0.007
Rol emocional	97,49±11,59	94,92-100,07	100.00	0.00	95,34±17,51	70,37-81,15	100.00	0,00	0.204
Salud mental	87,03±13,06	84,12-89,94	92.00	16.00	76,76±17,51	70,37-81,15	78.00	24.00	0.001
Transición de la salud	72,43±21,13	67,73-77,14	25.00	50.00	67,67±19,15	61,77-73,57	75.00	25.00	0.211
Dolor corporal	85,78±22,23	80,83-90,73	75.00	20.00	83,01±21,34	76,44-89,58	90.00	25.00	0.273

Prueba no paramétrica de Kruskal-Wallis. Valores de las categorías del test SF-36 post-terapia por sexo.

Tabla 11. Valores de las categorías del test SAQLI post-terapia por sexo.

SAQLI	Hombres n = 80				Mujeres n = 43				p
	Media ± DE	IC95%	Mediana	IQR	Media ± DE	IC95%	Mediana	IQR	
Funcionamiento diario	6,74±0.47	6,64-6,85	6,91	0.27	6,36±0.84	6,10-6,62	6,55	0,73	<0,001
Interacciones sociales	6,54±0.44	6,44-6,64	6,64	0.56	6,44±0.53	6,27-6,60	6,54	0.62	0.301
Funcionamiento emocional	6,40±0.56	6,28-6,53	6,58	0.70	6,38±0.55	6,21-6,55	6,54	0,69	0.642
Síntomas	6,37±1.70	5,99-6,75	7.00	0,00	6,51±1,40	6,08-6,94	7.00	0.00	0.976
Síntomas relacionados con el tratamiento	0,57±1,74	0,18-0,95	0,00	0,00	0,90±2,24	0,21-1,59	0,00	0,00	0,742
SAQLI Total	6,52±0.53	6,40-6,64	6,75	0.43	6,47±0,56	6,30-6,54	6,69	0,47	0.316

Test Kruskal-Wallis. IQR = Recorrido intercuartílico. DE: Desviación Estándar. IC95%: Intervalo de confianza al 95%.

7.4 Factores asociados a los valores de las categorías de los test de CVRS SF-36 y SAQLI, después de 3 meses de terapia con CPAP.

7.4.1 Factores asociados con las categorías del test SF-36 post-terapia.

- *Función física post-terapia.*

Se observa una asociación univariante entre la función física y las variables edad ($B = -1,05$; IC95%: $-1,85$ a $-0,25$; $p = 0,10$) e IMC post-terapia ($B = -1,41$; IC95%: $-2,03$ a $-0,78$; $p < 0,001$).

- *Vitalidad post-terapia.*

Por cada punto de disminución del Epworth post-terapia, la puntuación de la categoría vitalidad post-terapia se incrementa en 1,5 puntos ($B = -1,470$; IC95%: $-2,45$ a $-0,48$; $p = 0,004$).

- *Rol emocional post-terapia.*

Por cada disminución de 3 puntos del Epworth post-terapia, la categoría rol emocional post-terapia aumenta en 2 puntos ($B = -0,671$; IC95%: $-1,31$ a $-0,02$; $p = 0,041$).

- *Transición de la salud post-terapia.*

Por cada disminución de 1 puntos del Epworth post-terapia, la categoría transición de la salud post-terapia aumenta en 1,5 puntos ($B = -1,436$; IC95%: $-2,48$ a $-0,38$; $p = 0,008$).

- *Dolor corporal post-terapia.*

Por cada hora/día de aumento del ratio de uso del CPAP, desciende en 3,8 puntos la variable dolor corporal post-terapia ($B = -3,581$; IC95%: $-6,39$ a $-0,77$; $p = 0,013$).

Por cada 3 minutos de disminución de la variable T90 post-terapia aumenta en 2 puntos la variable dolor corporal post-terapia ($B = -0,714$; IC95%: $-1,01$ a $-0,41$; $p < 0,001$).

En los modelos multivariantes actuando como variable dependiente cada una de las categorías del SF-36 y como variables independientes: Uso del CPAP (horas/día), edad, género, IMC post-terapia, Epworth post-terapia, IAH post-terapia, T90 post-terapia e ID3 post-terapia, no se hallaron relaciones estadísticas entre la variable dependiente y las independientes contempladas en los mismos.

7.4.1.1 Factores asociados con las categorías SF-36 post-terapia, en hombres.

- *Función física post-terapia.*

La variable función física post-terapia en el grupo de hombres, por cada año menos en la edad, aumentó en un 1% (B = -1,042; IC95%: -1,895 a -0,189; p = 0,017).

Aumenta un 1% la variable función física, por cada kg/m² de disminución del IMC post-terapia (B = -0,46; IC95%: -1,766 a -0,208; p = 0,014).

Por cada dos puntos de disminución del Epworth post-terapia, la variable función física post-terapia aumenta en tres puntos (B = -1,41; IC95%: -2,703 a -0,119; p = 0,033).

- *Vitalidad post-terapia.*

Por cada punto de disminución del Epworth, la variable vitalidad post-terapia en el grupo de hombres, aumenta en un 2% (B = -1,907; IC95%: -3,308 a -0,505; p = 0,008).

- *Rol emocional post-terapia.*

Por cada punto de aumento en las horas de uso del CPAP, la variable rol emocional post-terapia en el grupo de hombres, aumenta en un 2% (B = 1,875; IC95%: 0,114 a 3,637; p = 0,037).

Por cada punto de disminución del Epworth, la variable vitalidad post-terapia en el grupo de hombres, aumenta en un 1 punto (B = -0,942; IC95%: -1,779 a -0,105; p = 0,028).

- *Transición de la salud post-terapia.*

Por cada punto de disminución del Epworth post-terapia, la variable transición de la salud post-terapia en el grupo de hombres, aumenta en un 2 punto (B = -2,212; IC95%: -3,705 a -0,718; p = 0,004).

- *Dolor corporal post-terapia.*

Por cada hora/día de disminución del uso del CPAP la variable dolor corporal post-terapia en el grupo de hombres, aumenta en un 4 puntos (B = -4,327; IC95%: -7,662 a -0,991; p = 0,012).

Por cada 3 minutos de disminución del T90 post-terapia, la variable dolor corporal post-terapia en el grupo de hombres, aumenta en un 2 punto (B = -0,624; IC95%: -1,114 a -0,135; p = 0,013).

El 15% del valor de la variable dolor corporal post-terapia, puede explicarse por la acción conjunta de las variables ratio de uso CPAP y T90 post-terapia ($R^2 = 0,150$; $F = 6,731$; $p = 0,002$) (Tabla 12). Este modelo se ha de interpretar con mucha cautela ya que la variable T90 post-terapia no es lineal con la variable dependiente, no se observa en el modelo homogeneidad de varianzas de los residuos y los residuos no se distribuyen de forma normal.

Tabla 12. Factores asociados con la categoría del SF-36 "Dolor corporal post-terapia", en hombres.

Hombres n = 80	Modelo simple			Modelo multivariante		
	B	IC95%	p	B	95% CI	p
Uso del CPAP (horas/día)	-4,327	-7,662 – -0,991	0,012	-4,202	-7,476 - -0,929	0,013
Edad	0,0585	-0,509 – 1,679	0,290	-----	-----	-----
IMC post-terapia	-0,906	-1,893 – 0,082	0,072	-----	-----	-----
Epworth post-terapia	0,000	-1,657 – 1,656	1,000	-----	-----	-----
IAH post-terapia	0,433	-0,290 – 1,155	0,237	-----	-----	-----
ID3 post-terapia	0,077	-0,277 – 0,430	0,667	-----	-----	-----
T90 post-terapia	-0,624	-1,114 – -0,135	0,013	-0,617	-1,090 - -0,144	0,011

Variable dependiente = dolor corporal post-terapia. B = Coeficientes no estandarizados. IMC = Peso en kg dividido por talla al cuadrado en metros. Epworth = Escala del grado de somnolencia diurna. IAH = Numero de apneas más hipopneas por hora de estudio. ID3 = número de desaturaciones de al menos el 3% por hora de sueño.

IC95%: Intervalo de confianza al 95%.

Para el modelo multivariante: $R^2 = 0.150$; $F = 6.731$; $p = 0.002$.

7.4.1.2 Factores asociados con las categorías SF-36 post-terapia, en mujeres.

- *Función física post-terapia.*

Por cada kg/m^2 de disminución del IMC post-terapia, la variable función física post-terapia en el grupo de mujeres, aumenta en un 2 puntos ($B = -1,853$; IC95%: -2,887 a -0,829; $p = 0,001$).

- *Rol físico post-terapia.*

Por cada de disminución del IMC post-terapia, la variable rol físico post-terapia en el grupo de mujeres, aumenta en un 1 punto ($B = -1,093$; IC95%: -2,152 a -0,034; $p = 0,043$).

- *Dolor corporal post-terapia.*

Por cada 4 minutos de disminución del T90 post-terapia, la variable dolor corporal post-terapia en el grupo de mujeres, aumenta en 3 puntos ($B = -0,783$; IC95%: -1,150 a -0,416; $p < 0,001$).

7.4.2 Factores asociados con las categorías del test SAQLI post-terapia.

- *Funcionamiento diario post-terapia.*

Por cada punto de disminución en el test Epworth post-terapia la variable funcionamiento diario aumenta en 0,5 puntos ($B = -0,46$; IC95%: -0,08 a -0,01; $p = 0,008$).

- *Funcionamiento emocional post-terapia.*

Un aumento de 1 kg/m² en la variable IMC post-terapia hace que disminuya la variable funcionamiento emocional en 0,02 puntos (B = -0,018; IC95%: -0,03 a -0,00; p = 0,05).

El 7% del valor de la variable funcionamiento emocional post-terapia, puede explicarse por la acción conjunta de las variables IMC post-terapia y Epworth post-terapia (R² = 0,68; F = 4,372; p = 0,015) (Tabla 13). No obstante, este modelo debe interpretarse con cautela debido que no ha cumplido el supuesto de normalidad de los residuos.

Tabla 13. Factores asociados con la categoría del SAQLI "Funcionamiento emocional post-terapia.

	Modelo simple			Modelo multivariante		
	B	IC95%	p	B	95% CI	p
Uso del CPAP (horas/día)	6,244	5,76 – 6,72	< 0,001	-----	-----	-----
Edad	0,011	-0,012 – 0,033	0,350	-----	-----	-----
Sexo	-0,027	-0,237 – 0,184	0,803	-----	-----	-----
IMC post-terapia	-0,018	-0,036 – 0,000	0,500	-0,023	-0,041 - -0,005	0,015
Epworth post-terapia	-0,025	-0,055 – 0,004	0,088	-0,033	-0,062 - -0,003	0,032
IAH post-terapia	0,011	-0,005 – 0,027	0,178	-----	-----	-----
ID3 post-terapia	0,003	-0,005 – 0,011	0,500	-----	-----	-----
T90 post-terapia	-0,004	-0,013 – 0,004	0,328	-----	-----	-----

Variable dependiente = funcionamiento emocional post-terapia. B = Coeficientes no estandarizados-IMC = Peso en kg dividido por talla al cuadrado en metros. Epworth = Escala del grado de somnolencia diurna. IAH = Numero de apneas más hipopneas por hora de estudio. ID3 = número de desaturaciones de al menos el 3% por hora de sueño.

IC95%: Intervalo de confianza al 95%.

Para el modelo multivariante: R² = 0,68; F = 4,372; p = 0,015.

- *SAQLI Total post-terapia.*

Por cada punto que disminuye la variable Epworth post-terapia, la variable SAQLI total post-terapia aumenta en 0,03 puntos ($B = -0,033$; IC95%: -0,061 a -0,005; $p = 0,023$).

7.4.2.1 Factores asociados con las categorías SAQLI post-terapia, en hombres.

- *Funcionamiento diario post-terapia.*

Por cada 20 puntos de disminución del Epworth post-terapia, la variable funcionamiento diario post-terapia en el grupo de hombres, aumenta en 2 puntos ($B = -0,046$; IC95%: -0,080 a -0,012; $p = 0,009$).

- *Funcionamiento emocional post-terapia.*

Por cada 5 kg/m² de disminución del IMC post-terapia aumenta 0,13 puntos la variable funcionamiento emocional, ($B = -0,026$; IC95%: -0,051 a -0,000; $p = 0,042$).

- *SAQLI Total post-terapia.*

Por cada 5 puntos de disminución del Epworth post-terapia, la variable SAQLI total post-terapia en el grupo de hombres, aumenta en un 0,2 puntos ($B = -0,046$; IC95%: -0,085 a -0,007; $p = 0,020$).

- *Síntomas relacionados con el tratamiento.*

Por cada 3 puntos de aumento de la variable ID3, la variable síntomas relacionados con el tratamiento en el grupo de hombres, aumenta en un punto ($B = 0,036$; IC95%: 0,009 a 0,062; $p = 0,009$).

En el grupo de hombres, en los modelos multivariantes actuando como variable dependiente cada una de las categorías del SAQLI y como variables independientes: Uso del CPAP (horas/día), edad, género, IMC post-terapia, Epworth post-terapia, IAH post-terapia, T90 post-terapia e ID3 post-terapia, no se hallaron relaciones estadísticas entre la variable dependiente y las independientes contempladas en los mismos.

7.4.2.2 Factores asociados con las categorías SAQLI post-terapia, en mujeres.

- *Síntomas post-terapia.*

Por cada 3 horas/día de disminución del uso del CPAP, la variable síntomas post-terapia en el grupo de mujeres, aumenta en 1 puntos (B = -0,368; IC95%: -0,716 a -0,020; p < 0,039).

El 18,3% del valor de la variable síntomas post-terapia, puede explicarse por la acción conjunta de las variables ratio de uso CPAP e IMC post-terapia ($R^2 = 0,183$; $F = 4,491$; $p = 0,017$) (Tabla 14).

Tabla 14. Factores asociados con la categoría del SAQLI "Síntomas post-terapia", en mujeres.

Mujeres n = 43	Modelo simple			Modelo multivariante		
	B	IC95%	p	B	95% CI	p
Uso del CPAP (horas/día)	-0,368	-0,716 – -0,020	0,039	-0,357	-0,693 – -0,021	0,038
Edad	-0,031	-0,131 – 0,069	0,537	-----	-----	-----
IMC post-terapia	-0,065	-0,130 – 0,001	0,052	-0,063	-0,125 – 0,000	0,050
Epworth post-terapia	0,036	-0,073 – 0,146	0,507	-----	-----	-----
IAH post-terapia	-0,010	-0,105 – 0,085	0,838	-----	-----	-----
ID3 post-terapia	-0,021	-0,080 – 0,039	0,490	-----	-----	-----
T90 post-terapia	-0,011	-0,040 – 0,018	0,462	-----	-----	-----

Variable dependiente = síntomas post-terapia. B= Coeficientes no estandarizados- IMC = Peso en kg dividido por talla al cuadrado en metros. Epworth = Escala del grado de somnolencia diurna. IAH = Numero de apneas más hipopneas por hora de estudio. ID3 = número de desaturaciones de al menos el 3% por hora de sueño.

IC95%: Intervalo de confianza al 95%.

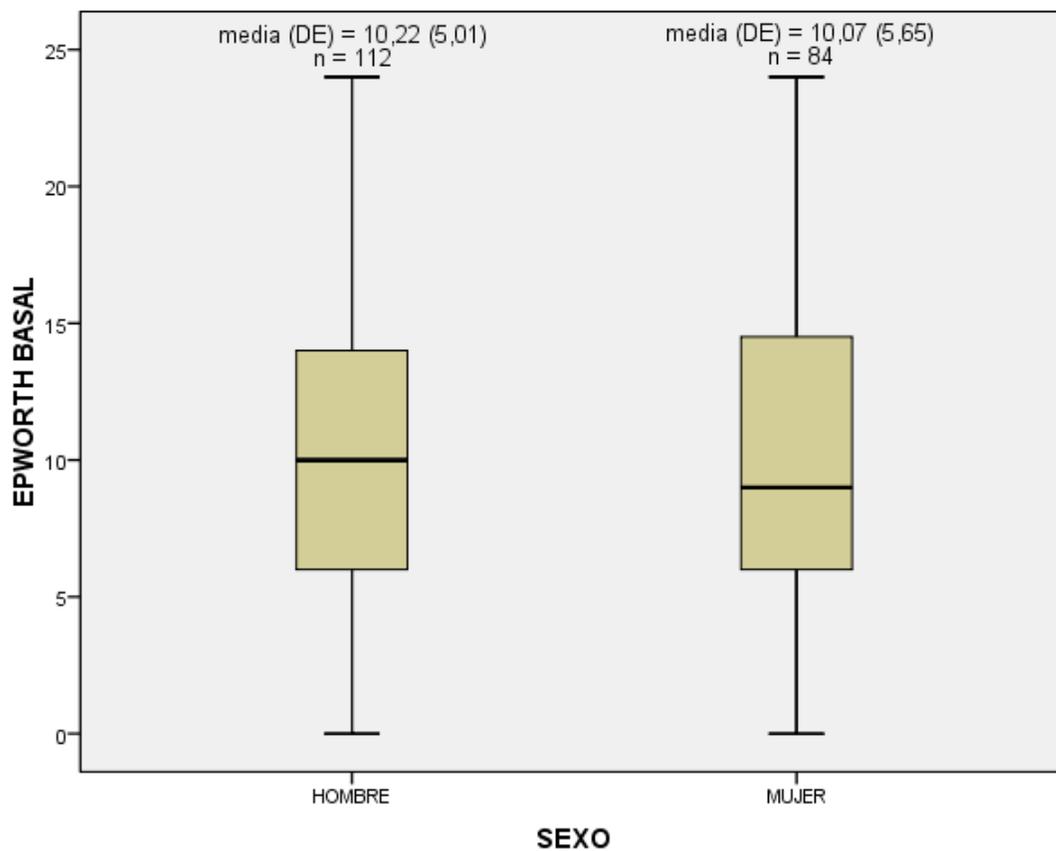
Para el modelo multivariante: $R^2 = 0.183$; $F = 4,491$; $p = 0.017$.

7.5 Grado de somnolencia diurna subjetiva medida con el test de Epworth.

7.5.1 Resultados del test de Epworth pre-terapia con CPAP.

En los pacientes reclutados, la puntuación media del test de Epworth fue de $10,16 \pm 5,28$; IC95%: 9,41 a 10,90. Sin que existieran diferencias significativas entre hombres y mujeres (diferencia de medias = 0,152; $\chi^2 = 0,159$; $p = 0,690$) (Figura 18).

