



Tesis doctoral. Programa de doctorado en Biomedicina

Validación del cuestionario STOP-Bang, para el diagnóstico de síndrome de apnea-hipopnea del sueño en la población de edad igual o superior a 40 años

Validation of the STOP-Bang questionnaire for the diagnosis of sleep apnea-hypopnea syndrome in the population aged 40 years or older.

Doctoranda: Rafaela Muñoz Gómez.

DIRECTORES

Dr. D. Luís Ángel Pérula de Torres. Profesor Asociado Facultad de Medicina y Enfermería. Universidad de Córdoba.

Dr. D. Jesús Serrano Merino. Enfermero del S.A.S. Distrito Sanitario Córdoba-Guadalquivir.

Programa de doctorado: BIOMEDICINA

Córdoba, abril de 2023

TITULO: *Validación del cuestionario STOP-Bang, para el diagnóstico de síndrome de apnea-hipopnea del sueño en la población de edad igual o superior a 40 años*

AUTOR: *Rafaela Muñoz Gómez*

© Edita: UCOPress. 2023
Campus de Rabanales
Ctra. Nacional IV, Km. 396 A
14071 Córdoba

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

**DOCTORANDA/O**

Rafaela Muñoz Gómez

TÍTULO DE LA TESIS:

Validación del cuestionario STOP-Bang, para el diagnóstico de síndrome de apnea-hipopnea del sueño en la población de edad igual o superior a 40 años

INFORME RAZONADO DE LAS/LOS DIRECTORAS/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 la doctoranda reúne todas las condiciones necesarias y suficientes 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. Publicaciones:

- Frontiers- DOI 10.3389/fpubh.2022.975114 (FI: 6,461; Q1 [D1]).

The usefulness of the Spanish version of the STOP-Bang questionnaire for screening for moderate or severe sleep apnea syndrome in primary care.

Rafaela Muñoz-Gómez, Esther Navarrete-Martínez, Jesús Serrano-Merino, Fátima Silva-Gil, Ana Roldán-Villalobos, Enrique Martín-Rioboó, Javier Ruiz-Moruno, Esperanza Romero-Rodríguez, Jesus Gonzalez-Lama, Manuel Vaquero-Abellán and Luis Angel Perula-de-Torres.

- BMJ Journal – [Pendiente de publicación] (FI: 3,007; Q1).

Validez y fiabilidad del cuestionario de Berlín para la detección de apnea del sueño moderada o severa en pacientes de 40 años o más captados en atención primaria: a cross-sectional study. Esther Navarrete-Martínez, Rafaela Muñoz-Gómez, Jesús Serrano-Merino, Luis Angel Pérula-de Torres, Manuel Vaquero-Abellán, Fátima Silva-Gil, Ana Roldán-Villalobos, Enrique Martín-Rioboó, Javier Ruiz-Moruno, Esperanza Romero-Rodríguez, Jesús González-Lama y Gertrudis Montes Redondo.

2. Comunicaciones en congresos:

- Compresibilidad, fiabilidad interna y validez convergente de los cuestionarios de Berlín y STOP-Bang para el cribado del Síndrome de apneas-hipopneas del sueño en pacientes de 40 años captados en Atención Primaria: estudio piloto. 52 Congreso Nacional SEPAR 2019. Santiago de Compostela del 13 al 16 de junio de 2019.
- Comprensibilidad, fiabilidad interna y validez de los cuestionarios de Berlín y STOP-Bang para el cribado del síndrome de apnea hipopnea del sueño en atención primaria. 39 CongresoSemFyc, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Málaga del 9 al 11 de mayo de 2019.
- Can be improved the screening for obstructive sleep apnoea syndrome in primary care? The Spanish version of the STOP-Bang questionnaire. 96 EGPRN Meeting. Split-Groatia del 11 al 13 de mayo 2023.
- Validación del cuestionario Stop-Bang para la detección de síndrome de apnea-hipopnea del sueño en Atención Primaria. XX Jornadas de Atención Primaria. Unidad Multiprofesional de Atención Familiar y Comunitaria del distrito Sanitario Córdoba y Guadalquivir. Del 7 y 8 de abril del 2022.
- Propiedades psicométricas del cuestionario Stop-Bang para la detección de síndrome de apnea-hipopnea del sueño en Atención Primaria. 42 CongresoSemFyc, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Barcelona del 30 de junio al 2 de julio de 2022.
- Utilidad del Cuestionario STOP-Bang como herramienta para la detección de apnea del sueño moderada o severa en pacientes de Atención Primaria. 23 Congreso Internacional de Enfermería Familiar y Comunitaria (ASANEC). Granada del 19 al 21 de abril del 2023.

3. Asistencia a eventos científicos

- Sesión informativa H2020 Proyectos de investigación. Instituto Maimónides de investigación biomédica de Córdoba (IMIBIC). 24 de abril de 2019.
- 52 Congreso Nacional SEPAR 2019. Santiago de Compostela del 13 al 16 de junio de 2019.
- XX Jornadas de Atención Primaria. Unidad Multiprofesional de Atención Familiar y Comunitaria del distrito Sanitario Córdoba y Guadalquivir. Del 7 y 8 de abril del 2022.
- 42 Congreso SemFYC, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Barcelona del 30 de junio al 2 de julio de 2022.
- 23 Congreso Internacional de Enfermería Familiar y Comunitaria (ASANEC). Granada del 19 al 21 de abril del 2023.