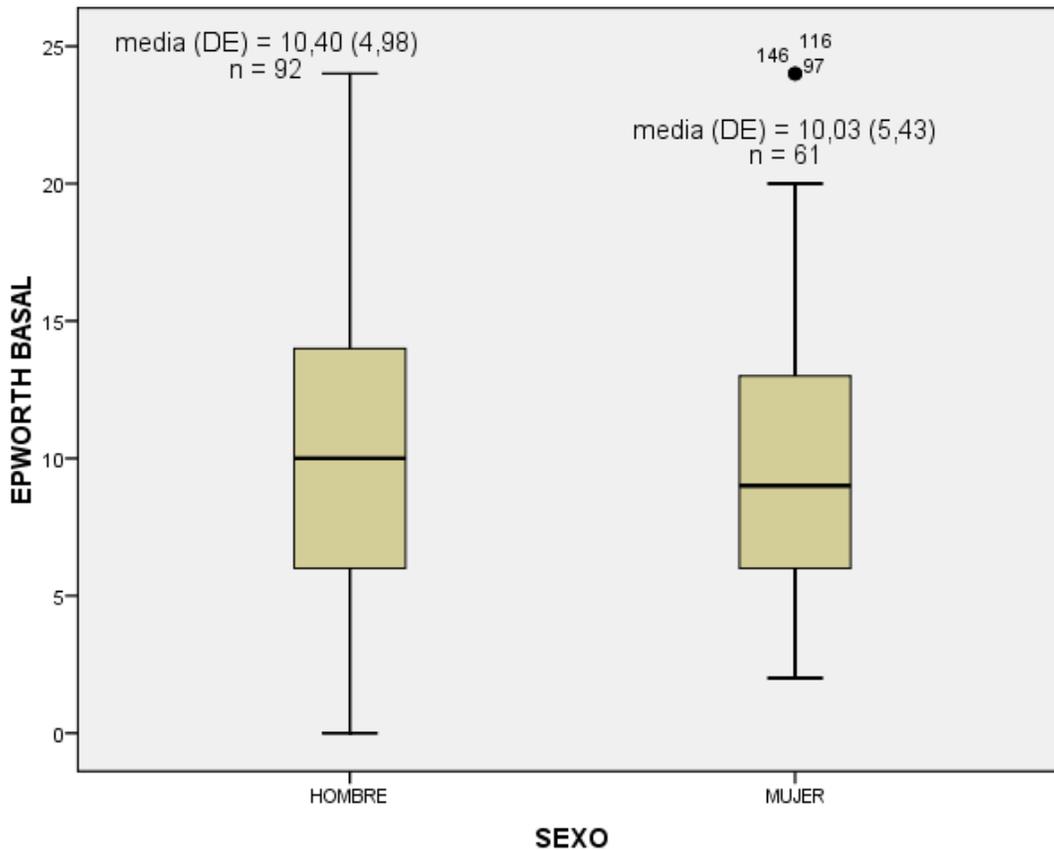
Figura 18. Grado de somnolencia diurna subjetiva (Test de Epworth) pre-terapia por género, en pacientes captados.



Prueba no paramétrica de Kruskal-Wallis. Diferencia de medias = 0,152; $\chi^2 = 0,159$; $p = 0,690$.
diferencia de medias = 0,152; $\chi^2 = 0,159$; $p = 0,690$.

De los pacientes reclutados, aquellos que fueron diagnosticados de SAHS presentaron una puntuación media del Epworth pre-terapia fue de $10,25 \pm 5,15$; IC95%: 9,43 a 11,08, sin que encontrásemos diferencias significativas entre hombres y mujeres (diferencia de medias = 0,369; $\chi^2 = 0,481$; $p = 0,488$) (Figura 19).

Figura 19. Grado de somnolencia diurna subjetiva (Test de Epworth pre-terapia) en pacientes con SAHS, por sexo.

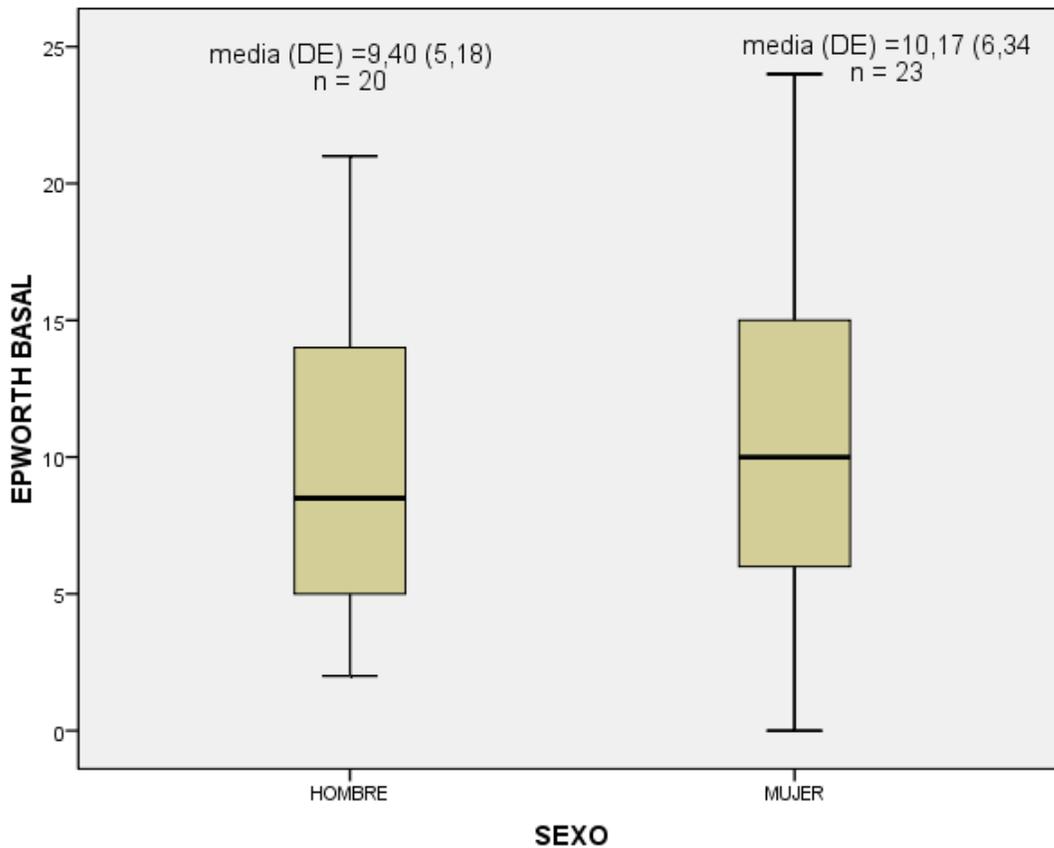


Prueba no paramétrica de Kruskal-Wallis. Diferencia de medias = 0,369; $\chi^2 = 0,481$; $p = 0,488$.

En los pacientes que no presentaron SAHS la puntuación media del Epworth pre-terapia fue de $9,81 \pm 5,77$; IC95%: 8,04 a 11,59, sin que encontrásemos diferencias

significativas entre hombres y mujeres (diferencia de medias = -0,774; IC95%: -4,377 a 2,779; $t = -0,440$; $p = 0,662$) (Figura 20).

Figura 20. Grado de somnolencia diurna subjetiva (Test Epworth pre-terapia) en pacientes sin SAHS, por sexo.

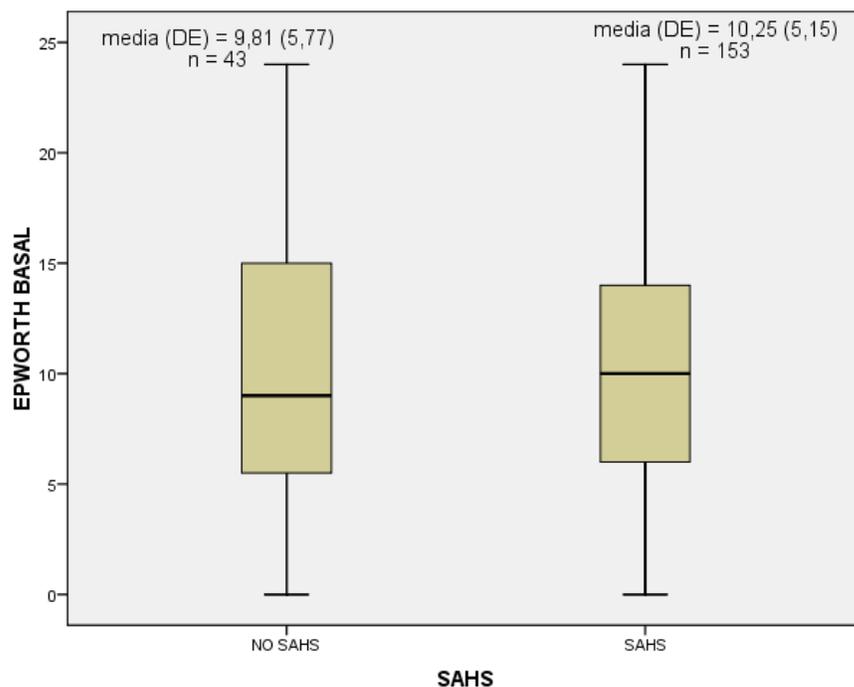


Diferencia de medias = -0,774; IC95%: -4,377 a 2,779; $t = -0,440$; $p = 0,662$.

No encontramos diferencias significativas en el grado de somnolencia diurna subjetiva entre los pacientes diagnosticados de SAHS y los que no tenían SAHS (Figura 21). Tampoco encontramos diferencias significativas en las puntuaciones del Epworth pre-terapia de los hombres con SAHS *vs* a los hombres sin SAHS, ni

en el Epworth pre-terapia de las mujeres con SAHS *vs* a las mujeres sin SAHS (Tabla 15).

Figura 21. Grado de somnolencia diurna subjetiva (Test de Epworth pre-terapia) en pacientes SAHS *vs* No SAHS.



Diferencia de medias = -0,441; $\chi^2 = 0,230$; $p = 0,623$.

Tabla 15. Grado de somnolencia diurna subjetiva (Test de Epworth) pre-terapia en pacientes con SAHS *vs* No SAHS, por sexo.

	SAHS (n = 153)		NO SAHS (n = 43)		
	media \pm DE	IC95%	media \pm DE	95% CI	p
Hombres (n = 112)					
Epworth pre-terapia	10,40 \pm 4,98	9,37 – 11,43	9,40 \pm 5,18	6,97 – 11,83	0,408(a)
Mujeres (n = 84)					
Epworth pre-terapia	10,03 \pm 5,43	8,64 – 11,42	10,17 \pm 6,34	7,43 – 12,92	0,920(b)

Prueba no paramétrica de Kruskal-Wallis. (a): $\chi^2 = 0,685$. (b): $\chi^2 = 0,010$. DE: Desviación Estándar. IC95%: Intervalo de confianza al 95%.

7.5.1.1 Factores asociados al grado de somnolencia diurna subjetiva pre-terapia.

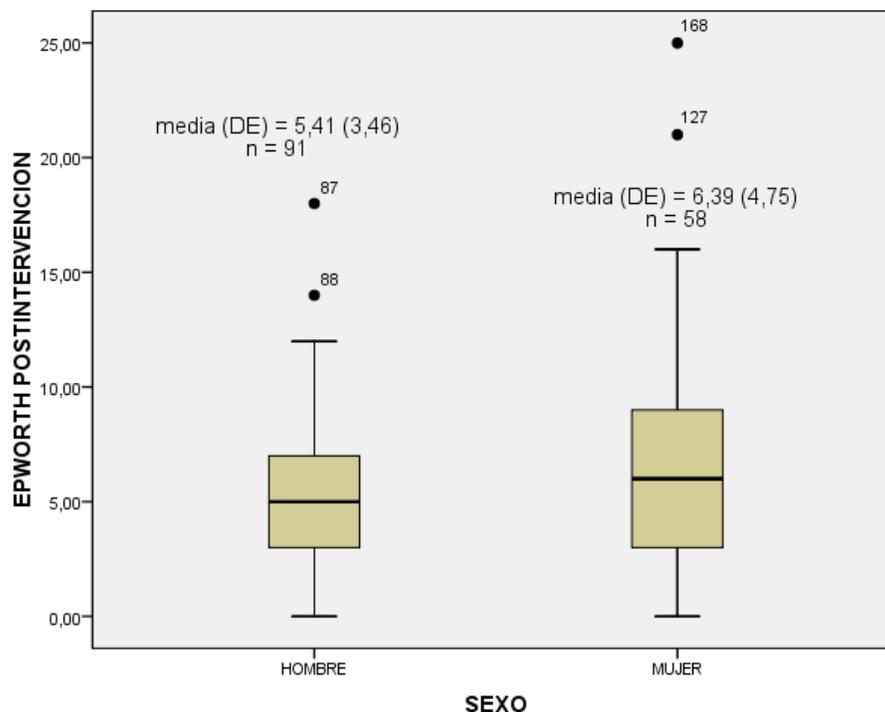
En los pacientes con SAHS, encontramos existencia de relación entre el Epworth pre-terapia y la categoría del test SAQLI "funcionamiento diario" ($B = -0,040$; IC95%: $-0,078$ a $-0,002$; $R^2 = 0,022$; $p = 0,038$).

Tanto en el grupo de los hombres como en el grupo de las mujeres no observamos existencia de correlación entre el Epworth pre-terapia y las categorías pre-terapia de los test SF-36 y SAQLI.

7.5.2 Resultados del test de Epworth post-terapia con CPAP.

La puntuación media del test de Epworth post-terapia fue de $5,79 \pm 4,03$; IC95%: $5,14$ a $6,45$. Sin que existieran diferencias significativas entre hombres y mujeres (diferencia de medias = $-0,97$; $\chi^2 = 1,080$; $p = 0,299$) (Figura 22).

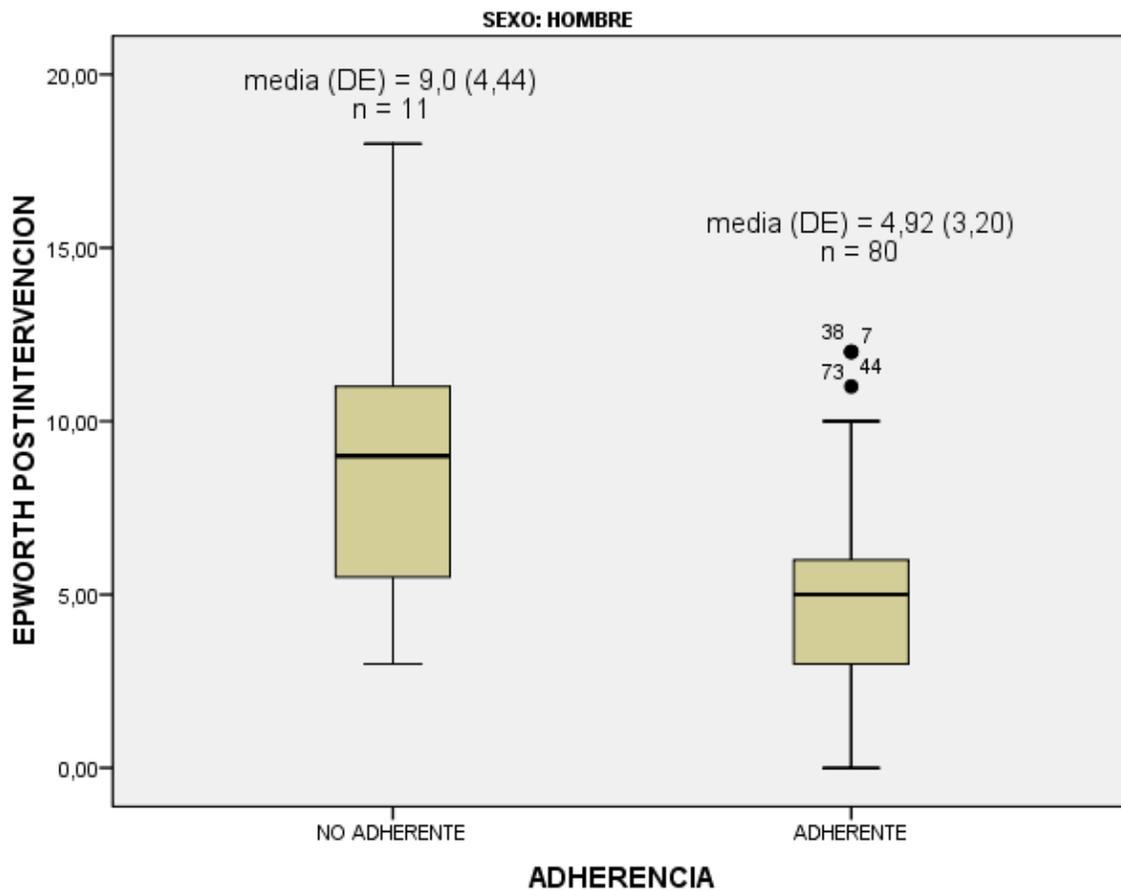
Figura 22. Grado de somnolencia diurna subjetiva (Test de Epworth) post-terapia por sexo.



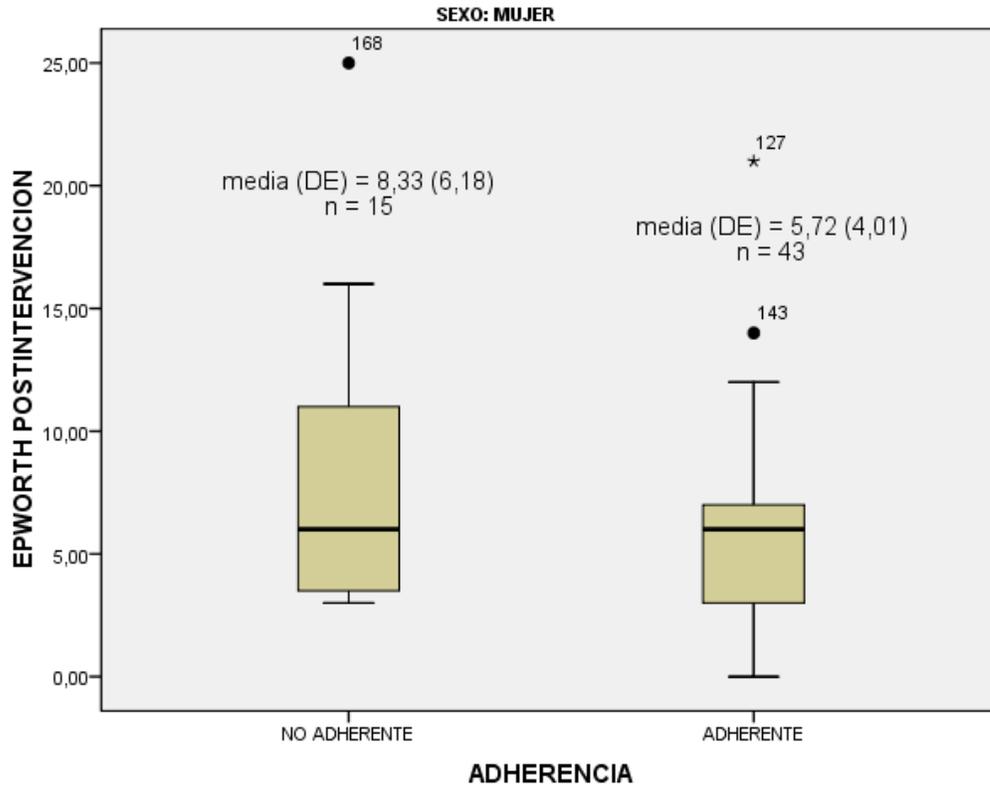
Prueba no paramétrica de Kruskal-Wallis. Diferencia de medias = $-0,97$; $\chi^2 = 1,080$; $p = 0,299$.

Encontramos diferencias significativas en la puntuación del Epworth post-terapia entre adherentes y no adherentes (diferencia de medias = 3,41; $\chi^2 = 9,692$; $p = 0,002$), aunque dichas diferencias solo se dieron en el grupo de los hombres (Figura 23).