4. Realización de cursos de formación complementaria de carácter transversal y/o especializados

- Curso Atención Primaria a personas con dolor crónico no oncológico. Escuela Andaluza de Salud Pública. Del 15 de noviembre de 2018 al 20 de enero de 2019.
- Curso Impacto de las tecnologías de la información Sanitaria en la seguridad del paciente (Ed. 2). Junta de Andalucía. Consejería de Salud y Familias. Del 1 al 30 de abril de 2019.
- Curso Prevención de la transmisión de microorganismos multirresistentes en centros residenciales. IAVANTE formación y evaluación de competencias profesionales. Fundación Progreso y Salud. Junta de Andalucía.
- Curso Atención compartida de la demanda aguda no demorable. Escuela Andaluza de Salud Pública del 18 de junio al 20 de septiembre de 2020.
- Curso Papel de las terapias respiratorias domiciliarias en la EPOC. Junta de Andalucía. Consejería de Salud y Familias del 7 al 21 de noviembre de 2018.
- Curso Valoración de usuarios en centros sanitarios. Unidad de formación del Distrito Sanitario Córdoba- Guadalquivir. Servicio Andaluz de Salud. Junta de Andalucía. Del 20 al 26 de noviembre de 2019.
- Curso de investigación en Atención Primaria (Ed. 1). Junta de Andalucía. Consejería de Salud y Familias. Del 16 al 18 de noviembre de 2020.
- Seminario Actualización en la vacunación COVID-2019 en Andalucía. Escuela Andaluza de Salud Pública. Junta de Andalucía. 23 de enero del 2021.
- Curso Formación avanzada en Gestión de casos. Escuela Andaluza de Salud Pública. Del 2 de octubre al 16 de diciembre de 2019.
- Jornada formativa sobre el doctorado en la universidad de Córdoba. Escuelas de doctorado de la universidad de Córdoba. 25 de enero de 2021.
- Jornadas Enfermería basada en la evidencia. FIBICO. Universidad de Córdoba. Junta de Andalucía. 21 y 22 de octubre de 2019.
- Curso Trastornos respiratorios del sueño, manejo y diagnóstico (Ed. 1). Servicio Andaluz de Salud. Junta de Andalucía. Del 28 al 30 de septiembre de 2020.
- Curso Humanización en la asistencia sanitaria. Fundación Progreso y Salud. Consejería de Salud y Familias. Del 14 de mayo del 2021 al 18 de junio del 2021.
- Curso Valoración de los usuarios de los centros sociosanitarios. Distrito Sanitario Córdoba-Guadalquivir. Servicio Andaluz de Salud. Junta de Andalucía. Del 20 al 26 de noviembre de 2019.

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

Córdoba, a 25 de junio de 2023



Las/los directoras/es

SERRANO
MERINO JESUS
- 30460185C

Firmado digitalmente
por SERRANO MERINO
JESUS - 30460185C
Fecha: 2023.04.27
17:22:01 +02'00'

Fdo.: Luis Ángel Pérula de Torres y
Jesús Serrano Merino

*El camino más largo, siempre
empieza por el primer paso.*

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer a mi director de tesis, Luis Pérula, por todo el tiempo que me ha dedicado a lo largo de estos años, por su paciencia en nuestras conversaciones a horas en que otros duermen la siesta, por su disponibilidad a cualquier hora, y por cualquier medio en que me dirigiera a él, incluso en escenarios tan raros como un estadio de fútbol. Muchas gracias Luis por acogerme, por soportarme, por orientarme de una manera tan delicada y didáctica en este camino de la investigación que tu conoces tan extraordinariamente, y sobre todo, gracias por brindarme tu amistad.

Gracias a mi madre, que supo inculcarme desde pequeña el amor por el estudio, y que tantas veces me tomó las lecciones.

Gracias a mi tío, que despertó en mí el interés por los comics cuando yo todavía no sabía ni leer.

Gracias a mis hijos, a mi hija Raisa, con la que he compartido camino realizando ambos nuestros estudios de doctorado simultáneamente, y que ha llegado a la meta un poquito antes que yo. Es una enorme alegría que los hijos superen a los padres. Y gracias a mi hijo Jesús, al que paso el relevo en este mismo momento, y que tanta ayuda me presta siempre en mi lento manejo de la informática, donde su mente vuela aún más rápido que sus dedos. Ambos han soportado las horas de trabajo de su madre y de su padre con infinita paciencia.

Y por supuesto, gracias, gracias, gracias, elevado a la enésima potencia, a mi marido Jesús Serrano. El primero que emprendió este camino al que nos ha conducido a todos. Él es la persona que me animó desde el primer día a iniciar esta nueva etapa, incluso antes de que yo lo supiera. Él ha sido el artífice que me ha sabido guiar en todo momento, poniendo sus conocimientos a mi disposición, siempre, a cualquier hora, y en cualquier circunstancia, acompañándome durante todo el camino, sin soltar mi mano, incluso en aquellos momentos en que yo flaqueaba y me sentía desfallecer. Gracias por haber sabido combinar con maestría el doble papel que has tenido que jugar conmigo, como director de tesis, y como marido. No sé en que campo de los dos te he dado más trabajo.