Figura 23. Diferencias en el grado de somnolencia diurna subjetiva (Test de Epworth), después de 3 meses de terapia a CPAP entre adherentes y no adherentes, por sexo.



Prueba no paramétrica de Kruskal-Wallis. Diferencia de medias = 4,07; $\chi^2 = 8,825$; $p = 0,003$.

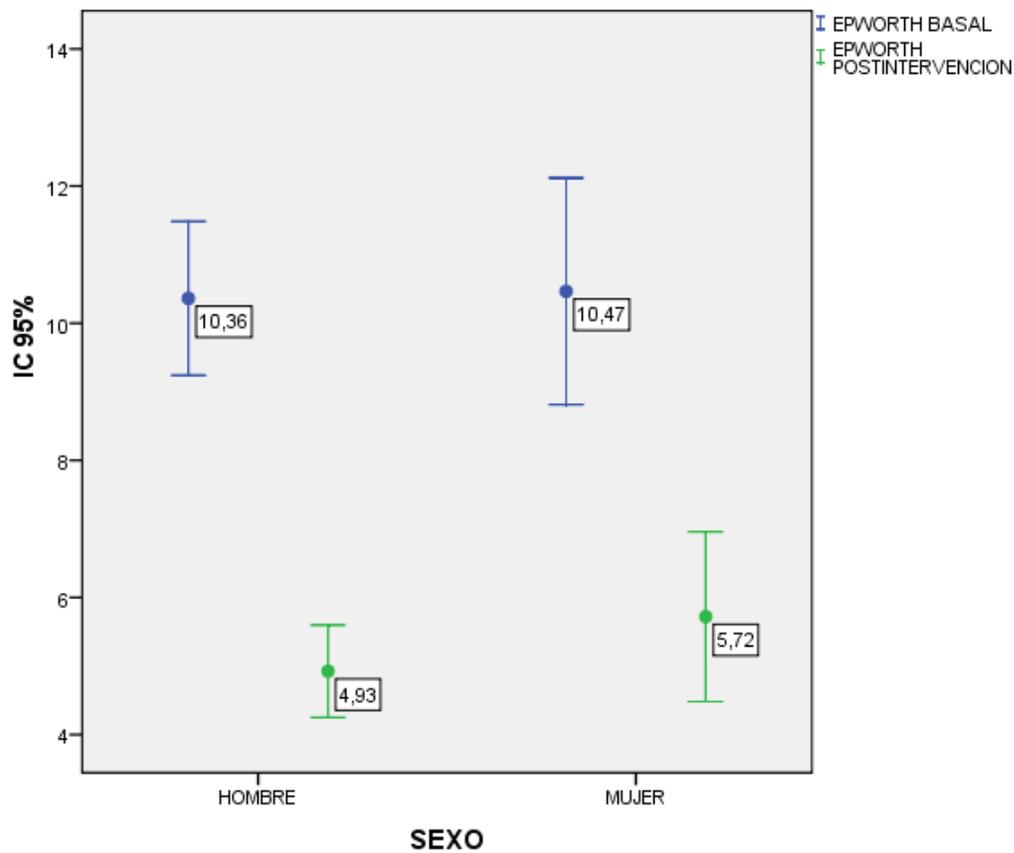


Prueba no paramétrica de Kruskal-Wallis. Diferencia de medias = 2,61; $\chi^2 = 1,542$; $p = 0,214$.

Existió una discreta asociación entre la ratio de uso del CPAP y el Epworth post-terapia ($r = -0,362$; $p < 0,001$), pudiendo explicar la ratio del uso del CPAP el 13% de los valores del Epworth post-terapia ($B = -0,658$; IC95%: $-0,938$ a $-0,382$; $p < 0,001$).

En los pacientes adherentes al CPAP, existieron diferencias significativas en el Epworth pre-terapia y el Epworth post-terapia (diferencia de medias = $5,19 \pm 4,66$; IC95%: $4,36$ a $6,02$; $p < 0,001$). Así mismo, dichas diferencias se dieron tanto en el grupo de mujeres como en el de hombres (Figura 24).

Figura 24. Grado de somnolencia diurna subjetiva (Test de Epworth) post-terapia *vs* pre-terapia, en pacientes adherentes al CPAP.



Prueba no paramétrica de Wilcoxon.

Hombres: Diferencia de medias = $5,43 \pm 4,49$; IC95%: 4,43 a 6,43; $p < 0,001$.

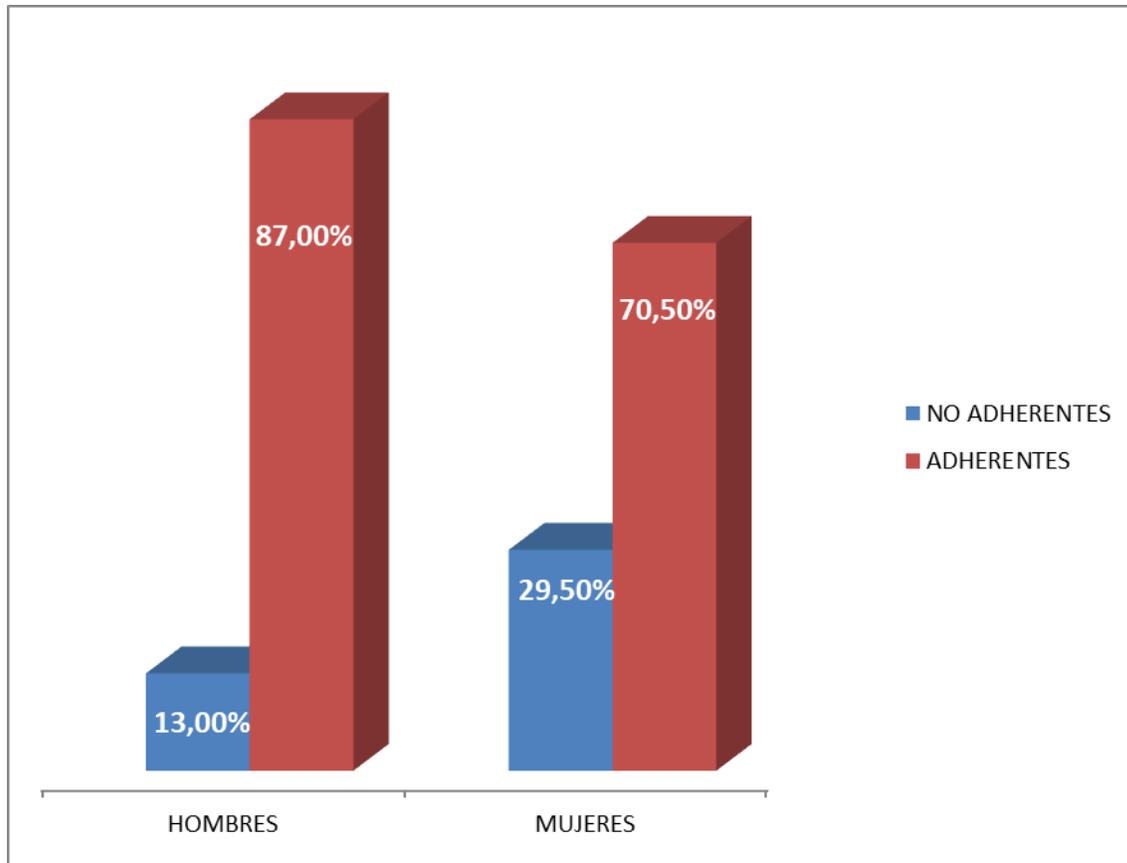
Mujeres: Diferencia de medias = $4,74 \pm 4,99$; IC95%: 3,20 a 6,28; $p < 0,001$

7.6 Adherencia terapéutica a la terapia con CPAP

De todos los sujetos con SAHS a los que se les prescribió CPAP, fueron adherentes (ratio > 4 horas/día) el 80,39% (IC95%: 74,03% a 86,75%; $\chi^2 = 56,529$; $p < 0,001$), existiendo un porcentaje significativamente superior de hombres en relación a mujeres (diferencia de proporciones = 16,46%; IC95%: 3,7% a 29,23%; $\chi^2 = 6,267$; $p = 0,012$).

Entre los hombres, la adherencia fue del 86,96% (IC95%: 79,94% a 93,97%; $\chi^2 = 50,261$; $p < 0,001$) y entre las mujeres fue del 70,49% $\pm 45,99$ (IC95%: 58,71% a 82,27%; $\chi^2 = 10,246$; $p = 0,001$) (Figura 25).

Figura 25. Diferencias por sexo de la adherencia al CPAP, después de 3 meses de terapia de los pacientes con SAHS incluidos en el estudio.

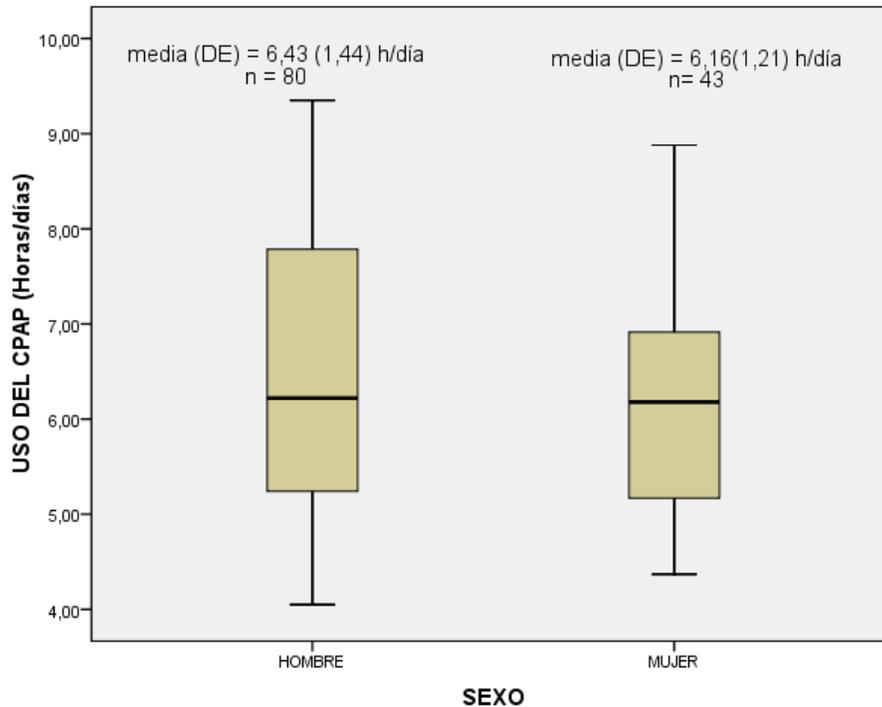


Hombres vs mujeres: Diferencia de proporciones de adherentes = 16,46%; IC95% = 3,7% a 29,23%; $\chi^2 = 6,267$; $p = 0,012$.

El uso medio del CPAP de nuestra población de estudio fue de $6,33 \pm 1,36$ h/día., siendo la media del uso del CPAP para el grupo de hombres fue de $6,43 \pm 1,44$ h/día y para el grupo de mujeres de $6,16 \pm 1,21$ h/día, sin que existiera diferencia

significativa entre ambos grupos (diferencia de medias = 0,27; IC95%: -0,240 a 0,782; $p = 0,296$) (Figura 26).

Figura 26. Ratio de uso del CPAP tras 3 meses de terapia en pacientes adherentes, por sexo.



Diferencia de medias = 0,27; IC95%: -0,240 a 0,782; $t = 1,049$; $p = 0,296$.

7.7 Parámetros polisomnográficos

La terapia con CPAP corrigió significativamente los eventos polisomnográficos respiratorios. Así mismo, se normalizó la estructura del sueño y el resto de parámetros polisomnográficos (Tabla 16).

Post- terapia no existieron diferencias significativas entre hombres y mujeres, en los valores polisomnográficos con la excepción de la variable ID3 post-terapia (Diferencia de medias = 3,94; IC95%: 0,09 a 7,79; $p = 0,046$) (Tabla 17).

Tabla 16. Parámetros polisomnográficos pre y post-terapia en pacientes con SAHS adherentes al CPAP.

n = 123	Pre-terapia				Post-terapia				p(a)
	Media ± DE	IC95%	Mediana	IQR	Media ± DE	IC95%	Mediana	IQR	
TST	276,54 ± 73,00	263,51 – 289,57	296,00	98,00	272,05 ± 61,08	261,02 – 283,09	283,00	84,00	0,401
Eficiencia	73,45 ± 10,09	70,04 – 76,86	80,50	26,40	77,62 ± 16,64	74,65 – 80,59	81,50	24,10	0,143
Latencia Sueño	21,84 ± 25,05	17,37 – 26,31	13,50	31,5	19,18 ± 26,06	14,52 – 23,83	11,00	22,05	0,289
Latencia Sueño Rem	127,05 ± 98,91	108,18 – 145,85	107,25	124	67,76 ± 56,17	57,38 – 78,14	59,50	76,00	< 0,001
Sueño Rem	12,17 ± 13,27	9,80 – 14,54	8,50	11,60	17,72 ± 15,61	14,93 – 20,50	14,70	1,19	0,001
N1	15,39 ± 15,91	12,55 – 18,23	10,80	14,40	21,19 ± 18,35	17,91 – 24,46	17,80	25,82	0,011
N2	52,13 ± 21,10	48,36 – 55,90	55,40	32,83	32,12 ± 18,89	28,74 – 35,49	31,70	25,28	<0,001
N3	20,29 ± 17,08	17,24 – 23,34	16,80	22,00	25,38 ± 22,44	21,37 – 29,38	19,00	31,2	0,056
IAH	39,70 ± 20,45	36,04 – 43,35	37,30	30,80	5,07 ± 6,24	3,96 – 6,19	2,80	5,5	< 0,001
ID3	46,26 ± 22,80	42,19 – 50,33	45,00	36,80	9,72 ± 12,33	7,52 – 11,92	5,80	8,5	< 0,001
T90	19,83 ± 21,79	15,94 – 23,72	11,80	25,50	4,39 ± 11,95	2,25 – 6,52	0,50	4,1	< 0,001

TST = Tiempo total de sueño. Eficiencia = Cociente entre el tiempo total de sueño y el tiempo total de registro polisomnográfico. Latencia del sueño = Tiempo (en minutos) transcurrido entre el momento en que se apaga la luz y la primera época de cualquier fase de sueño. Latencia sueño REM = Tiempo transcurrido (en minutos) entre el momento en que se apaga la luz y el primer sueño REM. N1 = Fase 1. N2 = Fase 2. N3 = Fase 3. IAH = Numero de apneas más hipopneas por hora de estudio, entendiéndose por apnea la ausencia total de entrada y salida de aire de las vías aéreas y por hipopnea una disminución de la cantidad de aire inspirado y/o espirado. ID3 = Número de desaturaciones de al menos el 3% por hora de sueño. T90 = Tiempo en minutos que esta el paciente con una saturación por debajo del 90%.

(a) = Prueba de Wilcoxon. DE: Desviación Estándar. IC95%: Intervalo de confianza al 95%. IQR: Recorrido intercuartílico.

Tabla 17: Parámetros polisomnográficos post-terapia por sexo en pacientes con SAHS adherentes al CPAP

	Hombres n = 80				Mujeres n = 43				p (a)
	Media ± DE	IC95%	Mediana	IQR	Media ± DE	IC95%	Mediana	IQR	
n = 123									
TST post-terapia	279,34 ± 55,45	267,00 – 291,68	288,25	93,00	258,49 ± 70,86	236,68 – 280,30	274,00	83,50	0,227
Eficiencia del sueño	79,33 ± 14,53	76,10 – 82,57	82,30	25,02	74,43 ± 19,77	68,34 – 80,51	80,40	21,58	0,290
Latencia del sueño	18,38 ± 20,17	13,89 – 22,87	11,25	7,17	20,65 ± 34,70	9,97 – 31,33	10,82	24,29	0,863
Latencia del sueño Rem	69,20 ± 53,39	57,00 – 81,40	61,02	66,25	64,96 ± 61,87	44,91 – 85,02	54,00	86,00	0,387
Sueño Rem	19,59 ± 16,52	15,91 – 23,27	17,35	14,99	14,23 ± 13,23	10,16 – 18,30	12,60	15,60	0,051
N 1	21,69 ± 17,61	17,77 – 25,61	20,00	25,67	20,24 ± 19,85	14,13 – 26,35	12,00	26,14	0,403
N 2	31,16 ± 18,05	27,14 – 35,18	30,34	27,17	33,90 ± 20,46	27,61 – 40,20	34,10	23,60	0,519
N3	23,23±21,38	18,47 – 27,99	18,25	26,12	29,37±24,04	21,97 – 36,77	25,90	33,50	0,161
IAH	5,76 ± 6,87	4,23 – 7,29	3,12	6,50	3,79 ± 4,66	2,35 – 5,23	2,40	3,73	0,060
ID3	11,10 ± 14,15	7,95 – 14,25	6,50	8,22	7,16 ± 7,41	4,88 – 9,44	4,50	8,90	0,046
T90	4,27 ± 9,88	2,07 – 6,47	0,72	4,38	4,62 ± 15,21	-0,06 – 9,30	0,10	2,60	0,209

TST = Tiempo total de sueño. Eficiencia = Es el cociente entre el tiempo total de sueño y el tiempo total de registro polisomnográfico. Latencia sueño = Tiempo (en minutos) transcurrido entre el momento en que se apaga la luz hasta la primera época de cualquier fase de sueño. Latencia sueño Rem = Tiempo transcurrido (en minutos) entre el momento en que se apaga la luz hasta el primer sueño Rem. N1 = Fase 1 + Fase. N2 = Fase 3 + Fase 4. IAH = Numero de apneas más hipopneas por hora de estudio. Se entiende por apnea la ausencia total de entrada y salida de aire de las vías aéreas. Se entiende por hipopnea una disminución de la cantidad de aire inspirado y/o espirado. ID3 = Número de desaturaciones de al menos el 3% por hora de sueño. T90 = Tiempo en minutos que esta el paciente con una saturación por debajo del 90%.

(a) = Prueba Kruskal-Wallis. DE: Desviación Estándar. IC95%: Intervalo de confianza al 95%. IQR: Recorrido intercuartílico.

8

DISCUSIÓN

8.1 Impacto de los trastornos respiratorios durante el sueño en la CVRS

La calidad de vida relacionada con la salud es un concepto amplio y subjetivo cuyo significado difiere entre individuos y grupos. En la actualidad, la CVRS se está constituyendo cada vez más como un resultado a evaluar en intervenciones sanitarias.

En personas de edad avanzada, las consecuencias del impacto de los trastornos respiratorios durante el sueño pueden ser menos evidentes que en otros grupos de menor edad, sin embargo éstas pueden contribuir a la aparición de graves problemas de salud, incluyendo aumento del riesgo de caídas con fracturas¹¹⁷ y en general de la fragilidad¹¹⁸ y la mortalidad^{72,73,113}, viéndose afectadas la función cognitiva¹¹⁹ y la calidad de vida⁵⁶.

En nuestra población de estudio, constituida por pacientes de edad igual o superior a 65 años, la CVRS de los hombres ha sido superior a la de las mujeres.