*A ti, Jesús,
porque sin ti no habría sido posible y además,
no tendría sentido.*

Índice

1. Resumen
2. Introducción
 - a. Evolución histórica del Síndrome de Apneas-Hipopneas del sueño
 - b. Epidemiología de la AOS
 - c. Fisiopatología y clínica de la AOS
 - d. Complicaciones de la AOS
 - e. Diagnóstico de la AOS
 - f. Tratamiento de la AOS
 - g. Herramientas de cribado – Cuestionarios
3. Justificación y Propósito del estudio
4. Hipótesis y Objetivos
 - a. Hipótesis
 - b. Objetivos
5. Metodología
 - a. Diseño
 - b. Ámbito del estudio
 - c. Procedimientos
6. Resultados
 - a. Descriptivos de la muestra
 - b. Nivel de instrucción
 - c. Distribución de la profesión
 - d. Distribución de la AOS en la población
 - e. Manejo del cuestionario SBQ
 - f. Resultados del SBQ
 - g. Validez criterial del cuestionario SBQ para la detección de la AOS
 - h. Validez criterial del cuestionario SBQ para la detección de la AOS Moderado y Severo
 - i. Consistencia interna y acuerdo interobservador del SBQ
7. Discusión
8. Fortalezas y Limitaciones
9. Conclusiones
10. Bibliografía
11. Anexos
 - a. Anexo I: Investigadores del estudio
 - b. Anexo II: Compromiso del investigador colaborador
 - c. Anexo III: Hoja de información al paciente
 - d. Anexo IV: Consentimiento informado – Consentimiento por escrito del paciente
 - e. Anexo V: Cuaderno de recogida de datos
 - f. Anexo VI: Informe comité de ética
 - g. Anexo VII: Artículo Revista Frontiers.
 - h. Anexo VIII: Cuestionario STOP-Bang.

Listado de abreviaturas y acrónimos

1. SAO: Síndrome de apnea obstructiva.
2. SAHOS: Síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño.
3. SAHS: Síndrome de apnea-hipopnea de sueño.
4. SAOS: Síndrome de apnea obstructiva del sueño.
5. AOS: Apnea obstructiva del sueño.
6. SBQ: Cuestionario STOP-Bang.
7. VAS: Vía aérea superior.
8. EEG: Electroencefalograma.
9. IAH: Índice de apnea-hipopnea.
- 10.ESD: Excesiva somnolencia diurna.
- 11.PR: Poligrafía respiratoria.
- 12.PSG: Polisomnografía convencional.
- 13.CPAP: Continuous positive airway pressure (Dispositivo aéreo de presión continua).
- 14.TA: Presión arterial
- 15.HTA: Hipertensión arterial
- 16.Auto-CPAP: Dispositivo aéreo automático de presión continua.
- 17.DAM: Dispositivo de avance mandibular.
- 18.BMI: Índice de masa corporal.
- 19.IMC: Índice de masa corporal.
- 20.CDR: Cuaderno de recogida de datos.
- 21.AUC: Área bajo la curva ROC.
- 22.VPP: Valor predictivo positivo.
- 23.VPN: Valor predictivo negativo.
- 24.RV+: Razón de verosimilitud positiva.
- 25.RV-: Razón de verosimilitud negativa.
- 26.IC: Intervalo de confianza al 95%.
- 27.SEPAR: Sociedad española de neumología y cirugía torácica.

1. Resumen

RESUMEN

Justificación: El síndrome de apnea-hipopnea del sueño (AOS) es una enfermedad muy prevalente la cual se ha relacionado con enfermedades cardiovasculares y accidentes laborales y de tráfico. Actualmente, se estima que existe un importante infradiagnóstico de AOS, principalmente por la dificultad de acceder a las pruebas para tal fin.

Objetivo: El objetivo de esta tesis doctoral ha sido determinar la utilidad de la versión española del cuestionario STOP-Bang (SBQ) para el cribado de AOS moderado o grave en población adulta que acude a atención primaria.

Métodos: Se realizó un estudio multicéntrico observacional descriptivo. A través de una búsqueda oportunista y siguiendo los criterios de selección, se reclutó una muestra estadísticamente significativa de 255 pacientes, en siete centros de atención primaria, a los que se les aplicó el SBQ y posteriormente se les realizó una poligrafía respiratoria domiciliaria (PR) para confirmar el diagnóstico de AOS. Se analizó la validez de criterio del SBQ, comparando la puntuación obtenida por el SBQ con el índice de apnea-hipopnea (IAH) obtenido por PR, estableciéndose el diagnóstico de AOS para un IAH>5, así mismo, se evaluó la confiabilidad del cuestionario.

Resultados: De una muestra total de 255 sujetos reclutados para el estudio, 117 (45,9%) fueron mujeres y 138 (54,1%) hombres. La edad media (\pm DE) fue de 54,76 \pm 10 años. Los resultados mostraron que el 61,57% (95% Intervalo de confianza: 55,57-67,57) de los sujetos presentaron AOS, siendo el 22,75% (17,57-57,92) un AOS Leve ($5 < \text{IAH} \leq 15$), el 22,75% (17,57-57,92) AOS moderado ($15 < \text{IAH} \leq 30$) y 16,07% (11,54-20,62) AOS grave ($\text{IAH} > 30$). El coeficiente de Kuder & Richardson fue 0,623 (0,335-0,788) y el coeficiente Kappa de Cohen fue 0,871 (0,520-1,00; $p < 0,001$). Para el cribado de AOS moderado/grave ($\text{IAH} > 15$) el SBQ obtuvo una curva ROC de 0,769 (0,704-0,833) que con un punto de corte óptimo de 3, alcanzó una sensibilidad del 84,85% (77,28-92,42) y una especificidad del 55,10% (44.74-65.46).