En este mismo sentido se pronuncia la Encuesta Nacional de Salud de España, donde se evaluó la CVRS con el test EQ-5D y cuyos resultados indicaron que la CVRS de los hombres mayores de 65 años es superior al de las mujeres de esta franja de edad. Dichas diferencias se acentuaron en la categoría “Dolor y malestar”, con una OR (en Andalucía) de 2,31 (IC95%: 1,92 a 2,78)¹²⁰.

En nuestro estudio, de forma general no hemos observado diferencias significativas en el grado de CVRS entre las personas diagnosticadas de SAHS y las que no presentaron SAHS, sin embargo el grupo de los hombres diagnosticados de SAHS, tuvieron un 14% más de intensidad de dolor corporal que afecta a la realización de las actividades cotidianas, en relación a los no diagnosticados de SAHS. En el mismo sentido concluye el estudio de Appleton et al¹²¹, realizado sobre una cohorte de pacientes de edad igual o superior a 70 años diagnosticados de SAHS a través de polisomnografía domiciliaria.

Estos resultados pudieran estar justificados, por la reducción y adaptación que las personas de edad avanzada, realizan por motivos de salud en los diferentes elementos evaluados en los test de CVRS^{122,123}.

Aunque la mayoría de los estudios existentes sugieren que hay deterioro significativo de la CVRS de los pacientes con SAHS y que dicho deterioro no es proporcional a la gravedad de la enfermedad¹²⁴, actualmente no existe consenso en relación al impacto del SAHS en la CVRS en pacientes de edad inferior a 65 años^{116,125}.

Entre los pacientes de nuestra población diagnosticados de SAHS, los hombres presentaron de forma significativa mejor calidad de vida que las mujeres, manifestándose dicha mejora en una mayor capacidad para realización de actividades cotidianas, mayor rendimiento en el trabajo realizado, menos dolor físico en la realización de tareas, mejor autopercepción de buen estado de salud, menor interferencia de los problemas de salud en las relaciones sociales y percepción de bienestar general. Resultado semejante ha sido presentado en un estudio realizado sobre una cohorte de 75 pacientes (39 hombres y 36 mujeres) de edad inferior a 65 años, con riesgo de enfermedad cardiovascular y sospecha de SAHS¹²⁶.

Entre las personas de nuestra población de estudio que no tenían SAHS, las mujeres tuvieron peor CVRS que los hombres. Dichas diferencias se manifestaron fundamentalmente por aumento de la dificultad para realizar las actividades cotidianas, disminución de las relaciones sociales y aumento en la probabilidad de tener episodios de depresión, ansiedad y/o disminución del estado de bienestar general.

8.2 Impacto de la terapia con CPAP en la CVRS en pacientes con SAHS

En la actualidad la evidencia científica existente relacionada con aspectos terapéuticos del SAHS en el anciano es muy escasa. Aunque a los ancianos con SAHS se estén tratando con CPAP, apenas existen ensayos clínicos que demuestren la efectividad de este tratamiento sobre los aspectos fundamentales referidos a síntomas o efecto sobre la estructura del sueño en pacientes de edad avanzada¹¹⁸.

En estudios recientes^{127,128} realizados sobre cohortes de pacientes de mediana edad diagnosticados de SAHS, se observó que la terapia con CPAP fue efectiva para mejorar la memoria inmediata, la vitalidad, la somnolencia, la salud mental, el funcionamiento social y los síntomas depresivos. Resultados similares se han obtenido en ancianos con SAHS grave, que después de tres meses con CPAP mostraron una mejoría significativa en la memoria episódica y de corto plazo y en la velocidad y flexibilidad del procesamiento mental¹²⁹.

En un estudio que utilizó una cohorte heterogénea de pacientes mayores de 65 años, los sujetos con SAHS tratados se asoció con el mantenimiento del rendimiento de la memoria a largo plazo¹³⁰.

Después de tres meses de terapia con CPAP los resultados de este estudio que fue llevado a cabo, usando la PSG que es la prueba goldestándar para el diagnóstico de SAHS, muestran que una buena adherencia al tratamiento con CPAP mejora significativamente la CVRS, alcanzando los mismos niveles que se describen en estudios realizados sobre cohortes de personas más jóvenes^{131,132,133}.

Tras la terapia con CPAP, la CVRS de la población de nuestro estudio mejoró de forma significativa, aumentando de manera global una media del 10%. Esta mejora, aunque se hizo evidente en todas las categorías de los dos test de CVRS utilizados, en el test SF-36 el incremento de las puntuaciones que osciló entre el 10,50% de la categoría Salud general y el 25% de la categoría Transición de la

salud, fue mayor que el obtenido en el test SAQLI, cuyo incremento fluctuó entre el 6% de la categoría Síntomas y el 11,71% de la categoría Funcionamiento emocional. Tal vez la escasa de mejora hallada en la categoría Síntomas podría atribuirse al empeoramiento físico que de forma fisiológica se produce en los ancianos, como han puesto de manifiesto otros estudios con pacientes de la misma edad^{134,135}.

Tanto el estudio de McMillan et al (PREDITC)¹³⁶ como el de Martínez García et al¹³⁷, únicos ensayos clínicos publicados antes de este estudio y que han abordado el impacto de la terapia con CPAP en personas de edad avanzada, concluyen en el mismo sentido que nuestro estudio, indicando que el impacto de la terapia con CPAP contribuye a mejorar la CVRS de las personas de edad avanzada.

En el estudio PREDITC, en el cual se evaluó la CVRS con los mismos test que utilizamos nosotros, la mejora en la CVRS que se observó fue menor que la observada en nuestro estudio. Sin embargo, hay que tener en cuenta que en el PREDITC se evaluó la CVRS después de tres y doce meses de terapia con CPAP, mientras que en nuestro estudio se utilizó una evaluación inicial previa al tratamiento (antes del inicio de la terapia con CPAP) y después de tres meses de terapia. En este sentido, las diferencias con el estudio PREDICTC podrían estar justificadas porque como indican algunos autores^{132,138}, las personas de edad avanzada durante los primeros tres meses de terapia con CPAP, pueden experimentar una mayor percepción de mejoría en su CVRS.

Después de 3 meses de terapia con CPAP, aunque la CVRS tanto de los hombres y de las mujeres de nuestra población de estudio mejoró significativamente, los varones, presentaron de manera significativa superiores valores en las categorías de la CVRS: Función física, salud general, vitalidad, función social, Salud mental y Funcionamiento diario. Sin embargo, tras la terapia con CPAP se redujeron

significativamente las diferencias por sexo de los valores de las categorías de CVRS del test SF-36, con especial énfasis en la categoría Rol físico que paso de una diferencia pre-terapia de un 22,87%, a no existir diferencia significativa post-terapia. En el test SAQLI post-terapia, solo disminuyó de forma significativa entre hombres y mujeres, la diferencia de los valores de la categoría Funcionamiento diario post-terapia, pasando de ser dichas diferencias de un 12,28% pre-terapia a un 5,42% post-terapia.

Tras la terapia con CPAP, en el grupo de los hombres la mejora en la CVRS, se manifestó fundamentalmente en la percepción de un mejor estado de salud, en un mayor sentimiento de energía, en un aumento del rendimiento en las actividades realizadas y en una disminución del grado de dolor corporal físico que afecta a la realización de las tareas diarias.

En el grupo de mujeres, el aumento de la CVRS después de la terapia con CPAP, destacó por una mejora en el grado de rendimiento en las actividades realizadas y en la percepción del estado de salud, sin embargo no se produjo una mejora significativa en la sintomatología del SAHS.

8.3 Factores asociados a la CVRS post-terapia con CPAP

En nuestro estudio, la CVRS post-terapia se vio influenciada por el impacto de las variables: edad, sexo, IMC post-terapia, Epworth post-terapia, T90 post-terapia, ID3 post-terapia y ratio de uso del CPAP, justificando entre el 3% y el 15% de las puntuaciones de las categorías de CVRS post-terapia. El sexo y la escala de somnolencia diurna de Epworth fueron las variables que presentaron asociación con mayor número de categorías de los tests de CVRS utilizados. En cualquier caso, en términos absolutos, el impacto por parte de estas variables en la CVRS post-terapia fue de escasa relevancia clínica.

En los hombres de nuestra población de estudio, obtuvimos resultados similares a los observados para el total de la población, justificando el impacto de las variables mencionadas entre el 5% y el 10% de las puntuaciones de las categorías de CVRS post-terapia, pero igualmente representando en valor absoluto un impacto de escasa relevancia.

En las mujeres de nuestra población, identificamos menos factores asociados con la CVRS post-terapia en relación a los observados en los hombres, no obstante dichas asociaciones fueron de mayor impacto. En este sentido destacamos que el IMC justificó la cuarta parte del grado de disminución de la afectación de la salud en la realización de las actividades físicas diarias y que el T90 post-terapia, justificó un tercio del grado de disminución de la intensidad del dolor que aparece al realizar tareas.

Estos resultados no pudieron ser comparados con estudios previos porque ninguno de los dos únicos ensayos clínicos publicados que estudiaron el impacto de la CPAP en personas de edad avanzada, realizaron el análisis por género^{131,132}.

8.4 Somnolencia diurna

En la población en general, la excesiva somnolencia diurna es uno de los síntomas más importantes del SAHS y se produce como una consecuencia del sueño no reparador que a su vez está provocado por la fisiopatología de esta enfermedad¹³⁹. Sin embargo, parece no existir una clara correlación entre el grado de somnolencia diurna subjetiva y la gravedad del SAHS¹⁴⁰.

En las personas mayores la hipersomnia diurna, además de estar relacionada con la propia edad, puede estar asociada a obesidad, patologías crónicas de origen cardiorrespiratorio, afectaciones que provocaban dolor físico, depresión, uso de

psicotropos, desestructuración del sueño y SAHS, siendo el SAHS la relación más débil¹³³.

En nuestra población de estudio, no existieron diferencias significativas en el grado de somnolencia diurna subjetiva entre los pacientes con SAHS y los no diagnosticados de SAHS. Este hecho pudiera estar justificado, porque los mayores perciben la hipersomnia como un síntoma normal de la edad y porque en la actualidad no existen herramientas validadas específicamente en personas de edad avanzada para la medición de la hipersomnia subjetiva¹³³.

En los pacientes de nuestra población que presentaban SAHS, antes de comenzar la terapia con CPAP encontramos una muy discreta relación estadísticamente significativa, entre el grado de somnolencia diurna y el Funcionamiento diario pre-terapia que justificaría el 2% de los valores del Funcionamiento diario pre-terapia. Sin embargo, esta asociación carece de valor clínico ya que indicaría que por cada 10 puntos de disminución del Epworth aumentaría un 0,4% el Funcionamiento diario pre-terapia.

Resultados similares presentaron Stepnowsky et al¹⁴¹ en un estudio donde evaluaron la CVRS en 70 pacientes afroamericanos mayores de 65 años sometidos a pruebas de detección de ronquidos y somnolencia diurna.

Después de 3 meses de terapia con CPAP, mejoró el grado de somnolencia diurna subjetiva, sin que existieran diferencias significativas entre hombres y mujeres.

Así mismo, el grado de somnolencia diurna subjetiva post-terapia de los adherentes al CPAP, fue significativamente superior al de los no adherentes, aunque la correlación existente entre la ratio de uso del CPAP y el grado de somnolencia diurna subjetiva fue muy escasa.

McMillan et al¹³¹ y Martínez García et al¹³², también observaron mejora en la somnolencia diurna subjetiva después tres meses de terapia con CPAP, aunque en nuestro estudio dicha mejora fue ligeramente superior.

Otros estudios¹⁴² han presentado resultados en sentido contrario, tal vez debido a las limitaciones para evaluar la somnolencia diurna en pacientes de edad avanzada.

Estudios realizados en pacientes de edad inferior a 65 años^{143,144,145,146} concluyeron del mismo modo indicando que el impacto de las CPAP mejoró la somnolencia diurna.

8.5 Adherencia al CPAP

La importancia del grado de adherencia viene determinada por su relación con la efectividad del tratamiento. Aunque no hay muchos estudios de adherencia al CPAP en los ancianos, y a pesar de que algunos autores han asociado a la falta de adherencia en los ancianos, aspectos como: vivir solo, menor destreza, alteración de las capacidades cognitivas, comorbilidades y deficiencias neurológicas¹⁴⁷, la edad no se considera un factor influyente, y se ha sugerido que la adherencia al CPAP es similar en un rango de edades¹⁴⁸.

En nuestro estudio, la adherencia a la CPAP fue mayor que la observada en los estudios de Martínez-García et al¹³⁶ y McMillan et al¹³⁷, siendo también superior a la observada en otros estudios realizados en pacientes de mediana edad¹³². Esta variabilidad podría explicarse por la relación entre el grado de adherencia y el sentido subjetivo de mejora¹⁴⁹.

En un estudio de adherencia al CPAP desarrollado en nuestra unidad de sueño, después de terminar la prueba del sueño, los pacientes que recibieron explicaciones al mismo tiempo que estaban viendo sus resultados PSG, mostraron

un mayor cumplimiento posterior en horas de CPAP que aquellos que recibieron solo resultados escritos¹⁵⁰. Es probable que esta medida educativa adicional haya contribuido a mejorar la adhesión al CPAP.

En los hombres de nuestra población de estudio, el porcentaje de adherentes (ratio ≥ 4 horas/día) observado fue superior al de las mujeres.

Resultados similares fueron presentados en otros estudios¹⁵¹ realizados en poblaciones de pacientes de edad inferior a 65 años, en los que al igual que en nuestro estudio, la muestra presentaba un número significativamente superior de hombres. Sin embargo, en estudios realizados en poblaciones de edad inferior a 65 años, en los que el número de hombres y mujeres era bastante similar, no se encontraron diferencias significativas en la adherencia al CPAP entre hombres y mujeres^{152,153}. Estas diferencias podrían en parte explicarse a que las submuestras de hombres vs mujeres no eran cuantitativamente similares, y a que el muestreo utilizado no era de tipo probabilístico y ello ha podido generar un sesgo de selección.

Por otro lado, en nuestro estudio, entre los pacientes adherentes (ratio ≥ 4 horas/día) no observamos diferencias significativas entre hombres y mujeres en cuanto al ratio de uso del CPAP.

8.6 Efecto del CPAP en los parámetros polisomnográficos

En nuestro estudio al igual que ocurrió en los estudios de McMillan et al y Martínez et al y como está suficientemente demostrado en poblaciones de menor edad¹⁵⁴, la terapia con CPAP normalizo los parámetros respiratorios polisomnográficos, quedando unos valores residuales que indicativos de un buen control de la sintomatología nocturna del SAHS.

La única diferencia significativa que encontramos entre los parámetros polisomnográficos pos-terapia por sexo, fue en el número de desaturaciones por hora de sueño (ID3), que fue cuatro puntos inferior en las mujeres.

9

FORTALEZAS Y LIMITACIONES

Este es el primer estudio que se realizó en base a la práctica clínica habitual para evaluar el impacto de la terapia con CPAP en la CVRS en personas de edad igual o superior a 65 años con SAHS, donde se ha utilizado para el diagnóstico de SAHS, la polisomnografía que es el método goldstandar.

En este estudio por primera vez se presentan diferencias del impacto de la CPAP en la CVRS entre hombres y mujeres.

El tamaño de la muestra de estudio fue un 31% superior a la estadísticamente necesaria para la consecución de los objetivos, disminuyendo considerablemente la posibilidad error aleatorio.

La muestra abarcó tanto a pacientes hospitalarios como de atención primaria con lo cual se intentó reducir el posible sesgo de selección e incrementar la validez externa

El uso de herramientas validadas y calibradas (en su caso) y las mediciones e intervenciones realizadas por el mismo investigador, experto en el tema, contribuyó a reducir la variabilidad interobservador y el riesgo de sesgos de información.

Se controlaron los factores confundentes a través de la realización de análisis multivariado.

Como en todos los estudios experimentales, el efecto Hawthorne es prácticamente imposible de evitar, por lo que suponemos que el impacto observado del tratamiento en la CVRS ha podido ser superior al que se obtendría si los pacientes si no se sintieran observados; aún así, el efecto logrado es tan manifiesto, que suponemos que no daría lugar a pensar en haberse obtenido conclusiones distintas a las que se deducen de los resultados logrados, y que el estudio presenta una buena validez externa, pudiéndose extrapolar los resultados a la población de estudio.

Comparar nuestros hallazgos con los de otros estudios ha resultado complicado, ya que hasta la fecha solo se han publicado dos artículos en los que se evaluaba el impacto del CPAP en la CVRS en personas mayores. Además, dichos estudios difieren en cuanto a los instrumentos de medida de la CVRS empleados, las herramientas utilizadas para determinar el diagnóstico de SAHS y el diseño empleado.

Nuestros pacientes vivían en un área urbana limitada y aquellos con un deterioro neurocognitivo bien establecido y con una autonomía limitada para las actividades diarias fueron excluidos.

Este estudio solo trató con pacientes con SAHS que tienen una indicación médica para la terapia de CPAP. Por lo tanto, estos resultados se deben aplicar solo a esta población.

El número de mujeres incluidas en el estudio fue muy bajo; por lo tanto, se debe tener cautela al aplicar nuestras conclusiones a las mujeres.

Las personas de edad avanzada tienden a adaptar sus actuaciones cotidianas a su estado de salud, resultándoles muy difícil identificar el grado de injerencia de su estado de salud en la CVRS.

Nuestro estudio no contaba con un grupo de control de comparación (lo cual hubiese sido deseable), ya que todos los sujetos incluidos tenían una indicación para el tratamiento con CPAP. Por lo tanto, un estudio controlado que comparara CPAP con CPAP simulado o sin recibir dicho tratamiento, no resultaría correcto desde el punto de vista ético, ni clínicamente posible. Debido a esto, los diseños cuasi-experimentales (estudios pre-post o after-before) son los más adecuados para evaluar la eficacia de este tipo de intervenciones .

Los resultados obtenidos tanto al comparar las dos muestras (pacientes con de SAHS y sin SAHS), hay interpretarlos con prudencia, pues no son representativas,

y además son desiguales en cuanto a número; por ello, otra posible explicación de no hallar diferencias podría ser por un sesgo de selección diferencial, o por falta de potencia estadística suficiente. Esta misma reflexión podría ser aplicable al comparar los resultados obtenidos según el sexo.

El hecho de que el constructo CVRS tenga un fuerte componente subjetivo, unido a que las personas de edad avanzada tienen mucha dificultad por entender el significado de las categorías de los test de CVRS, nos ha llevado a pensar que sería recomendable complementar este estudio con otro cualitativo, donde los sujetos de estudio expresen realmente qué aspectos concretos de sus vidas han cambiado después de la terapia con CPAP.

Sería motivo de interés para otros estudios, evaluar cómo impacta la terapia con CPAP en la CVRS de las personas de edad igual o superior a 65 años, en un periodo de tiempo superior a 3 meses, por ejemplo 6 meses o 1 año.

Entendemos que sería interesante abordar las diferencias entre hombres y mujeres del impacto de la terapia con CPAP en la CVRS de las personas de edad igual o superior a 65 años, con un número de mujeres suficiente como para hacer inferencias precisas y obtener conclusiones más consistentes.

Por último, sería recomendable la validación de las herramientas para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud para esta franja de edad.

10

APLICABILIDAD DEL ESTUDIO

El SAHS es un problema de salud infra-diagnosticado a pesar de que resulta fácil su detección en el ámbito de la Atención Primaria. Este estudio contribuirá a incrementar la sensibilización por parte de los profesionales de Atención Primaria en relación a este problema de salud.

Este estudio permitirá sentar las bases para continuar con una línea de investigación sobre este problema de salud, consolidándose una interesante intercolaboración entre Atención Especializada (concretamente, la UGC de Neumología del hospital Reina Sofía, de Córdoba) y Atención Primaria, a través de la Unidad docente de Medicina Familiar y Comunitaria, del Distrito Sanitario Córdoba y Guadalquivir. Entre los siguientes pasos a seguir, estaría la revisión e implementación del protocolo de actuación interconsulta entre la UTRS y el Distrito Sanitario. En cuanto a ulteriores investigaciones, se está ya trabajando en otro proyecto para validar en España el cuestionario de Berlín, donde se contará con una muestra suficiente como para poder investigar las posibles diferencias existentes por sexo en los pacientes con SAHS.

El aumento de la calidad de vida en mayores de 65 años con SAHS implica un incremento del autocuidado, contribuyendo a reducir las complicaciones asociadas a esta enfermedad y como consecuencia a disminuir el uso de los recursos sanitarios.

Debido a que existen escasos estudios sobre manejo y tratamiento del SAHS en mayores de 65 años, este estudio presenta originalidad y pertinencia suficiente como para ser objeto de interés para los editores de revistas científicas indexadas en el JCR. En este sentido ha sido publicado un manuscrito en *European Respiratory Journal* (FI: 10,569; Q1) titulado: "Impact of CPAP therapy on health-related quality of life in elderly patients with apnoea-hypopnea syndrome: a systematic review of randomised clinical trials" (doi: 10.1183/13993003.01644-2016),

y ha sido aceptado otro en Biological Research for Nursing (FI: 10,569; Q1) titulado: “Impact of positive pressure treatment of the airway on health-related quality of life in elderly patients with obstructive sleep apnea” (pendiente de publicación) (FI: 1,594; Q4).

11

CONCLUSIONES

1. El tratamiento con CPAP mejora la CVRS de las personas de edad ≥ 65 años con SAHS.
2. La edad, el sexo, el IMC, la somnolencia subjetiva, la ratio de uso del CPAP, IAH, ID3 y T90, modifican el impacto de la CPAP en la CVRS de personas de edad ≥ 65 años con SAHS.
3. En pacientes con SAHS, el impacto que provoca la CPAP en la CVRS en mujeres de edad ≥ 65 años es superior al provocado en hombres de esa franja de edad.
4. La CVRS de las personas de edad ≥ 65 años con SAHS, no difiere de las personas de la misma franja de edad sin SAHS.
5. El grado de somnolencia diurna subjetiva de las personas de edad ≥ 65 años SAHS, no difiere de las personas de la misma franja de edad sin dichos trastornos.
6. El tratamiento con CPAP disminuye el grado de somnolencia diurna subjetiva de las personas de edad ≥ 65 años SAHS.
7. La adherencia terapéutica al CPAP no varía por sexo en pacientes con edad ≥ 65 años con SAHS.
8. La terapia con CPAP normaliza los parámetros polisomnográficos de las personas con SAHS de edad ≥ 65 años.

12

ANEXOS

Anexo I

CUESTIONARIO DE SALUD SF-36. Versión español

- 1.- En general, usted diría que su **salud** es:
- 1 Excelente
 2 Muy buena
 3 Buena
 4 Regular
 5 Mala
- 2.- ¿Cómo diría que es su **salud actual**, comparada con la de hace un año?
- 1 Mucho mejor ahora que hace un año
 2 Algo mejor ahora que hace un año
 3 Más o menos igual que hace un año
 4 Algo peor ahora que hace un año
 5 Mucho peor ahora que hace un año

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

- 3.- Su salud actual, ¿le limita para hacer **esfuerzos intensos**, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?
- 1 Sí, me limita mucho
 2 Sí, me limita un poco
 3 No, no me limita nada
- 4.- Su salud actual, ¿le limita para hacer **esfuerzos moderados**, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?
- 1 Sí, me limita mucho
 2 Sí, me limita un poco
 3 No, no me limita nada
- 5.- Su salud actual, ¿le limita para **coger o llevar la bolsa de la compra**?
- 1 Sí, me limita mucho
 2 Sí, me limita un poco
 3 No, no me limita nada
- 6.- Su salud actual, ¿le limita para **subir varios pisos** por la escalera?
- 1 Sí, me limita mucho
 2 Sí, me limita un poco
 3 No, no me limita nada
- 7.- Su salud actual, ¿le limita para **subir un solo piso** por la escalera?
- 1 Sí, me limita mucho
 2 Sí, me limita un poco
 3 No, no me limita nada
- 8.- Su salud actual, ¿le limita para **agacharse o arrodillarse**?
- 1 Sí, me limita mucho
 2 Sí, me limita un poco
 3 No, no me limita nada
- 9.- Su salud actual, ¿le limita para caminar **un kilómetro o más**?
- 1 Sí, me limita mucho
 2 Sí, me limita un poco
 3 No, no me limita nada
- 10.- Su salud actual, ¿le limita para caminar **varias manzanas** (varios centenares de metros)?
- 1 Sí, me limita mucho
 2 Sí, me limita un poco
 3 No, no me limita nada
- 11.- Su salud actual, ¿le limita para caminar **una sola manzana** (unos 100 metros)?
- 1 Sí, me limita mucho
 2 Sí, me limita un poco
 3 No, no me limita nada
- 12.- Su salud actual, ¿le limita para **bañarse o vestirse por sí mismo**?
- 1 Sí, me limita mucho
 2 Sí, me limita un poco
 3 No, no me limita nada

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

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

1 Sí 2 No

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

1 Sí 2 No

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

1 Sí 2 No

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

1 Sí 2 No

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

1 Sí 2 No

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

1 Sí 2 No

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

1 Sí 2 No

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

1 Nada
2 Un poco
3 Regular
4 Bastante
5 Mucho

21.- ¿Tuvo **dolor** en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

1 No, ninguno
2 Sí, muy poco
3 Sí, un poco
4 Sí, moderado
5 Sí, mucho
6 Sí, muchísimo

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

1 Nada
2 Un poco
3 Regular
4 Bastante
5 Mucho

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

23.- Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de **vitalidad**?

1 Siempre
2 Casi siempre
3 Muchas veces
4 Algunas veces
5 Sólo alguna vez
6 Nunca

24.- Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy **nervioso**?

1 Siempre
2 Casi siempre
3 Muchas veces
4 Algunas veces
5 Sólo alguna vez
6 Nunca

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

- 1 Siempre
 2 Casi siempre
 3 Muchas veces
 4 Algunas veces
 5 Sólo alguna vez
 6 Nunca

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

- 1 Siempre
 2 Casi siempre
 3 Muchas veces
 4 Algunas veces
 5 Sólo alguna vez
 6 Nunca

27.- Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo **mucha energía**?

- 1 Siempre
 2 Casi siempre
 3 Muchas veces
 4 Algunas veces
 5 Sólo alguna vez
 6 Nunca

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

- 1 Siempre
 2 Casi siempre
 3 Muchas veces
 4 Algunas veces
 5 Sólo alguna vez
 6 Nunca

29.- Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió **agotado**?

- 1 Siempre
 2 Casi siempre
 3 Muchas veces
 4 Algunas veces
 5 Sólo alguna vez
 6 Nunca

30.- Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió **feliz**?

- 1 Siempre
 2 Casi siempre
 3 Muchas veces
 4 Algunas veces
 5 Sólo alguna vez
 6 Nunca

31.- Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió **cansado**?

- 1 Siempre
 2 Casi siempre
 3 Muchas veces
 4 Algunas veces
 5 Sólo alguna vez
 6 Nunca

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

- 1 Siempre
 2 Casi siempre
 3 Algunas veces
 4 Sólo alguna vez
 5 Nunca

POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE CIERTA O FALSA CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES.

33.- Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.

- 1 Totalmente cierta
 2 Bastante cierta
 3 No lo sé
 4 Bastante falsa
 5 Totalmente falsa

34.- Estoy tan sano como cualquiera.

- 1 Totalmente cierta
 2 Bastante cierta
 3 No lo sé
 4 Bastante falsa
 5 Totalmente falsa

35.- Creo que mi salud va a empeorar.

- 1 Totalmente cierta
 2 Bastante cierta
 3 No lo sé
 4 Bastante falsa
 5 Totalmente falsa

36.- Mi salud es excelente.

- 1 Totalmente cierta
 2 Bastante cierta
 3 No lo sé
 4 Bastante falsa
 5 Totalmente falso

Anexo II

Cuestionario Sleep Apnoea Quality of Life Index.- Versión española

TARJETA ROJA (Problema)	TARJETA VERDE (Cantidad)	TARJETA AMARILLA (Tiempo)
1. Un problema muy grande.	1. Muchísimo.	1. Siempre.
2. Un gran problema.	2. Mucho/a.	2. Casi siempre.
3. Entre mediano y gran problema.	3. Bastante.	3. Gran parte del tiempo.
4. Un problema mediano	4. Algo/alguna.	4. Parte del tiempo.
5. Entre mediano y pequeño problema.	5. Poco/a.	5. Poco tiempo.
6. Un pequeño problema.	6. Muy poco/a.	6. Casi nunca.
7. Ningún problema.	7. Nada.	7. Nunca.

A. FUNCIONAMIENTO DIARIO

I. ACTIVIDAD DIARIA MÁS IMPORTANTE

1. ¿Cuántas veces has tenido que esforzarte para realizar esa actividad (A)	1	2	3	4	5	6	7
2. ¿Cuántas veces se ha tenido que esforzar para mantenerse despejado/a mientras realizaba la actividad (A)?	1	2	3	4	5	6	7
3. ¿Con qué frecuencia HA VARIADO SU PLAN PARA EVITAR ESTA ACTIVIDAD PORQUE SE SENTÍA INCAPAZ DE PERMANECER DESPEJADO/A MIENTRASLA HACÍA? (A)	1	2	3	4	5	6	7
4. ¿Con qué frecuencia USA TODA SU ENERGÍA PARA REALIZAR ESTA ACTIVIDAD? (A)	1	2	3	4	5	6	7

A. FUNCIONAMIENTO DIARIO

II. ACTIVIDADES SECUNDARIAS

5. ¿Cuánta dificultad ha tenido en ENCONTRAR LA ENERGÍA SUFICIENTE PARA HACER EJERCICIO Y/O ACTIVIDADES QUE LE RESULTEN RELAJANTES? (V)	1	2	3	4	5	6	7
6. ¿Cuánta dificultad ha tenido en ENCONTRAR TIEMPO PARA ACTIVIDADES QUE LE RESULTEN RELAJANTES? (V)	1	2	3	4	5	6	7
7. ¿Cuánta dificultad ha tenido CON SU CAPACIDAD PARA HACER EJERCICIO Y/O ACTIVIDADES RELAJANTES? (V)	1	2	3	4	5	6	7
8. ¿Cuánta dificultad ha tenido para REALIZAR LAS TAREAS DOMÉSTICAS? (V)	1	2	3	4	5	6	7

A. FUNCIONAMIENTO DIARIO

III. FUNCIONAMIENTO GENERAL

9. ¿Cuánta dificultad ha tenido en INTENTAR RECORDAR COSAS? (V)	1	2	3	4	5	6	7
10. ¿Cuánta dificultad ha tenido PARA CONCENTRARSE? (V)	1	2	3	4	5	6	7

B. INTERACCIONES SOCIALES

- | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. ¿Cuánto le ha molestado que le DIGAN QUE SUS RONQUIDOS ERAN MOLESTOS O IRRITANTES? (V) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 2. ¿Cuánto le ha molestado tener que (o la posibilidad de) dormir EN UNA HABITACIÓN SEPARADA DE SU PAREJA? (V) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 3. ¿Cuánto le ha molestado tener DISCUSIONES O CONFLICTOS FRECUENTES? (V) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 4. ¿En qué medida es usted consciente de no QUERER HABLAR CON OTRAS PERSONAS? (V) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 5. ¿Cuánto le ha preocupado tener que HACER ACUERDOS FUERA DE LO HABITUAL PARA DORMIR CUANDO VA DE VIAJE O PASA LA NOCHE CON ALGUIEN? (V) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 6. ¿En qué medida se ha sentido culpable de SU RELACIÓN CON LOS MIEMBROS DE LA FAMILIA O AMIGOS PERSONALES? (V) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 7. ¿Cuántas veces ha BUSCADO EXCUSAS PARA JUSTIFICAR EL ESTAR CANSADO/A? (A) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 8. ¿Cuántas veces ha QUERIDO QUE LE DEJEN SOLO/A? (A) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 9. ¿Cuántas veces no ha tenido ganas de HACER COSAS CON SU PAREJA, HIJOS Y/O AMIGOS? (A) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 10. ¿Cuánto problema ha supuesto EN SU RELACIÓN CON LA PERSONA MÁS CERCANA A UD.? (R) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 11. ¿Cuánto problema ha tenido por NO PARTICIPAR EN ACTIVIDADES FAMILIARES? (R) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 12. ¿Cuánto problema ha tenido con respecto a RELACIONES SEXUALES INSATISFACTORIAS Y/O INFRECUENTES? (R) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 13. ¿Cuánto problema ha tenido con respecto a FALTA DE INTERÉS EN ESTAR CON OTRAS PERSONAS? (R) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 11. ¿Qué problema le supone el INTENTAR MANTENERSE DESPIERTO? (R) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |

C. FUNCIONAMIENTO EMOCIONAL

- | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. ¿Con qué frecuencia se ha sentido DEPRIMIDO/A , BAJO/A DE MORAL O FALTO/A DE ESPERANZA?(A) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 2. ¿ Con qué frecuencia se ha sentido ANSIOSO/A, TEMEROSO/A SOBRE LO QUE LE PASABA? (A) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 3. ¿ Con qué frecuencia se ha sentido FRUSTRADO/A? (A) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 4. ¿ Con qué frecuencia se ha sentido IRRITABLE Y/O CON CAMBIOS DE HUMOR? (A) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 5. ¿ Con qué frecuencia se ha sentido IMPACIENTE? (A) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 6. ¿ Con qué frecuencia se ha sentido que estaba siendo poco RAZONABLE? (A) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |

- | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7. ¿ Con qué frecuencia se ha sentido MOLESTO/A con facilidad? (A) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 8. ¿Con qué frecuencia notó que tendía a ENFADARSE? (A) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 9. ¿ Con qué frecuencia se ha sentido INCAPAZ DE REALIZAR LOS ASUNTOS DIARIOS? (A) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 10. ¿Cuánto se ha preocupado por su PESO? (V) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 11. ¿Cuánto se ha preocupado por tener PROBLEMAS DE CORAZÓN (ATAQUES DE CORAZÓN O FALLO CARDIACO) Y/O UNA MUERTE PREMATURA? (V) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |

D. SÍNTOMAS

- | | |
|--|---|
| 1. Disminución de energía | 2. Fatiga excesiva |
| 3. Sensación de necesidad de un esfuerzo mayor para realizar las actividades habituales. | 4. Dormirse en lugares o momentos inapropiados |
| 5. Dormirse ante la falta de estímulos o activación | 6. Dificultad por tener una garganta o boca seca o dolorida al despertarse |
| 7. Despertarse a menudo (más de dos veces) por la noche | 8. Dificultad en volverá adormirse si se despierta por la noche |
| 9. Preocupación por las veces que deja de respirar por la noche | 10. Despertarse por la noche teniendo sensación de ahogo |
| 11. Despertarse por las mañanas con dolor de cabeza | 12. Despertase por las mañanas sintiéndose cansado |
| 13. Despertarse más de una vez por la noche (como media) para orinar | 14. Sensación de que su sueño no es reparador |
| 15. Dificultad en permanecer despierto/a mientras lee | 16. Dificultad en permanecer despierto/a mientras mantiene una conversación |
| 17. Dificultad para mantenerse despierto/a viendo(TV, un concierto, teatro, película de cine,...etc.) | 18. Intentar no dormirse mientras conduce |
| 19. Rechazo o incapacidad para conducir más de una hora | 20. Preocupación sobre el riesgo de accidentes mientras conduce |
| 21. Preocupación sobre la seguridad suya o de los otros cuando está utilizando un vehículo de motor y/o maquinaria | 22. _____ |
| 23. _____ | 24. _____ |
| 25. _____ | 26. _____ |

Síntomas seleccionados

- | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|-------|---|---|---|---|---|---|---|
| TARJETA ROJA (Problema) | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1. Un problema muy grande. | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 2. Un gran problema. | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 3. Entre mediano y gran problema. | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 4. Un problema mediano | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 5. Entre mediano y pequeño problema. | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 6. Un pequeño problema. | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 7. Ningún problema. | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |

E. SÍNTOMAS RELACIONADOS CON EL TRATAMIENTO

- | | |
|--------------------|---|
| 1. Nariz moqueante | 2. Nariz llena o congestionada o taponada |
|--------------------|---|

Anexo III**Equipo de investigadores colaboradores.**

Nombre y Apellidos	Código del investigador	Procedencia	Código del Centro Sanitario
Jesús Serrano Merino	00.	UTRS Hospital Reina Sofía	00
Luis ángel Pérula De Torres	01.	D. S. Córdoba-Guadalquivir	01
Bernabé Jurado Gámez	02.	UTRS Hospital Reina Sofía	00
Carlos Pérula De Torres	03.	Centro Salud Villaviciosa	09
Ana Roldán Villalobos	04.	Centro Salud C. Castilla del Pino	02
María Nuria Feu Collado	05.	UTRS Hospital Reina Sofía	00
Cristina Aguado Taberné	06.	Centro Salud Santa Rosa	03
José Ángel Fernández García	07.	Centro Salud Villarrubia	10
Manuel Gómez Gálvez	08.	Centro Salud C. Castilla del Pino	02
Fernando Leiva-Cepas	09.	Centro Salud Villarrubia	10
Rafaela Muñoz Gómez	10.	Centro Salud Sector Sur	04
Inmaculada Valdelomar	11.	Centro Salud Huerta de la Reina	05
Raquel Arias Vega	12.	DCCU Priego de Córdoba	11
Isabel Conesa Pedrosa	13.	Centro Salud de Rute	12
Fátima Soriano Gómez	14.	Centro Salud Azahara-Occidente	06
Isabel López Macías	15.	Centro Salud Lucena I	13
Mª Carmen Arias Blanco	16.	Centro Salud Villaviciosa	09
Alberto José Alcalá Grande	17.	Centro Salud Villaviciosa	09
José Ignacio Moscoso	18.	Consultorio Barriada del Angel	14
Marlitt Azucena Bendezu	19.	Centro Salud Pozoblanco	15
Antonia Martínez Orozco	20.	Centro Salud Levante Norte	07
Cristina Arenas García	21.	Centro Salud Almodovar del Rio	16
Inmaculada Díaz Gila	22.	Centro Salud Azahara-Occidente	06
María Barquilla Calderón	23.	Centro Salud Fuensanta	18
Victoria Navas Jiménez	24.	Centro Salud Levante Sur	08
Ana Águeda Romero Gandul	25.	Centro Salud Almodovar del Rio	16
Gabriel Niza Fresno	26.	Centro Salud Azahara-Occidente	06
Alberto Muñoz González	27.	Centro Salud Azahara-Occidente	06
Mª Isabel López Alcalá	28.	Centro Salud Alcaracejos	17

ANEXO IV

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Identificación del estudio:

“Efecto sobre la calidad de vida del tratamiento con dispositivos de presión positiva (CPAP) en mayores de 65 años con síndrome de apnea-hipopnea del sueño (SAHS)”

Investigador principal y Monitor: Jesús Serano Merino. Unidad de Trastornos Respiratorios del Sueño. U.G.C Neumología. Hospital Reina Sofía de Córdoba
Teléfono: 957010871

Introducción

Se le ha invitado a participar en esta investigación clínica para comprobar la posibilidad de que usted pudiera padecer Síndrome de apnea-hipopnea del sueño (SAHS), ya que está demostrado que 3 de cada 10 personas mayores de 65 años padecen esta enfermedad.