Conclusiones: El SBQ es muy eficaz para detectar AOS moderado/grave. Sus propiedades psicométricas son similares a las obtenidas en estudios sobre otras poblaciones. Por su facilidad de uso, el SBQ es una herramienta muy útil para los profesionales de atención primaria de salud.

ABSTRACT

Rationale: Sleep apnea-hypopnea syndrome (OSA) is a highly prevalent disease and has been related to cardiovascular diseases and occupational and traffic accidents. Currently, it is estimated that there is a significant underdiagnosis of OSA, mainly due to the difficulty accessing the tests for that purpose.

Objective: To determine the usefulness of the Spanish version of the STOP-Bang questionnaire (SBQ) for screening for moderate or severe OSA in the adult population attending primary care.

Methods: A descriptive observational multicenter study was conducted. Through an opportunistic search, (patients over 18 years old), were recruited in seven primary care centers. The SBQ was applied to them and home respiratory polygraphy (HRP) was subsequently performed to confirm the diagnosis of OSA. The criterion validity of the SBQ was analyzed, comparing the score obtained by the SBQ with the apnea-hypopnea index (AHI) obtained by RP, establishing the diagnosis of OSA for an AHI>5. The reliability of the questionnaire was evaluated.

Results: A total of 255 subjects, 54.1% men, with a mean age of 54.76±10 years, were recruited in the study. The results showed that 61.57% (95% Confidence Interval:55.57–67.57) of the subjects presented OSA, presenting 22.75% (17.57-57.92) a mild OSA (5<AHI≤15), 22.75% (17.57-57.92) moderate OSA (15<AHI≤30), and 16.07% (11.54-20.62) severe OSA (AHI>30). The Kuder & Richardson coefficient was 0.623 (0.335-0.788) and Cohen's Kappa coefficient was 0.871 (0.520-1.00; p<0.001). For moderate/severe OSA screening (AHI>15) the SBQ obtained an ROC curve of 0.769 (0.704-0.833) that with an optimal cutoff of 3, achieved a sensitivity of 84.85% (77.28-92.42) and a specificity of 55.10% (44.74-65.46).

Conclusions: The SBQ is very effective for detecting moderate/severe OSA. Its psychometric properties are similar to those obtained in studies on other populations. Because of its ease of use, the SBQ is a very useful tool for primary health care professionals.

2. Introducción

INTRODUCCIÓN

1. Evolución histórica del Síndrome de Apneas-Hipopneas del sueño

Aunque el término síndrome de apnea del sueño no se consolidó hasta la década de los 80, los trastornos respiratorios del sueño existen, seguramente desde épocas muy remotas, sin que hayan sido identificados con alguna nomenclatura. Pero su origen probablemente, sea tan antiguo como el hombre. En el año 330 antes de Cristo, Aelianus, ya comentaba los trastornos que presentaba Dionisio de Heraclea, rey del Pontus, individuo glotón y muy obeso, que tenía enormes dificultades para respirar mientras dormía y que tenía que ser despertado con agujas, varias veces cada noche, para evitar que se ahogara.

Otros relatos, referidos a Cayo Plinio Secundus, conocido como Plinio el Viejo (79 años después de Cristo), indican que su extrema obesidad le llevaba a quedarse dormido con facilidad durante el día y a roncar ruidosamente por la noche¹.

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, al presentarnos la figura de un sirviente gordo y somnoliento llamado Joe, que en el ámbito de la medicina se interpretó como un caso clásico de apneas del sueño, el síndrome de Pickwick.

Aunque en 1972 Christian Guilleminaul² 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 Sullivan³ de la presión positiva continua en la vía aérea como parte del tratamiento. Sullivan se dio cuenta de que la presión positiva en las vías respiratorias podría mantener dichas vías respiratorias abiertas durante la noche y mejorar la calidad del sueño de las personas con apnea del sueño.

A lo largo de la historia el nombre de esta patología se ha ido modificando: La que en principio se llamó SAO, se transformó en SAHOS, posteriormente en SAHS y después en SAOS. En Marzo de 2022, La Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) ha elaborado un Documento de Consenso Internacional sobre Apnea Obstructiva del Sueño con una nueva nomenclatura. En este nuevo Documento se establece que este trastorno del sueño se va a denominar apnea obstructiva del sueño (AOS) en vez de síndrome de apnea obstructiva del sueño, nombre que recibía hasta ahora. Por tanto, propone una simplificación de la nomenclatura, consistente en la reintroducción del término “obstructiva”, porque refleja la naturaleza de la enfermedad, y en la eliminación de la palabra “hipoapnea” y la palabra “síndrome”, ya que no refleja toda la realidad actual de la enfermedad.

Este cambio se basa en que la definición previa era excesivamente vaga y, además, así se podrá equiparar con la definición americana, lo que es importante para los ensayos clínicos y para poder comparar resultados

Al ser una patología de etiología desconocida, existen múltiples especialidades médicas que intervienen en el manejo de la misma, y se espera que los diversos estudios que se desarrollan en torno a ella, conlleven en el futuro sucesivos cambios en la nomenclatura en función de los descubrimientos que se vayan obteniendo.