Esta hoja está pensada para proporcionarle la información necesaria que le permita decidir si quiere tomar parte en el estudio, que usted y su médico o enfermera han comentado.

El SAHS, es una enfermedad de origen desconocido, cuyos síntomas más significativos son durante la noche roncopatía y pausas respiratorias y durante el día excesiva somnolencia. El SAHS es factor de riesgo de accidentes vasculares, de accidentes de tráfico y la primera causa de hipertensión esencial.

En la actualidad no existe tratamiento curativo para el SAHS, pero si un remedio muy eficaz a través de un dispositivo llamado CPAP que consiste en dormir con una mascarilla colocada en la nariz o nariz y boca, a través de la cual se suministra aire a presión.

El propósito de este estudio es comprobar si el tratamiento CPAP en personas edad igual o superior a 65 años, además de eliminar los síntomas del SAHS, mejora su calidad de vida.

Si usted es incluido en el estudio, recibirá el mismo trato asistencial de calidad que se le proporcionaría si no participara en este estudio.

¿Qué tengo que hacer si decido tomar parte?

Si decide ser incluido en este estudio, y finalmente es reclutado para el mismo, su participación finalizará aproximadamente a los seis meses a partir de hoy.

Se realizarán los siguientes procedimientos relacionados con el estudio:

1. Su médico o enfermera le realizará unas preguntas para establecer la probabilidad que usted tiene de padecer SAHS.

Si cumple usted los criterios para ser incluido en este estudio, se pasaran sus datos a la Unidad de Trastornos Respiratorios del Sueño del Hospital Reina Sofía de Córdoba.

2. Aproximadamente 1 meses después, recibirá una cita por parte de la Unidad de Trastornos Respiratorios del Sueño del Hospital Reina Sofía de Córdoba, para realizarle un POLISOMNOGRAFÍA, que es la prueba de certeza para confirmar o descartar el SAHS.

En el caso de NO padecer SAHS, aquí acabaría la participación en este estudio.

En el caso de que se le diagnosticase SAHS, se le pondría el tratamiento correspondiente, que consiste en utilizar para dormir un dispositivo que introduce aire con una determinada presión a través de una mascarilla que deberá colocarse en la nariz o nariz y boca (según el modelo que se le prescriba). Este tipo de dispositivo se llama CPAP (ver dibujo 1). Además, se le daría educación sanitaria en relación al manejo tanto de la CPAP como del SAHS.

3. Pasados 3 meses de uso del CPAP, se le volverá a citar en la Unidad de Trastornos Respiratorios del Sueño del Hospital Reina Sofía de Córdoba para realizarle una segunda POLISOMNOGRAFÍA y aquí finalizaría su participación en el estudio, pero seguirá siendo atendido por el Servicio de Neumología para seguir controlando su enfermedad.



Dibujo 1

¿Cuáles son los posibles riesgos de participar?

No existe ningún riesgo en relación a la participación en este estudio.

¿Hay posibles beneficios?

En el caso de que usted pudiera tener SAHS, esperamos contribuir a su diagnóstico precoz y lograr un tratamiento más eficaz. Así mismo y si usted tuviera SAHS, esperamos determinar si el tratamiento con CPAP además de mejorar su estado de salud en relación al SAHS, contribuye también a aumentar su calidad de vida.

Procedimientos alternativos

Si no participa en este ensayo la atención sanitaria que recibirá no se verá influenciada por ello.

¿Qué hago ahora?

La participación en el estudio es completamente voluntaria. Si prefiere no participar, no tiene que dar explicación alguna. Su médico o enfermera no se molestarán por ello y su tratamiento no se verá afectado en absoluto. Si toma parte, pero luego cambia de opinión, podrá retirarse en cualquier momento, sin perjuicio para su atención normal.

El personal que le haya informado sobre el estudio le responderá a todas las preguntas que puedan plantearsele y, si usted está interesado/a en tomar parte, debe decírselo.

Se le pedirá que firme la hoja de consentimiento informado en la que confirma que usted desea tomar parte y que ha recibido información sobre el ensayo y ha tenido oportunidad de formular preguntas.

Al firmar el consentimiento informado, accede a participar en el estudio y a seguir las instrucciones que se den durante su transcurso.

Compensación

No se tiene prevista ninguna compensación económica por su participación en el estudio, pero si podrá sentirse satisfecho/a de haber contribuido al desarrollo de la investigación biomédica y que dicho desarrollo redundará en beneficio para usted y para todas las personas que padecen Síndrome de Apnea.

Confidencialidad

La información sobre usted será confidencial y los datos que nos proporcione no se darán a conocer. Con su permiso, podemos informar a su médico de cabecera sobre su participación en el estudio.

Todos los datos de los participantes serán confidenciales de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y el Real Decreto 994/99.

Información adicional

Si tiene más preguntas sobre el estudio, sobre su participación en el mismo (por ejemplo los derechos del paciente) o si, durante su participación experimenta un acontecimiento adverso relacionado con el estudio, le atenderá con sumo gusto:

Fdo. (investigador/a):D./Dña.....

Fecha:.....

Anexo V

Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Identificación del estudio: Calidad de vida en mayores de 65 años enfermos de sahs en tratamiento con CPAP

Yo (Nombre y Apellidos):.....

- He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Información al Paciente).
- He podido hacer preguntas sobre el estudio C Calidad de vida en mayores de 65 años enfermos de sahs en tratamiento con CPAP.
- He recibido suficiente información sobre el estudio “Calidad de vida en mayores de 65 años enfermos de sahs en tratamiento con CPAP”. He hablado con el profesional sanitario informador:.....
- Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio.
- Se me ha informado que todos los datos obtenidos en este estudio serán confidenciales y se tratarán conforme establece la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99.
- Se me ha informado de que la información obtenida sólo se utilizará para los fines específicos del estudio.
- Deseo ser informado/a de mis datos de carácter personal que se obtengan en el curso de la investigación, incluidos los descubrimientos inesperados que se puedan producir, siempre que esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para mi salud o la de mis familiares biológicos.

SI..... NO....

- Comprendo que puedo retirarme del estudio: Cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el *proyecto titulado:* Calidad de vida en mayores de 65 años enfermos de sahs en tratamiento con CPAP

Firma del paciente:
(o representante legal):

Firma del profesional
informador:

Fdo.

Fdo.

Fecha:

Anexo VI**CRD****Hoja primera para ser cumplimentada exclusivamente en
Centros de Atención Primaria****CAPTACIÓN****A. Código de identificación**

Código de identificación							
	CENTRO SANITARIO		INVESTIGADOR		SUJETO RECLUTADO		

B. Datos socio-demográficos del paciente

	DÍA	MES	AÑO	
Fecha de nacimiento				

Nivel de instrucción	Sin estudios	1	
	Sabe leer y escribir	2	
	Estudios primarios (ESO)	3	
	Estudios secundarios (Bachiller)	4	
	Estudios universitarios	5	

Sexo	Hombre	1	
	Mujer	2	

C. Criterios de PRE-selección

Inclusión	Consentimiento informado (si/no)	
Exclusión	Puntuación Barthel	
	Puntuación Barber	
	Puntuación Pfeiffer	

D. Cuestionario de Berlin

	ALTO RIESGO	ALTO RIESGO	
	SI	NO	
Categoría 1			
Categoría 2			
Categoría 2			
ALTA PROBABILIDAD DE APNEA DEL SUEÑO			

SI	NO
----	----

E. Observaciones:*Criterios de Inclusión:*

- ≥ 65 años
- Con diagnóstico de SAHS (IAH > 5)
- Da consentimiento informado

Criterios de Exclusión:

- No indicación de terapia con CPAP
- Individuos Dependientes (Barthel <100)
- Cualquier dificultad física, psíquica o social que imposibilite el cumplimiento terapéutico al CPAP.
- Individuos con deterioro cognitivo (Pfeiffer ≥ 2)

FECHA Y FIRMA DEL INVESTIGADOR/A

CRD

Las hojas segunda y siguientes se cumplimentaran en la UTRS

CAPTACIÓN

Atención: En pacientes captados en Atención primaria, los apartados de A, B y C, se encuentran ya cumplimentados en la hoja primera. Realice las pertinentes correcciones en el caso de ausencia o de la existencia de algún dato erróneo.

A. Código de identificación

Código de identificación							
	CENTRO SANITARIO	INVESTIGADOR			SUJETO RECLUTADO		

Criterios de Inclusión:

- ≥ 65 años
- Con diagnóstico de SAHS (IAH > 5)
- Da consentimiento informado

Criterios de Exclusión:

- No indicación de terapia con CPAP
- Individuos Dependientes (Barthel < 100)
- Cualquier dificultad física, psíquica o social que imposibilite el cumplimiento terapéutico al CPAP.
- Individuos con deterioro cognitivo (Pfeiffer ≥ 2)

B. Datos socio-demográficos del paciente

	DÍA	MES	AÑO
Fecha de nacimiento			

Sexo	Hombre	1	
	Mujer	2	

Nivel de instrucción	Sin estudios	1	
	Sabe leer y escribir	2	
	Estudios primarios (ESO)	3	
	Estudios secundarios (BACHILLER)	4	
	Estudios universitarios	5	

C. Criterios de PRE-selección

Inclusión	Consentimiento informado (si/no)	
Exclusión	Puntuación Barthel	
	Puntuación Barber	
	Puntuación Pfeiffer	

D. Medidas antropométricas del paciente

Medidas antropométricas	IMC	
	Perímetro del cuello (en cm)	

CRD**PRIMERA INTERVENCIÓN****Realizar en la UTRS a los pacientes preseleccionados****E. Resultados de los Tests de CVRS**

SF-36 (%)	Función física	
	Rol físico	
	Dolor corporal	
	Salud general	
	Vitalidad	
	Función Social	
	Rol emocional	
	Salud mental	

SAQLI	(A) Funcionamiento diario	
	(B) Interacciones sociales	
	(C) Funcionamiento emocional	
	(D) Síntomas	
	SAQLI GLOBAL	

Epworth	Puntuación	
---------	------------	--

Charlson	Puntuación	
----------	------------	--

F. Observaciones:

FECHA Y FIRMA DEL INVESTIGADOR/A



CRD

SEGUNDA INTERVENCIÓN

Realizar en la UTRS seleccionados tras 3 meses de terapia con CPAP

A. Resultados de los Tests de CVRS

SF-36 (%)	Función física	
	Rol físico	
	Dolor corporal	
	Salud general	
	Vitalidad	
	Función Social	
	Rol emocional	
	Salud mental	

SAQLI	(A) Funcionamiento diario	
	(B) Interacciones sociales	
	(C) Funcionamiento emocional	
	(D) Síntomas	
	SAQLI GLOBAL	

Epworth	Puntuación	
---------	------------	--

Charlson	Puntuación	
----------	------------	--

IMC (kg/m ²)	
--------------------------	--

B. Adherencia terapéutica al CPAP y Presión terapéutica

Presión CPAP (cm H ₂ O)	
------------------------------------	--

Ratio (horas/día)	
-------------------	--

C. Observaciones:

FECHA Y FIRMA DEL INVESTIGADOR/A

Anexo VII**Resolución comité de ética.**

Servicio Andaluz de Salud
**CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD
Y POLÍTICAS SOCIALES**

Hospital Universitario Reina Sofía

Gregorio Jurado Cáliz, Secretario del Comité de Ética de la Investigación de Córdoba, comité constituido a tenor de lo establecido en el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica de Andalucía (BOJA núm. 251 de 27 de diciembre) de la que es Vicepresidente Inmaculada Concepción Herrera Arroyo

CERTIFICA

Que en la reunión del Comité de Ética de la Investigación celebrada el día 28 de abril de 2014 (acta núm. 229 ref. 2553), se ha estudiado y evaluado el Proyecto de Investigación titulado: "Calidad de vida en mayores de 65 años enfermos de SAHS en tratamiento con CPAC", en el que figura como Investigador Principal don Jesús Serrano Merino, adscrito al Servicio/UGC Neumología, habiendo considerado los integrantes de dicho Comité que el citado proyecto respeta los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki de 1964, de la Asociación Médica Mundial, y enmiendas posteriores, y en el Convenio del Consejo de Europa de 1996, relativo a los Derechos Humanos y a la Biomedicina, demostrando sus autores conocer suficientemente los antecedentes y el estado actual del tema que proponen investigar, estando bien definidos sus objetivos y siendo adecuada su metodología, por lo que hacen constar la viabilidad en todos sus términos del proyecto de investigación, estimando que los resultados pueden ser de gran interés.

Se hace constar, de acuerdo con el art. 27,5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, que la presente certificación se emite con anterioridad a la aprobación del acta correspondiente.

En Córdoba, a veintiocho de abril de dos mil catorce.

EL SECRETARIO

**COMITÉ DE ÉTICA DE LA
INVESTIGACIÓN DE CÓRDOBA**
CONSEJERÍA DE SALUD
CÓRDOBA

LA VICEPRESIDENTA

Fdo.: Gregorio Jurado Cáliz

Fdo.: Inmaculada Concepción Herrera Arroyo

Anexo VIII

Autorización Hospital Reina Sofía.

Autorización del responsable de la Unidad de Gestión clínica donde se va a realizar el estudio: *EFECTO SOBRE LA CALIDAD DE VIDA DEL TRATAMIENTO CON DISPOSITIVOS DE PRESIÓN POSITIVA (CPAP) EN MAYORES DE 65 AÑOS CON SÍNDROME DE APNEA-HIPOAPNEA DEL SUEÑO (SAHS)*

Yo Bernabé Jurado Gámez, en calidad de responsable de la Unidad de trastornos respiratorios del sueño, perteneciente a la UGC de Neumología del Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba,

AUTORIZO

A la realización del estudio:

“EFECTO SOBRE LA CALIDAD DE VIDA DEL TRATAMIENTO CON DISPOSITIVOS DE PRESIÓN POSITIVA (CPAP) EN MAYORES DE 65 AÑOS CON SÍNDROME DE APNEA-HIPOAPNEA DEL SUEÑO (SAHS)”,

Y para que conste a efectos del Comité Provincial de Ética de la provincia de Córdoba, Firmo la presente en Córdoba a 1 de Enero de 2015.



Fdo. Bernabé Jurado Gámez

Anexo IX

Autorización Área sanitario Córdoba y Guadalquivir



14071 CÓRDOBA Distrito Sanitario
Córdoba y Guadalquivir
Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

C/ Isla Lanzarote s/n.
Tfno: 551300

D. JOSE NICOLAS GARCIA RODRIGUEZ, DIRECTOR DE SALUD DEL DISTRITO SANITARIO DE ATENCION PRIMARIA (DSAP) CORDOBA Y GUADALQUIVIR

CERTIFICA QUE:

Una vez revisada la documentación referida al proyecto de investigación titulado

“Efecto sobre la calidad de vida del tratamiento con dispositivos de presión positiva (CPAP) en mayores de 65 años con síndrome de apnea-hipoapnea del sueño (SAHS)”

- Investigador principal: Luis angel Pérula de Torres
- Centros colaboradores:
 - UGC de Posadas (Consultorio Almodóvar del Río)
 - UGC Fuensanta
 - UGC Carlos Castilla del Pino
 - UGC Sector Sur
 - UGC La Sierra (Centro de Salud Villaviciosa de Córdoba)
 - UGC Occidente (Centro de Salud Azahara)
 - UGC Occidente (Consultorio de Villarrubia)
 - UGC Santa Rosa
 - UGC Huerta de la Reina

Esta Dirección de Salud tiene a bien autorizar la realización de este protocolo en los centros dependientes del DSAP Córdoba y Guadalquivir anteriormente reflejados.

Córdoba, 2 de febrero de 2015

EL DIRECTOR DE SALUD

Fdo.: José Nicolás García Rodríguez



Anexo X**Autorización Área sanitaria de Córdoba Sur**

Servicio Andaluz de Salud
**CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD
Y POLÍTICAS SOCIALES**

Área de Gestión Sanitaria
SUR DE CÓRDOBA

**D. MIGUEL ANGEL FERNÁNDEZ FERNÁNDEZ DIRECTOR ASISTENCIAL
DEL AREA SANITARIA SUR DE CORDOBA**

CERTIFICA QUE:

Una vez revisada la documentación referida al proyecto de investigación titulado:

“Efecto sobre la calidad de vida del tratamiento con dispositivos de presión positiva (CPAP) en mayores de 65 años con síndrome de apnea-hipoapnea del sueño (SAHS)”

- Investigador Principal: Luis Ángel Pérula de Torres
- Centros Colaboradores: DCCU Priego de Córdoba y C. S. Lucena I

Esta dirección Asistencial tiene a bien autorizar la realización de este protocolo en nuestro Centro. Y para que así conste, y a los efectos oportunos, firmo la presente

En Cabra, a 2 de Febrero de 2015



Fdo. Miguel Ángel Fernández Fernández

Director Asistencial

Área de Gestión Sanitaria Sur de Córdoba

Anexo XI

Cuestionario de Berlín

RESMED**Cuestionario de Berlín**
EVALUACIÓN DEL SUEÑO

Nombre _____

Ciudad, Estado y Código postal _____

1. Complete lo siguiente:Estatura _____ Edad _____
Peso _____ Hombre/Mujer _____

¿Ha cambiado su peso?

- Aumentó
 Disminuyó
 Permaneció inalterado

2. ¿Ronca usted?

- Sí No No sé

Si usted ronca:**3. Sus ronquidos son . . .**

- Levemente más fuerte que al respirar
 Tan fuerte como al hablar
 Más fuerte que al hablar
 Muy fuerte

4. Con qué frecuencia ronca?

- Casi todos los días
 3-4 veces a la semana
 1-2 veces a la semana
 1-2 veces al mes
 Nunca o casi nunca

5. ¿Sus ronquidos molestan a otras personas?

- Sí No

6. ¿Ha notado alguien que usted deja de respirar mientras duerme?

- Casi todos los días
 3-4 veces a la semana
 1-2 veces a la semana
 1-2 veces al mes
 Nunca o casi nunca

7. ¿Se siente cansado después de dormir?

- Casi todos los días
 3-4 veces a la semana
 1-2 veces a la semana
 1-2 veces al mes
 Nunca o casi nunca

8. ¿Se siente cansado al despertar?

- Casi todos los días
 3-4 veces a la semana
 1-2 veces a la semana
 1-2 veces al mes
 Nunca o casi nunca

9. ¿Alguna vez se ha quedado dormido mientras conducía?

- Sí No No sé

Si respondió que sí, ¿con qué frecuencia ocurre?

- Todos los días
 3-4 veces a la semana
 1-2 veces a la semana
 1-2 veces al mes
 Nunca o casi nunca

10. ¿Sufre de hipertensión arterial?

- Sí No No sé

Anexo XII**Cuestionario de Somnolencia Diurna de Epworth**

Este cuestionario pretende valorar la facilidad para amodorrarse o quedarse dormido en cada una de las diferentes situaciones que vamos a presentarle. Aunque no haya vivido alguna de estas situaciones recientemente, intente imaginar cómo le habría afectado, valorando con la siguiente escala:

0 = Nunca tengo sueño. 1 = Ligera probabilidad de tener sueño. 2 = Moderada probabilidad de tener sueño. 3 = Alta probabilidad de tener sueño.

Situación	Probabilidad de que le dé sueño			
	1	2	3	4
Sentado y leyendo				
Viendo la TV				
Sentado, inactivo en un lugar público				
Como pasajero de un coche en un viaje de 1 hora sin paradas				
Estirado para descansar al mediodía cuando las circunstancias lo permiten				
Sentado y hablando con otra persona				
Sentado tranquilamente después de una comida sin alcohol				
En un coche, estando parado por el tránsito unos minutos (ej: semáforo, retención,...)				

Si su puntuación es inferior a 6 puntos su somnolencia diurna es baja o ausente; si está comprendida entre 7 y 8, se encuentra en la media de la población y si es superior a 9 su somnolencia es excesiva y debe consultar a un especialista.

13

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Bibliografía

- ¹ Fernández-Mayoralas Fernández G. Calidad de vida y salud: Planteamientos conceptuales y métodos de investigación. *Territoris Universitat de les Illes Balears* 2005, 5:117-135.
- ² Fayers P, Machin D. Quality of Life: Assessment, Analysis and Interpretation. *Wiley*. 2000. ISBN: 0471968617, 9780471968610.
- ³ Noll H.H. Towards a European System of Social Indicators: Theoretical Framework and System Architecture. *Social Indicators Research*. 2002; 58:47-87.
- ⁴ Michalos AC, Zumbo BD, Hubley A. Health and the Quality of Life. *Social Indicators Research*. 2000; 3:245-286.
- ⁵ WHOQOL Group. The World Health Organization Quality of Life Assessment: Position Paper from the World Health Organisation. *Social Science & Medicine*. 1995; 10:1403- 1409.
- ⁶ Seed Ph, Lloyd G. Quality of Life. *London Jessica Kingsley Publ*. 1997.
- ⁷ Hérisson C, Simon L. Évaluation de la Qualité de Vie. *Paris, Masson*. 1993.
- ⁸ Sirgy MJ. Handbook of Quality of Life Research. An Ethical Marketing Perspective. *Dordrecht, Kluwer*. 2001.
- ⁹ Patrick DL, Erickson P. Health Status and Health Policy: Quality of Life in Health Care Evaluation and Resource Allocation. *Oxford University Press*. 1993.
- ¹⁰ Badia Llach X, García Alonso F. La medición de la Calidad de vida relacionada con la salud y las preferencias en estudios de investigación de resultados en salud. *Barcelona Edimac*. 2000.
- ¹¹ Bouvenot G, Évaluation de la Qualité de Vie des patients. Évolution des Idées. *Paris, Masson*. 1993.
- ¹² Bowling A, Brazier J. Quality of Life' in Social Science and Medicine». *Social Science & Medicine*. 1995; 10:1337-1338.

- ¹³ Schwartzmann L. Calidad de vida relacionada con la salud: Aspectos conceptuales. *Ciencia y enfermería* IX (2): 9-21, 2003. I.S.S.N: 0717-2079.
- ¹⁴ Albert SM, Logsdon RG. Assessing Quality of Life in Alzheimer's Disease. *New York, Springer Publishing Company*. 2000.
- ¹⁵ Testa M. Current Concepts: Assessment of Quality-of-Life Outcomes. *N Engl J Med*. 1996; 334(13):28, 835-840.
- ¹⁶ Dickey B, Wagenaar H, Stewart A. Using Health Status Measures with the Seriously Mentally Ill in Health Services Research. *Medical Care*. 1966; 34(2):112-116.
- ¹⁷ Guyatt GH, Feeny DH, Patrick, D. Measuring Health-Related Quality of Life. *Annals of Internal Medicine*. 1993; 118 (8):622-629.
- ¹⁸ Shumaker, SA, and Naughton, MJ. The international assessment of health-related quality of life: a theoretical perspective. In S. A. Shumaker & R. Berzon (Eds.). *The International Assessment of Health-Related Quality of Life: Theory, Translation, Measurement & Analysis* (Oxford-New York: Rapid Communications); 1995. 3-10 pp.
- ¹⁹ Donabedian A. Evaluating the Quality of Medical Care. *The Milbank Quarterly*. 2005; 83(4):691-729.
- ²⁰ Herdman M. La medición de la calidad de vida relacionada con la salud. *Med Clin (Barc)*. 2000; 114 (Supl 3): 22-25.
- ²¹ Badia X, Carné X. La evaluación de la calidad de vida en el contexto del ensayo clínico. *Med Clin (Barc)*. 1998; 110: 550-556.
- ²² Kaplan RM, Anderson JP, Wu AW, Mathews WC, Kozin F, Orenstein D. The Quality of Well-being Scale. Applications in AIDS, cystic fibrosis, and arthritis. *Med Care*. 1989; 27 (Supl 3): 27-43.
- ²³ Feeny D, Furlong W, Boyle M, Torrance GW. Multi-attribute health status classification systems. Health Utilities Index. *Pharmacoeconomics*. 1995; 7: 490-502.

- ²⁴ Sintonen H. An approach to measuring and valuing health states. *Soc Sci Med (Med Econ)*. 1981; 15: 55-65.
- ²⁵ The WHOQOL Group. Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF quality of life assessment. *Psychological Medicine*. 1998;28, 551-558
- ²⁶ Ware JE Jr, Snow KK, Kosinski M, Gandek B. SF-36 Health Survey: manual and interpretation guide. *Boston : The Health Institute, New England Medical Center*.1993.
- ²⁷ 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; 13:137-149.
- ²⁸ Alonso J, Prieto L, Antó JM. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): Un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Med Clin (Barc)*. 1995; 104: 771-776.
- ²⁹ Brooks R. EuroQol: The current state of play. *Health Policy*. 1996; 37: 53-72.
- ³⁰ Roset M, Badia X, Benavides A, Herdman M. The validity of the EQ-5D in children with asthma. En: Badia X, Herdman M, Roset M, editores. Proceedings of the 16th Plenary Meeting of the EuroQol Group. Barcelona: Institut Universitari de Salut Pública de Catalunya, 1999; 13-26.
- ³¹ Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. La versión española del EuroQol: descripción y aplicaciones. *Med Clin (Barc)* 1999; 112 (Supl 1): 79-86.
- ³² Hopkins C. Patient reported outcome measures in rhinology. *Rhinology*. 2009;47(1):10-7.
- ³³ Hopkins C, Gillett S, Slack R, Lund VJ, Browne JP. Psychometric validity of the 22-item Sinonasal Outcome Test. *Clin Otolaryngol*. 2009;34(5):447-54.
- ³⁴ Weaver , Laizner A, Evans L, Maislin G, Chugh D, Lyon K, et al. An instrument to measure functional status outcomes for disorders of excessive sleepiness. *Sleep*. 1997;20:835-43.

- ³⁵ Vidal S, Ferrer M, Masuet C, Somoza M, Martínez Ballarín JI y Monasterio, C. Valores de la versión española del Cuestionario del Impacto Funcional del Sueño (FOSQ) en sujetos sanos y en pacientes con apnea obstructiva del sueño. *Arch Bronconeumol*. 2007;43(5):256-61.
- ³⁶ Ferrer M, Vilagut G, Monasterio C, Montserrat JM, Mayos M, Alonso J. Medida del impacto de los trastornos del sueño: Las versiones españolas del cuestionario del impacto funcional del sueño y de la escala de somnolencia de Epworth. *Med Clin (Barc)*. 1999;113:250-5.
- ³⁷ Londoño-Palacio N, Escobar-Córdoba F, Eugenia Toro-Pérez ME. Calidad de vida en síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño (SAHOS). *Rev. Fac. Med.* 2017; 65 (Supl: S1):35-9.
- ³⁸ Lacasse Y, Bureau M, Series F. A new standardised and self-administered quality of life questionnaire specific to obstructive sleep apnoea. *Thorax*. 2004;59:494-9.
- ³⁹ Catalán P, Martínez A, Herrejón A, Chiner E, Martínez-García MA, Sancho-Chust JN, Peris R, Senent C, Blanquer R, Tomás JM. Consistencia interna y validez de la versión española del cuestionario de calidad de vida específico para el síndrome de apneas-hipopneas del sueño Quebec Sleep Questionnaire. *Arch Bronconeumol*. 2012;48(4):107-113.
- ⁴⁰ Flemons WW, Reimer MA. Development of a disease-specific health-related quality of life questionnaire for sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med*. 1998;158:494-503.
- ⁴¹ Stucki A, Cieza A, Schuurmans MM, Ustun B, Stucki G, Gradinger F, Partinen M. Content comparison of health-related quality of life instruments for obstructive sleep apnea. *Sleep Med*. 2008;9(2):199-206.
- ⁴² Catalán P, Martínez A, Herrejón A, Martínez-García MA, Soler-Cataluña JJ, Román-Sánchez P, Pínel J, Blanquer R. Internal consistency and validity of the Spanish version of the quality of life questionnaire specific for obstructive sleep apnea: Sleep apnea quality of life index. *Arch Bronconeumol*. 2012; 48: 431-442.
- ⁴³ Guilleminault C, Eldridge F, Dement WC. Insomnia, narcolepsy, and sleep apneas. *Bull Physiopathol Respir*. 1972;8:1127-38.

- ⁴⁴ Sullivan CE, Issa FG, Berthon-Jones M, Eves L. Reversal of obstructive sleep apnoea by continuous positive airway pressure applied through the nares. *Lancet*. 1981;1:862–5.
- ⁴⁵ Grupo Español de sueño (GES). Consenso Nacional sobre el síndrome de apneas-hipopneas del sueño. *Arch Bronconeumol*. 2005;41 Supl 4.
- ⁴⁶ Grupo Español de sueño (GES). Consenso Nacional sobre el síndrome de apneas-hipopneas del sueño: Presentación. *Arch Bronconeumol*. 2005;41 Supl 4:5-6.
- ⁴⁷ Grupo Español de sueño (GES). Consenso Nacional sobre el síndrome de apneas-hipopneas del sueño. Definición y concepto, fisiopatología, clínica y exploración del SAHS. *Arch Bronconeumol*. 2005;41:12-29.
- ⁴⁸ Gislason , Benediktsdóttir B. Snoring apneic episodes, and nocturnal hypoxemia among children 6 months to 6 years old. *Chest*. 1995;107:963-6.
- ⁴⁹ Durán J, Esnaola S, Rubio R, De la Torre G. Obstructive sleep apnoea-hypopnoea in the elderly. A population-based study in the general population aged 71-100. Annual Meeting of ERS. Florencia *Eur Respiratory J*. 2000;16 suppl 31:167S.
- ⁵⁰ Ancoli-Israel S, Gehrman P, Kripke DF, Stepnowsky C, Mason W, Cohen-Zion M, Marler M. Long-term follow-up of sleep disordered breathing in older adults. *Sleep Med*. 2001; 2: 511–516.
- ⁵¹ Ancoli-Israel S, Klauber MR, Kripke DF, Parker L, Cobarrubias M. Sleep apnea in female patients in a nursing home. Increased risk of mortality. *Chest*. 1989; 96: 1054–1058.
- ⁵² Young T, Shahar E, Nieto FJ, Redline S, Newman AB, Gottlieb DJ, et al. Predictors of sleep-disordered breathing in community-dwelling adults: the Sleep Heart Health Study. *Arch Intern Med*. 2002;162:893–900.
- ⁵³ Schubert CR, Karen MS, Cruickshanks KJ, Dalton DS, Klein BEK, Klein R, et al. Prevalence of sleep problems and quality of life in an older population. *Sleep*. 2002;25:48–52.

- ⁵⁴ Duran J, Esnaola S, Rubio R, De La Torre G, Solles J, Goicolea A, et al. Prevalence of obstructive sleep apnoea-hypopnoea and related clinical features in the elderly. A population based-study in the general population aged 71–100. *WFSRS. World Conference Sleep odyssey* 2001.
- ⁵⁵ Durán-Cantolla J, Mar J, De la Torre G, Rubio R, Guerra L. El síndrome de apneas-hipopneas durante el sueño (SAHS) en España. Disponibilidad de recursos para su diagnóstico y tratamiento en los hospitales del estado español. *Arch Bronconeumol*. 2004; 40:259-67.
- ⁵⁶ Young T, Evans L, Finn L, Palta M. Estimation of the clinically diagnosed proportion of sleep apnea syndrome in middle-aged men and women. *Sleep*. 1997;20:705-6.
- ⁵⁷ Pack AI. Sleep-disordered breathing: access is the issue. *Am J Respir Crit Care Med*. 2004; 169:666-7.
- ⁵⁸ Lloberes P, Durán-Cantolla J, Martínez-García MÁ, María Marín J, Ferrer A, Corral J, Masa JF, Parra O, Alonso-Álvarez ML y Terán-Santos J. Diagnóstico y tratamiento del síndrome de apneas-hipopneas del sueño. *Arch Bronconeumol*. 2011;47(3):143–156.
- ⁵⁹ Shepertycky MR, Banno K, Kriger MH. Differences between men and women in the clinical presentation of patients diagnosed with obstructive sleep apnea syndrome. *Sleep*. 2005;28:309–14.
- ⁶⁰ McNicholas WT. Diagnosis of obstructive sleep apnea in adults. *Proc AmThorac Soc*. 2008;5:154–60.
- ⁶¹ Durán J, Esnaola S, Ramón R, Iztueta A. Obstructive sleep apneahypopnea and related clinical features in a population-based sample of subjects aged 30 to 70 years. *Am J Respir Crit Care Med*. 2001;163:685-9.
- ⁶² Nieto FK, Young TB, Lind BK, Sahar E, Samet JM, Redline S, et al. Association of sleep-disordered breathing, sleep apnea, and hypertension in a large community-based study. *JAMA*. 2000;283: 1829-36.

⁶³ Peppard PE, Young T, Palta M, Skatrud J. Prospective study of the association between sleep-disordered breathing and hypertension. *N Engl J Med.* 2000;342:1378-84.

⁶⁴ Newman AB, Nieto J, Guirdry U, Lind BK, Redline S, Sharar E, et al. Relation of sleep-disordered breathing to cardiovascular risk factors. The Sleep Heart Health Study. *Am J Epidemiol.* 2001; 154:50-9.

⁶⁵ Parra O, Arboix A, Bechich S, García-Eroles L, Montserrat JM, López JA, et al. Time course of sleep-related breathing disorders in first-ever stroke or transient ischemic attack. *Am J Respir Crit Care Med.* 2000;161:375-80.

⁶⁶ Terán-Santos J, Jiménez-Gómez A, Cordero-Guevara J, and the Cooperative Group Burgos-Santander. The association between sleep apnea and the risk of traffic accidents. *N Engl J Med.* 1999; 340:847-51.

⁶⁷ Barbé F, Pericás J, Muñoz A, Findley L, Antó JM, Agustí AGN. Automobile accidents in patients with sleep apnea syndrome. An epidemiological and mechanistic study. *Am J Respir Crit Care Med.* 1998;158:18-22.

⁶⁸ Schünemann HJ, Jaeschke R, Cook DJ, Bria WF, El-Solh AA, Ernst A, et al., ATS Documents Development and Implementation Committee. An official ATS statement: grading the quality of evidence and strength of recommendations in ATS guidelines and recommendations. *Am J Respir Crit Care Med.* 2006;174:605-14.

⁶⁹ Grupo Español de sueño (GES). Consenso Nacional sobre el síndrome de apneas-hipopneas del sueño. *Arch Bronconeumol.* 2005;41:1-110.

⁷⁰ Peker Y, Hedner J, Johanson A, Bende M. Reduced hospitalization with cardiovascular and pulmonary disease in obstructive sleep apnea patients on nasal CPAP treatment. *Sleep.* 1997;20:645-53.

⁷¹ Ronald J, Delaive K, Roos L, Manfreda J, Bahammam A, Kryger MH. Health care utilization in the 10 years prior to diagnosis in obstructive sleep apnea patients. *Sleep.* 1999;2:225-9.

⁷² Flemons WW, Littner MR, Rowley JA, Gay P, Anderson WM, Hudgel DW, et al. Home diagnosis of sleep apnea: a systematic review of the literature. An evidence

review cosponsored by the American Academy of Sleep Medicine, the American College of Chest Physicians, and the American Thoracic Society. *Chest*. 2003;124:1543–79.

⁷³ Hudgel D, Anderson WM, Boehlecke, Claman D, Goldberg R, Gottlieb DJ, et al., Portable Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. Clinical guidelines for the use of unattended portable monitors in the diagnosis of obstructive sleep apnea in adult patients. Portable Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. *J Clin Sleep Med*. 2007;3:737–47.

⁷⁴ Decision Memo for Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) Therapy for Obstructive Sleep Apnea (OSA). *Centers for Medicare & Medicaid Services*. 2008; 13.

⁷⁵ Onen F, Higgins S, Onen SH. Falling-asleep-related injured falls in the elderly. *J Am Med Dir Assoc*. 2009; 10: 207–210.

⁷⁶ Sahlin C, Sandberg O, Gustafson Y, Bucht G, Carlberg B, Stenlund H, Franklin KA. Obstructive sleep apnea is a risk factor for death in patients with stroke: a 10-year follow-up. *Arch Intern Med*. 2008; 168: 297–301.

⁷⁷ Munoz R, Duran-Cantolla J, Martínez-Vila E, Gallego J, Rubio R, Aizpuru F, De La Torre G. Severe sleep apnea and risk of ischemic stroke in the elderly. *Stroke*. 2006; 37: 2317–2321.

⁷⁸ Benton ML and Friedman NS. Treatment of obstructive sleep apnea syndrome with nasal positive airway pressure improves golf performance. *J Clin Sleep Med*. 2013; 9(12):1237-1242.

⁷⁹ Olsen S, Smith S, Oei TP. Adherence to continuous positive airway pressure therapy in obstructive sleep apnoea sufferers: a theoretical approach to treatment adherence and intervention. *Clin Psychol Rev*, 2008; 28(8), 1355-1371.

⁸⁰ Mary W. Rose, PsyD, CBSMa, Positive Airway Pressure Adherence: Problems and Interventions. *Sleep Med Clin*, 2006; 533–539.

⁸¹ Kohler M, Smith D, Tippet V, Stradling JR. Predictors of long-term compliance with continuous positive airway pressure. *Thorax*. 2010; 65(9):829-832.