2. Epidemiología de la AOS

La AOS es una patología con una prevalencia muy elevada⁴. Los pacientes que no están diagnosticados duplican el consumo de los recursos sanitarios respecto a las personas que sí están diagnosticadas y tratadas. Se calcula que en España padece AOS entre el 3% y el 6% de la población, lo que afectaría entre 1.200.000 y 2.150.000 personas, de las cuales, del 24% al 26% presentan un cuadro muy severo⁵.

Entre los niños, los síntomas como ronquidos y episodios de apnea se informan relativamente poco, pero una alta proporción de los niños con estos síntomas tienen eventos respiratorios hipóxicos. La AOS afecta al 0,7%-3% de los niños en edades comprendidas entre 4 y 5 años, alcanzando el pico entre 2 y 5 años⁶.

En el recientemente estudio de Benjafield⁷ se indica que la prevalencia a nivel mundial varía entre un 4 y un 30%.

En mujeres adultas de mediana edad, la prevalencia del AOS 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 menopausia⁴. Estos datos hay que tomarlos con cautela ya que el porcentaje de infra-diagnóstico en mujeres es superior al de hombres.

La prevalencia del AOS aumenta con la edad, llegando a triplicarse en los ancianos en comparación con la población de mediana edad^{8,9,10,11}. Algunos estudios epidemiológicos indican que más de la mitad de los mayores de 65 años presentan algún tipo de trastorno crónico del sueño¹², hecho que se constituye como un problema de relevancia epidemiológica teniendo en cuenta el aumento paulatino de la esperanza de vida de la población.

Según el estudio realizado por Durán et al¹³ en individuos de la población general de entre 71– 100 años, el 67% de los hombres y el 62% de las mujeres presentaban un AOS.

En España, al igual que en otros países, sólo se ha diagnosticado y tratado al 5-9% del total de la población de enfermos de AOS^{14,15} atribuyéndose como causa principal de estos datos la falta de accesibilidad al diagnóstico¹⁶. La AOS es un problema de salud pública muy prevalente que requiere la colaboración de todos los niveles asistenciales. 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 AOS y a la población general suministrando información sobre el AOS y su forma de prevenirlo¹⁷.

3. Fisiopatología y clínica de la AOS

La fisiopatología de la AOS 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 vascular¹⁸.

Tabla 1: Documento Nacional de Consenso: Síndrome de apnea-hipopnea del sueño

<i>Apnea obstructiva</i>	Ausencia o reducción > 90% de la señal respiratoria > 10 segundos con presencia de esfuerzo respiratorio.
<i>Apnea central</i>	Ausencia o reducción > 90% de la señal respiratoria de > 10 segundos sin presencia de esfuerzo respiratorio.
<i>Apnea mixta</i>	Ausencia o reducción > 90% de la señal respiratoria > 10 segundos que comienza sin esfuerzo respiratorio apareciendo éste posteriormente.
<i>Hipopnea¹</i>	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 electroencefalograma (EEG).
<i>Índice de apneas hipopneas (IAH)</i>	Suma del número de apneas e hipopneas por cada hora de sueño.
<i>Definición de AOS</i>	Definimos el AOS como un índice de apnea-hipopnea (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: <ul style="list-style-type: none"> • 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.

Los síntomas nocturnos que encontramos con más frecuencia son: Ronquidos, apneas observadas, episodios asfícticos, movimientos anormales, diaforesis, despertares frecuentes, nicturia (adultos), enuresis (niños), pesadillas, sueño agitado, insomnio y reflujo gastroesofágico. Por otro lado, 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 sintomatología observada es algo distinta. La clínica se presenta con una mayor frecuencia en forma de síntomas depresivos, ansiedad, cansancio general, falta de energía y cefaleas¹⁹.

Los factores de riesgo más importantes son la edad, el sexo masculino y el índice de masa corporal y entre las variables que influyen en su aparición o su agravamiento encontramos el alcohol, tabaco, sedantes, hipnóticos y barbitúricos así como la posición en decúbito supino. Existe evidencia de relación de la AOS con factores genéticos, familiares y raciales²⁰.

La clasificación de la AOS 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 1*). Según el IAH la AOS se clasifica en: AOS leve (IAH = 5-14,9), AOS moderado (IAH = 15-29,9) y AOS grave (IAH > 30). No obstante, y según el reciente Documento internacional de consenso sobre apnea obstructiva del sueño²¹, consideraría presencia de AOS cuando exista presencia de un índice de apneas-hipopneas (IAH) $\geq 15/h$, predominantemente obstructivas o cuando exista presencia de un IAH $\geq 5/h$ acompañado de uno o más de los siguientes factores: excesiva somnolencia durante el día, sueño no reparador, cansancio excesivo y/o deterioro de la calidad de vida relacionada con el sueño, no justificables por otras causas.

4. Complicaciones de AOS

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.

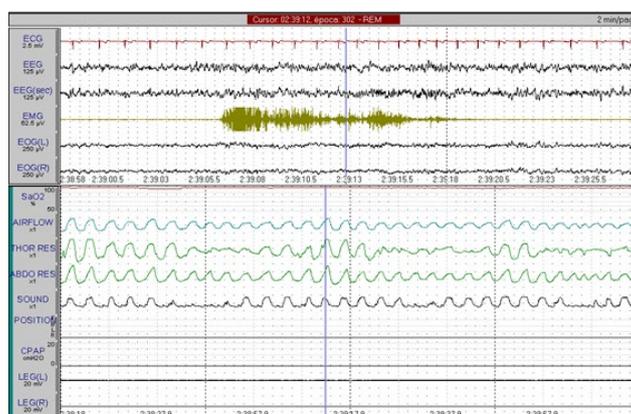
La AOS produce un deterioro de la calidad de vida, hipertensión arterial^{22,23,24} enfermedades cardiovasculares²⁵, cerebrovasculares²⁶, accidentes de tráfico^{27,28} está relacionado con un exceso de mortalidad^{29,30}, y conlleva en pacientes no diagnosticados a un elevado consumo de recursos sanitarios^{31,32} en comparación a los pacientes diagnosticados y tratados. Por todo ello, podemos decir que se constituye como un problema de salud pública de primera magnitud³³.

5. Diagnóstico de AOS

La PSG es el método gold estándar para confirmar el diagnóstico de AOS. La PSG 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 se realiza en centros especializados, en una habitación adaptada especialmente para ello (Unidad del sueño /laboratorio del sueño) y requiere de personal altamente cualificado que supervisa los resultados obtenidos y anotará las alteraciones que se produzcan en la respiración para su posterior análisis. Por lo tanto, debido a la gran infraestructura que requiere su realización, es una técnica cara, laboriosa y compleja que no está al alcance de todos los centros. Por otro lado, tanto el hospital como los centros altamente especializados, a veces, son considerados por los pacientes como medios “hostiles”, lo que les impide conciliar el sueño con normalidad, dando lugar a pruebas no validas a consecuencia del entorno extraño a su hábitat cotidiano. Como alternativa a la PSG, surge la PR, que consiste en el registro de solamente las variables respiratorias a través de equipos portátiles.

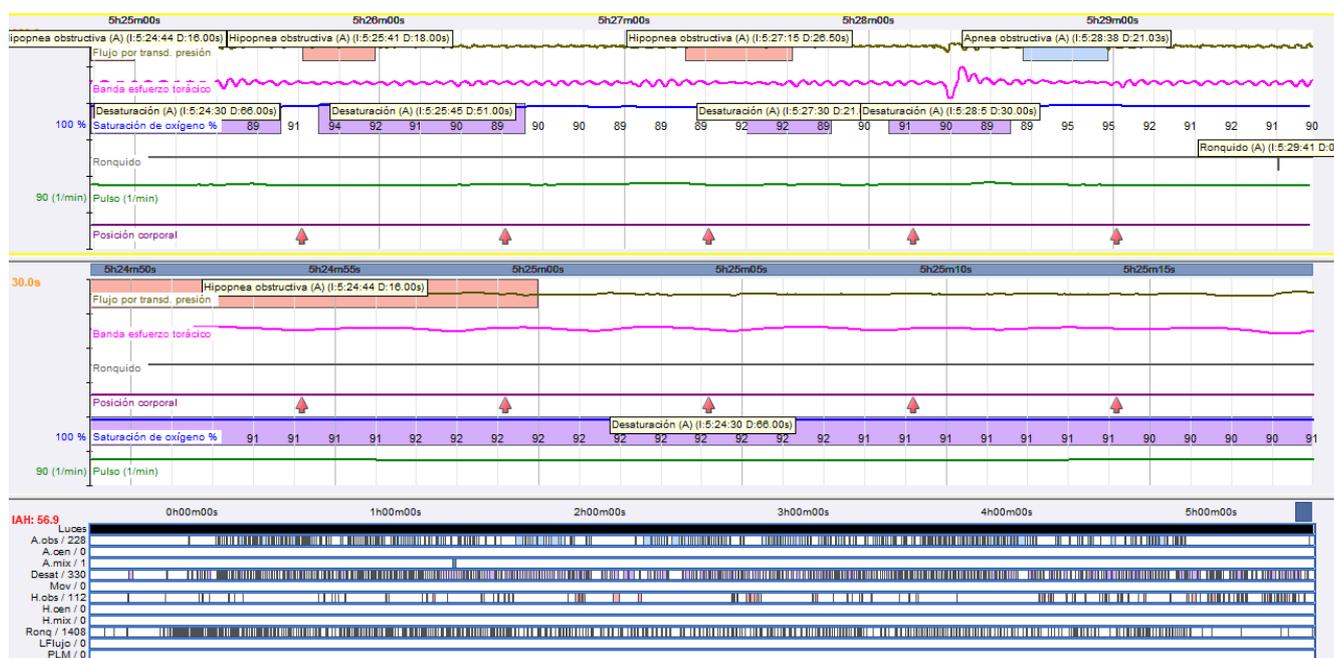
Esta prueba, si puede realizarse en el domicilio del paciente, que recogerá el equipo en el centro, y será entrenado por el personal cualificado para su realización en el domicilio habitual, lo que hará que el registro sea fiel al sueño habitual de la persona, eliminando el elemento “ambiente hostil”. Consideramos que la PR es un método aceptable para confirmar el diagnóstico de los pacientes con sospecha clínica de AOS moderada-alta, no estando validada su utilización para los casos con probabilidad baja de AOS^{34,35,36}. Previa a las pruebas diagnósticas se debe realizar una completa evaluación clínica del paciente.

Figura 1. Página polisomnografía



ECG: Electrocardiograma (derivación I). EEG: Electroencefalograma. EEG(sec): electroencefalograma secundario. EMG: Electromiograma mentoniano. EOG(L): electrooculograma ojo izquierdo. EOG (R): Electrooculograma ojo derecho. SaO₂: Saturación de oxígeno. AIRFLOW: Flujo aéreo. THOR RES: Movimientos respiratorios torácicos. ABDO RES: Movimientos respiratorios abdominales. SOUND: Ronquido. POSITION: Posición. CPAP: Presión CPAP. LEG(L): Movimientos de pierna izquierda. LEG (R): Movimientos de pierna derecha.