- ⁸² Sawyer AM, Canamucio A, Moriarty H, Weaver TE, Richards KC, Kuna ST. Do cognitive perceptions influence CPAP use?. *Patient Educ Couns*: 2010; 9:9.
- ⁸³ Gottlieb DJ, Whitney CW, Bonekat WH, Iber C, James GD, Lebowitz M, Rosenberg CE. Relation of sleepiness to respiratory disturbance index: The Sleep Heart Health Study. *American Journal of Respiratory & Critical Care Medicine*, 1999; 159(2):02-507.
- ⁸⁴ Baron KG, Smith TW, Czajkowski LA, Gunn HE, Jones CR. Relationship quality and CPAP adherence in patients with obstructive sleep apnea. *Behavioral Sleep Medicine*. 2009; 7(1):22-36.
- ⁸⁵ Simon-Tuval T, Reuveni H, Greenberg-Dotan S, Oksenberg A, Tal A, Tarasiuk, A. Low Socioeconomic Status Is a Risk Factor for CPAP Acceptance Among Adult OSAS Patients Requiring Treatment. *Sleep*. 2009; 32(4); 545-552.
- ⁸⁶ Sawyer AM, Deatrick JA, Kuna ST, Weaver TE. Differences in perceptions of the diagnosis and treatment of obstructive sleep apnea and continuous positive airway pressure therapy among adherers and nonadherers. *Qual Health Res*. 2010; 20(7):873-892.
- ⁸⁷ Platt AB, Field SH, Asch DA, Chen Z, Patel NP, Gupta R, . . . Kuna ST. Neighborhood of Residence is Associated with Daily Adherence to CPAP Therapy. *Sleep*. 2009; 32(6):799-806.
- ⁸⁸ Continuous Positive Airway Pressure Adherence. University of Missouri – Columbia. 2011; 30:FS2011- 1322.
- ⁸⁹ Bollig SM. Encouraging CPAP Adherence: It Is Everyone’s Job. *Respiratory care*. 2010; 55(9).
- ⁹⁰ Lim J, Lasserson TJ, Fleetham J, Wright J. Aparatos bucales para la apnea obstructiva del sueño. (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, número 3, 2008. Oxford, Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com> (Traducida de The Cochrane Library, Issue.

- ⁹¹ Grupo Español de sueño (GES). Dispositivos de avance mandibular (DAM) en el tratamiento del SAHS. *Arch Bronconeumol*. 2005;41:68-74.
- ⁹² American Sleep Disorders Association Standards of Practice Committee. Practice parameters for the treatment of snoring and obstructive sleep apnea with oral appliances. *Sleep*. 1995;18: 511-3.
- ⁹³ Sundaram S, Bridgman SA, Lim J, Lasserson TJ. Cirugía para la apnea obstructiva del sueño (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, número 3, 2008. Oxford, Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com> (Traducida de The Cochrane Library, Issue. Chichester, Reino Unido: John Wiley & Sons, Ltd.).
- ⁹⁴ World Health Organization. Global Health and Aging. Geneva, WHO. 2011.
- ⁹⁵ Christensen K, Doblhammer G, Rau R, Vaupel JW. Ageing populations: the challenges ahead. *Lancet*. 2009;374:1196–208.
- ⁹⁶http://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INESeccion_C&cid=1259926380048&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios/PYSLayout. Última entrada el 01 de diciembre de 2017 a las 12:00 h.
- ⁹⁷ Martínez-García MA, Amilibia J, Chiner E, Queipo C, Díaz de Atauri MJ, Carmona-Bernal C, Mercé Mayos M, García-Río F, Hernández Blasco L, Grau N, Mosteiro M, Durán-Cantolla J, González-Mangado N, Somoza M, Zamora E y Fernández-Jorge MA. Apnea del sueño en individuos de edad avanzada. Actividad asistencial (2002–2008) en España. *Arch Bronconeumol*. 2010;46(10):502–507.
- ⁹⁸ Martínez-García MA, Durán-Cantolla J y Montserrat JA. El síndrome de apneas-hipopneas durante el sueño en edades avanzadas. *Arch Bronconeumol*. 2010;46(9):479–488.
- ⁹⁹ Durán-Cantolla J, González-Mangado N. Documento de consenso nacional sobre el síndrome de apneas-hipopneas durante el sueño. *Arch Bronconeumol*. 2005;41:5-11.
- ¹⁰⁰ Grupo Español de sueño (GES). Tratamiento del SAHS con presión continua positiva en la vía respiratoria superior (CPAP). *Arch Bronconeumol*. 2005;41:51-67.

- ¹⁰¹ Serrano Merino J, Pérula de Torres LA, Muñoz Gómez R, Roldán Villalobos A, Feu Collado MN, Ruiz-Moral R, Jurado-Gámez B; Collaborative Group CDVCPAP Study. Impact of CPAP therapy on health-related quality of life in elderly patients with apnoea-hypopnea syndrome: a systematic review of randomised clinical trials. *Eur Respir J*. 2017; 18:49.
- ¹⁰² Lohman TG, Roche AF, Martorell R, editors. Anthropometric standardization reference manual. *Human Kinetics Books*. 1998. ISBN: 978-0873221214.
- ¹⁰³ Chiner E, Arriero JM, Signes-Costa J, Marco J, Fuentes I. Validation of the Spanish version of the Epworth Sleepiness Scale in patients with a sleep apnea syndrome. Validation of the Spanish version of the Epworth Sleepiness Scale in patients with a sleep apnea syndrome. *Arch Bronconeumol*. 1999; 35:422-427.
- ¹⁰⁴ Baztán JJ, Pérez del Molino J, Alarcón T, San Cristóbal E, Izquierdo G, Manzarbeitia J. Índice de Barthel: Instrumento válido para la valoración funcional de pacientes con enfermedad cerebrovascular. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 1993; 28: 32-40.
- ¹⁰⁵ Larizgoitia A, Larizgoitia I. Adaptación en nuestro medio de una encuesta para la detección de ancianos con riesgo de dependencia. *Rev Gerontol*. 1996; 6: 224-31.
- ¹⁰⁶ Pfeiffer E. A short portable mental status questionnaire for the assessment of organic brain deficits in the elderly. *J Am Geriatr Soc*. 1975; 23: 433-41.
- ¹⁰⁷ Netzer NC, Stoohs RA, Netzer CM, Clark K, Strohl KP. Using the Berlin Questionnaire To Identify Patients at Risk for the Sleep Apnea Syndrome. *Ann Intern Med*. 1999;131(7):485.
- ¹⁰⁸ Tan A, Yin JD, Tan LW, van Dam RM, Cheung YY, Lee CH. Using the Berlin Questionnaire to Predict Obstructive Sleep Apnea in the General Population. *J Clin Sleep Med*. 2017; 13(3):427-432.
- ¹⁰⁹ Consenso Nacional sobre el Síndrome de apneas-hipopnoeas durante el sueño. *Arch Bronconeumol*. 2005; 41:1-110.

- ¹¹⁰ Richard B. Berry, M.D. et al. Rules for Scoring Respiratory Events in Sleep: Update of the 2007 AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events. *Journal of Clinical Sleep Medicine*. 2012; 8:5.
- ¹¹¹ Consenso Nacional sobre el Síndrome de apneas-hipopnoeas durante el sueño. *Arch Bronconeumol*. 2005; 41:12–29.
- ¹¹² GeCoeficientege A. Bray. Commentary on classics in obesity. Quetelet: quantitative medicine. A treatise on man and the development of his faculties. *Obes Res*. 1994; 2: 68-71
- ¹¹³ Catalán P, Martínez A, Herrejón A, Martínez-García MA, Soler-Cataluña JJ, Román-Sánchez P, Pinel J, Blanquer R. Consistencia interna y validez de la versión española del cuestionario de calidad de vida específico para el síndrome de apnea del sueño: Sleep Apnoea Quality of Life Index. *Arch. Broconeumol*. 2012; 48(12): 431-442.
- ¹¹⁴ Johns MW. A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth Sleepiness Scale. *Sleep* 1991;14: 540-545.
- ¹¹⁵ Consenso Nacional sobre el Síndrome de apneas-hipopnoeas durante el sueño. *Arch Bronconeumol* 2005; 41:51–67.
- ¹¹⁶ Masa JF, Jiménez A, Durán J, Capote F, Monasterio C, Mayos M... Montserrat, J. M. Alternative methods of titrating continuous positive airway pressure: a large multicenter study. *Am J Respir Crit Care Med*. 2004; 170(11):1218-1224.
- ¹¹⁷ Martínez-García MA, Durán-Cantolla J, Montserrat JM. El síndrome de apneas-hipopneas durante el sueño en edades avanzadas. *Arch Bronconeumol* 2010;46(9):479-488.
- ¹¹⁸ Cochen V , Arbus C , Soto ME , Villars H , Tiberge M , Montemayor T , Hein C , Veccherini MF , Onen SH , Ghorayeb I , Verny M , Fitten LJ , salvaje J , Dauvilliers Y , Vellas B . Sleep disorders and their impacts on healthy, dependent, and frail older adults. *J Nutr Health Aging*. 2009; 13: 322–329.

¹¹⁹ Ju G, Yoon IY, Lee SD, Kim TH, Choe JY, Kim KW. Effects of sleep apnea syndrome on delayed memory and executive function in elderly adults. *J Am Geriatr Soc.* 2012; 60: 1099-1103.

¹²⁰ Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Encuesta Nacional de Salud. España 2011/12. Calidad de vida relacionada con la salud en adultos: EQ-5D-5L. Serie Informes monográficos nº 3. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2014.

¹²¹ Appleton SL, Vakulin A, McEvoy RD, Vincent A, Martin SA, Grant JF, Taylor AW 6, Antic NA, Catcheside PG, Wittert GA, Adams RJ. Undiagnosed obstructive sleep apnea is independently associated with reductions in quality of life in middle-aged, but not elderly men of a population cohort. *Sleep Breath.* 2015;19(4):1309-16.

¹²² Botero de Mejía BE, Pico Merchán ME. Calidad de vida relacionada con la salud (CDVRS) en adultos mayores de 60 años: una aproximación teórica. *Hacia la Promoción de la Salud.* 2007; 12:11 – 24.

¹²³ Martínez-García MA, Soler-Cataluña JJ, Román-Sánchez P, González V, Amorós C, Montserrat JM. Obstructive sleep apnea has little impact on quality of life in the elderly. *Sleep Medicine.* 2009;10: 104–111.

¹²⁴ 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.

¹²⁵ Vinnikov D, Blanc PD, Alilin A, Zutler M, Holty JC. Fatigue and sleepiness determine respiratory quality of life among veterans evaluated for sleep apnea. *Health and Quality of Life Outcomes.* 2017;15:48.

¹²⁶ Abad Massanet F, Rivero Pérez J, Vera Osorio JA. Differences in health-related quality of Life between men and women with sleep-disordered breathing. *Semergen.* 2015;41(8):407-12.

¹²⁷ Lewis EF, Wang R, Punjabi N, Gottlieb DJ, Quan SF, Bhatt DL, Patel SR, Mehra R, Blumenthal RS, Weng J, Rueschman M, Redline S. Impact of continuous positive airway pressure and oxygen on health status in patients with coronary heart

disease, cardiovascular risk factors, and obstructive sleep apnea: A Heart Biomarker Evaluation in Apnea Treatment (HEARTBEAT) analysis. *Am Heart J*. 2017;189:59-67.

¹²⁸ Jurado-Gamez B, Guglielmi O, Gude F, Buena-Casal G. Effects of continuous positive airway pressure treatment on cognitive functions in patients with severe obstructive sleep apnoea. *Neurologia*. 2016;31:311-8.

¹²⁹ Dalmases M. Effect of CPAP on cognition, brain function, and structure among elderly patients with OSA. A Randomized pilot study. *Chest*. 2015; 148: 1214-23.

¹³⁰ Crawford-Achour E, Dauphinot V, Martin MS, Tardy M, Gonthier R, Barthelemy JC, Roche F. Protective effect of long-term CPAP therapy on cognitive performance in elderly patients with severe OSA: The PROOF study. *J Clin Sleep Med*. 2015;11:519-24.

¹³¹ Phillips CL, Grunstein RR, Darendeliler MA, Mihailidou AS, Srinivasan VK, Yee BJ, Marks GB, Cistulli PA. Health Outcomes of Continuous Positive Airway Pressure versus Oral Appliance Treatment for Obstructive Sleep Apnea. *Am J Respir Crit Care Med*. 2013;187(8):879-87.

¹³² Billings ME, Rosen CL, Auckley D, Benca R, Foldvary-Schaefer N, Iber C, Zee PC, Redline S, Kapur VK. Psychometric Performance and Responsiveness of the Functional Outcomes of Sleep Questionnaire and Sleep Apnea Quality of Life Index in a Randomized Trial: The HomePAP Study. *Sleep*. 2014;37(12):2017-24.

¹³³ Banhiran W, Assanasen P, Methetrairut C, Chotinaiwattarakul W. Health-related quality of life in Thai patients with obstructive sleep disordered breathing. *J Med Assoc Thai*. 2013;96(2):209-16.

¹³⁴ Avlonitou E, Kapsimalis F, Varouchakis G, Vardavas CI, Behrakis P. Adherence to CPAP therapy improves quality of life and reduces symptoms among obstructive sleep apnea syndrome patients. *Sleep Breath*. 2012;16:563-569.

¹³⁵ Siccoli MM, Pepperell JC, Kohler M, Craig SE, Davies RJ, Stradling JR. Effects of Continuous Positive Airway Pressure on Quality of Life in Patients With

Moderate to Severe Obstructive Sleep Apnea: Data From a Randomized Controlled Trial. *Sleep*. 2008; 11:1551-1558.

¹³⁶ McMillan A, Bratton DJ, Faria R, Laskawiec-Szkonter M, Griffin S, Davies RJ, Nunn AJ, Stradling JR, Riha RL, Morrell MJ; PREDICT Investigators. Continuous positive airway in older with obstructive sleep apnoea (PREDICT): a 12-month, multicentre, randomized trial. *Lancet Respir Med*. 2014;2(10):804-12.

¹³⁷ Martínez-García MÁ, Chiner E, Hernández L, Cortes JP, Catalán P, Ponce S, Diaz JR, Pastor E, Vigil L, Carmona C, Montserrat JM, Aizpuru F, Lloberes P, Mayos M, Selma MJ, Cifuentes JF, Muñoz A; Spanish Sleep Network. Obstructive sleep apnoea in the elderly: role of continuous positive airway pressure treatment. *Eur Respir J*. 2015;46(1):142-151.

¹³⁸ Martínez-García MA, Duran-Cantolla J y Montserrat JM. El síndrome de apneas-hipopneas durante el sueño en edades avanzadas. *Arch Bronconeumol*. 2010;46(9):479-488.

¹³⁹ Camarasa Escrig A, González Vergara D, Serrano Rebollo JC y Barbé F. El síndrome de apnea-hipopnea del sueño en 2009. *Arch Bronconeumol*. 2009;45(Supl 3):14-21.

¹⁴⁰ Kiciński P, Przybylska-Kuć SM, Tatara K, Dybała A, Zakrzewski M, Mysliński W, Mosiewicz J, Jaroszyński AJ. Reliability of the Epworth Sleepiness Scale and the Berlin Questionnaire for screening obstructive sleep apnea syndrome in the context of the examination of candidates for drivers. *Med Pr*. 2016;22;67(6):721-728.

¹⁴¹ Stepnowsky C, Johnson S, Dimsdale J, Ancoli-Israel S. Sleep apnea and health related quality of life in African-American elderly. *Ann Behav Med*. 2000;22: 116-20.

¹⁴² Onen F, Moreau T, Gooneratne NS, Petit C, Falissard B, Onen S H. Limits of the Epworth Sleepiness Scale in older adults. *Sleep Breath*. 2013;17: 343 - 350.

¹⁴³ Battan, G., Kumar, S., Panwar, A., Atam, V., Kumar, P., Gangwar, A., Roy, U. Effect of CPAP therapy in improving daytime sleepiness in Indian patients with moderate and severe OSA. *J Clin Diagn Res*. 2016;10 (11), 14-16.

- ¹⁴⁴ Gulshan B, Sanjeev K, Ajay P, Virendra A, Pradeep k, Anil G, Ujjawal R. Effect of CPAP Therapy in Improving Daytime Sleepiness in Indian Patients with Moderate and Severe OSA. *J Clin Diagn Res.* 2016;11:14-16.
- ¹⁴⁵ Aguilar F, Cisternas A, Montserrat JM, Ávila M, Torres-López M, Iranzo A, Berenguer J, Vilaseca I. Efecto de la presión positiva continua nasal sobre las fosas nasales de pacientes con síndrome de apneas del sueño sin patología nasal previa. Factores predictivos de cumplimiento. *Arch Bronconeumol.* 2016;10:519–526.
- ¹⁴⁶ Rosenzweig I, Glasser M, Crum WR, Kempton MJ, Milosevic M, McMillan A, Leschziner GD, Kumari V, Goadsby P, Simonds AK, Williams SC, Morrell MJ. Changes in Neurocognitive Architecture in Patients with Obstructive Sleep Apnea Treated with Continuous Positive Airway Pressure. *EBioMedicine.* 2016;7:221–229.
- ¹⁴⁷ Lewis KE, Seale L, Bartle IE, Watkins AJ, Veden P. Early predictors of CPAP use for the treatment of obstructive sleep apnea. *Sleep.* 2004;27:134–8.
- ¹⁴⁸ Sawyer AM, Gooneratne NS, Marcus CL, Ofer D, Richards KC, Weaver, TE. A systematic review of CPAP adherence across age groups: clinical and empiric insights for developing CPAP adherence interventions. *Sleep Med Rev.* 2011;15: 343–356.
- ¹⁴⁹ Weaver, T. E., Grunstein, R. R. Adherence to continuous positive airway pressure therapy; the challenge to effective treatment. *Proc Am Thorac Soc.* 2008; 5(2), 173-178.
- ¹⁵⁰ Jurado-Gamez, B., Bardwell, W. A., Cordova-Pacheco, L. J., García-Amores, M., Feu-Collado, N., Buella-Casal, G. A basic intervention improves CPAP adherence in sleep apnea patients: a controlled trial. *Sleep Breath.* 2015;19(2), 509-514.
- ¹⁵¹ Banu Salepci MD, Benan Caglayan MD, Nesrin Kiral MD, Elif Torun Parmaksiz MD, Sevda Sener Comert MD, Gulsen Sarac MD, Ali Fidan MD, and Gulden Aktin Gungor RN. CPAP Adherence of Patients With Obstructive Sleep Apnea. *Respir Care.* 2013;58(9).

¹⁵² . Salepci B , Caglayan B , Kiral N , Parmaksiz ET , Comert SS , Sarac G , Fidan A , Gungor GA. Adherencia de CPAP de pacientes con apnea obstructiva del sueño. *Respir Care*. 2013 Sep; 58 (9): 1467-73.

¹⁵³ Anttalainen U, Saaresranta T, Kalleinen N, Aittokallio J, Vahlberg T, Polo O. CPAP adherence and partial upper airway obstruction during sleep. *Sleep Breath*. 2007;11(3):171-6.

¹⁵⁴ Grupo Español de sueño (GES). Consenso Nacional sobre el síndrome de apneas-hipopneas del sueño. Resumen. *Arch Bronconeumol*. 2005;41:7-9.