Figura 2. Página poligráfica



A.obs: apnea obstructiva. A.cen: apnea central. A.mix: apnea mixta. Dest: desaturaciones. Mov: posición. H.obs: hipopnea obstructiva. H.cen: hipopnea central. H.mix: hipopnea mixta. LFlujo: flujo aéreo. PLM: pletismografía.

6. Tratamiento del AOS

Presión positiva continua en la vía aérea. (CPAP) (Figura 3).

Aunque en la actualidad no existe tratamiento curativo para la AOS, esta puede ser tratada eficazmente con el uso de dispositivos de presión positiva continua CPAP (continuous positive airway pressure), acompañado de terapias complementarias (Tabla 2). Una terapia eficaz se ha asociado con disminución del riesgo de caídas³⁷, disminución de accidentes cerebrovasculares³⁸ y disminución de morbilidad cardiovascular³⁹.

Tabla 2: Terapias complementarias al CPAP.

Medidas higiénicas del sueño	Abstinencia de alcohol y tabaco. Evitar benzodiazepinas. Dormir en decúbito lateral
Dieta	Pérdida de peso en obesos.
Otros tratamientos conservadores	Tratamiento médico de la obstrucción nasal

La CPAP es 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). Es una terapia efectiva en el tratamiento de los pacientes con AOS, que corrige, en gran medida, los eventos obstructivos tanto parciales como totales de la vía

aérea superior, la hipoxemia nocturna, y los alertamientos de origen respiratorio durante el sueño y su uso está relacionado con una mejora en la calidad de vida, disminución de la somnolencia diurna y disminución del riesgo cardiovascular.

Cada paciente necesita la aplicación de 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, en numerosas ocasiones, se usa como alternativa 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 en cada caso. Generalmente suele administrarse durante 3-5 días aproximadamente. Posteriormente, con los datos obtenidos de los registros archivados por ésta, podemos determinar la presión terapéutica eficaz de dicho paciente.

Existen numerosos estudios que indican que la adherencia terapéutica al CPAP es generalmente pobre (entre el 40% y el 70%)^{40,41}, lo cual genera que, en los casos de baja adherencia, por el corto tiempo de uso, no se logren los objetivos primordiales de la terapia con presión positiva. Así mismo se han identificado factores predictores de la adherencia terapéutica^{42,43}, y también factores que favorecen la adhesión terapéutica al CPAP^{44,45,46,47,48,49,50,51,52}.

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 individualizada y entrenamiento del paciente para una adecuada titulación, titulación de CPAP y seguimiento⁵³. Resulta de utilidad dar al paciente documentación sobre apnea del sueño, incluyendo sintomatología y tratamiento.

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.

Figura 3. CPAP



CPAP: Presión positiva continua en la vía aérea

Terapias alternativas al CPAP.

- *Dispositivos de avance mandibular (DAM)*⁵⁴.

En la década de los 80 aparecen los primeros aparatos intraorales en relación al AOS⁵⁵ 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 AOS⁵⁶. Son útiles como tratamiento del ronquido y pueden ser efectivos en pacientes no obesos que presenten un AOS leve o moderado.

- *Tratamiento quirúrgico*⁵⁷.

La cirugía como terapia del AOS 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 que 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 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.

7. Herramientas de cribado - Cuestionarios.

La búsqueda en la mejora de la accesibilidad al diagnóstico de AOS pone de manifiesto la necesidad de implementar nuevas fórmulas para la detección precoz, el abordaje y manejo de esta patología, fundamentalmente desde el ámbito de la Atención Primaria^{58,59,60}. Así mismo el Grupo de Trabajo de Servicios Preventivos de EE. UU. (US Preventive Services Task Force, USPSTF) concluye que la actual evidencia es insuficiente para evaluar el equilibrio entre los beneficios y los daños del cribado de la AOS en la población adulta general⁶¹.

El STOP-Bang (SBQ)⁶², ha demostrado su utilidad en diversos entornos sanitarios; sin embargo, en la actualidad existen escasos estudios, en la versión española, que avalen y hayan demostrado con la evidencia necesaria su validez y fiabilidad en pacientes de Atención Primaria⁶³, por lo que entendemos pertinente la realización de más estudios que demuestren su utilidad clínica en esta población.

El SBQ (Figura 4 y Anexo 8) es una herramienta de screening de AOS de fácil cumplimentación que debe su nombre a los acrónimos en inglés: “S” snore (ronquido), “T” tired (cansancio), “O” observed apneas (apneas observadas), “P” pressure (hipertensión arterial), “B” BMI (índice de masa corporal >35 kg/m²), “A” age (edad > 50 años), “N” neck (circunferencia del cuello mayor de 43 cm en hombres o mayor de 41 cm en mujeres) y “G” gender (sexo masculino). Cada uno de estos 8 ítems se recoge en

forma de pregunta con respuesta dicotómica (SI/NO), las cuales suman 1 punto por cada pregunta contestada con un “Si”, estableciendo como bajo riesgo de AOS una puntuación de 0 a 2, como riesgo moderado de AOS una puntuación, de 3 a 4 y como alto riesgo de AOS una puntuación igual o mayor de 5 o si respondió “sí” a 2 o más de las primeras 4 preguntas y es del sexo masculino, o si respondió “sí” a 2 o más de las primeras 4 preguntas y su IMC es de más de 35 kg/m², o si respondió “sí” a 2 o más de las primeras 4 preguntas y la circunferencia de su cuello es mayor o igual a 43 cm en hombres o 41 cm en mujeres.

Figura 4. STOP-Bang

Ronquido	¿Ronca fuerte (tan fuerte que se escucha a través de puertas cerradas o su pareja le codea por roncar de noche)?	si	no
Cansancio	¿Se siente con frecuencia cansado, fatigado o somnoliento durante el día (por ejemplo, se queda dormido mientras conduce o habla con alguien)?	si	no
Apneas	¿Alguien lo observó dejar de respirar o ahogarse/quedarse sin aliento mientras dormía?	si	no
TA	¿Tiene o está recibiendo tratamiento para la presión arterial alta?	si	no
IMC	¿Presenta un Índice de masa corporal de más de 35 kg/m ² ?	si	no
Edad	¿Tiene más de 50 años?	si	no
Perímetro del cuello	¿El tamaño de su cuello medido alrededor de la nuez de Adán es si es hombre ≥ 43 cm o si es mujer ≥ 41 cm?	si	no
Sexo	¿Su sexo es masculino?	si	no

3. Justificación y Propósito del estudio

JUSTIFICACIÓN Y PROPÓSITO

La AOS es una enfermedad crónica que provoca un colapso de la vía aérea superior (VAS) dando lugar a múltiples episodios de obstrucción completa (apnea) o parcial (hipopnea), provocando mala calidad del sueño e hipoxemia intermitente con repercusión vascular⁶⁴. Su elevada prevalencia en la población general y su relación con enfermedades cardiovasculares, y con accidentes laborales y/o de tráfico⁶⁵, hace que se considere un problema de primera magnitud, sin embargo, en la actualidad se estima que solo un 5-9% de las personas que padecen AOS han sido diagnosticadas, siendo la falta de accesibilidad al diagnóstico la causa principal atribuida^{66,67}.

La búsqueda en la mejora de la accesibilidad al diagnóstico de AOS pone de manifiesto la necesidad de implementar nuevas fórmulas para la detección precoz, el abordaje y manejo de esta patología, fundamentalmente desde el ámbito de la Atención Primaria^{2,68,69}. Además, y como indican en su estudio Berry RB et al, siendo la AOS una enfermedad de alta prevalencia, debería ser manejada por los diferentes niveles asistenciales del sistema sanitario⁷⁰. En este sentido, el SBQ⁷¹, ha demostrado su utilidad en entornos sanitarios⁷², sin embargo, en la actualidad existen escasos estudios, en la versión española, que avalen y hayan demostrado con la evidencia necesaria su validez y fiabilidad en pacientes de Atención Primaria⁷⁵. Con estos antecedentes entendemos pertinente determinar la validez de la versión española del SBQ para el cribado de AOS moderado o grave en población adulta que acude a atención primaria, así como su utilidad como herramienta de uso por profesionales sanitarios de Atención Primaria.

4. Hipótesis y Objetivos

HIPÓTESIS

1. Hipótesis principal

- a. La versión española del SBQ, tiene validez criterial y fiabilidad para su utilización en el ámbito de Atención Primaria, para el cribado de AOS moderado/severo en pacientes de edad igual o superior a 40 años.

2. Hipótesis secundarias

- a. En su versión española, el SBQ en pacientes de edad igual o superior a 40 años, es fiable y producible en términos de concordancia interobservador.
- b. Resulta útil para los profesionales de Atención Primaria, la utilización del SBQ, en su versión española, para el cribado de AOS moderado/severo en pacientes de edad igual o superior a 40 años.
- c. Las propiedades psicométricas del SBQ en su versión española, para el cribado de AOS en pacientes de Atención Primaria de edad igual o superior a 40 años, no difieren entre hombres y mujeres.

OBJETIVOS

1. Específicos

- a. Determinar la validez criterial y la fiabilidad interna de la versión española del SBQ para su utilización en el ámbito de Atención Primaria, para el cribado de AOS en pacientes de edad igual o superior a 40 años.
- b. Comprobar la fiabilidad o reproducibilidad en términos de concordancia interobservador de la versión española del SBQ.
- c. Comprobar la utilidad de la versión española del cuestionario del SBQ para su utilización en el ámbito de la Atención Primaria.

2. Secundarios

- a. Estimar las propiedades psicométricas de la versión española del SBQ para mujeres y hombres, para el cribado de AOS en pacientes de edad igual o superior a 40 años.

5. Metodología

1. Diseño (Figura 5)

Estudio observacional descriptivo, de validación del SBQ como instrumento de medida válido y fiable frente a la poligrafía domiciliaria (gold standard). Utilizamos la poligrafía respiratoria (PR), como un método aceptable para confirmar el diagnóstico de los pacientes con AOS, fundamentalmente moderado y/o severo^{73,74}.

El periodo de captación de pacientes se estimó en un principio en 12 meses, pero se extendió hasta 36 meses por la pandemia de COVID-19.

Participaron 11 investigadores, de los cuales 2 eran personal de enfermería y 9 personal médico. El investigador principal tenía más de 25 años de experiencia en el manejo de pacientes con apnea del sueño (Anexo I).

2. Ámbito del estudio

A. Población

Población diana: Pacientes de Atención Primaria de edad igual o superior a 40 años.

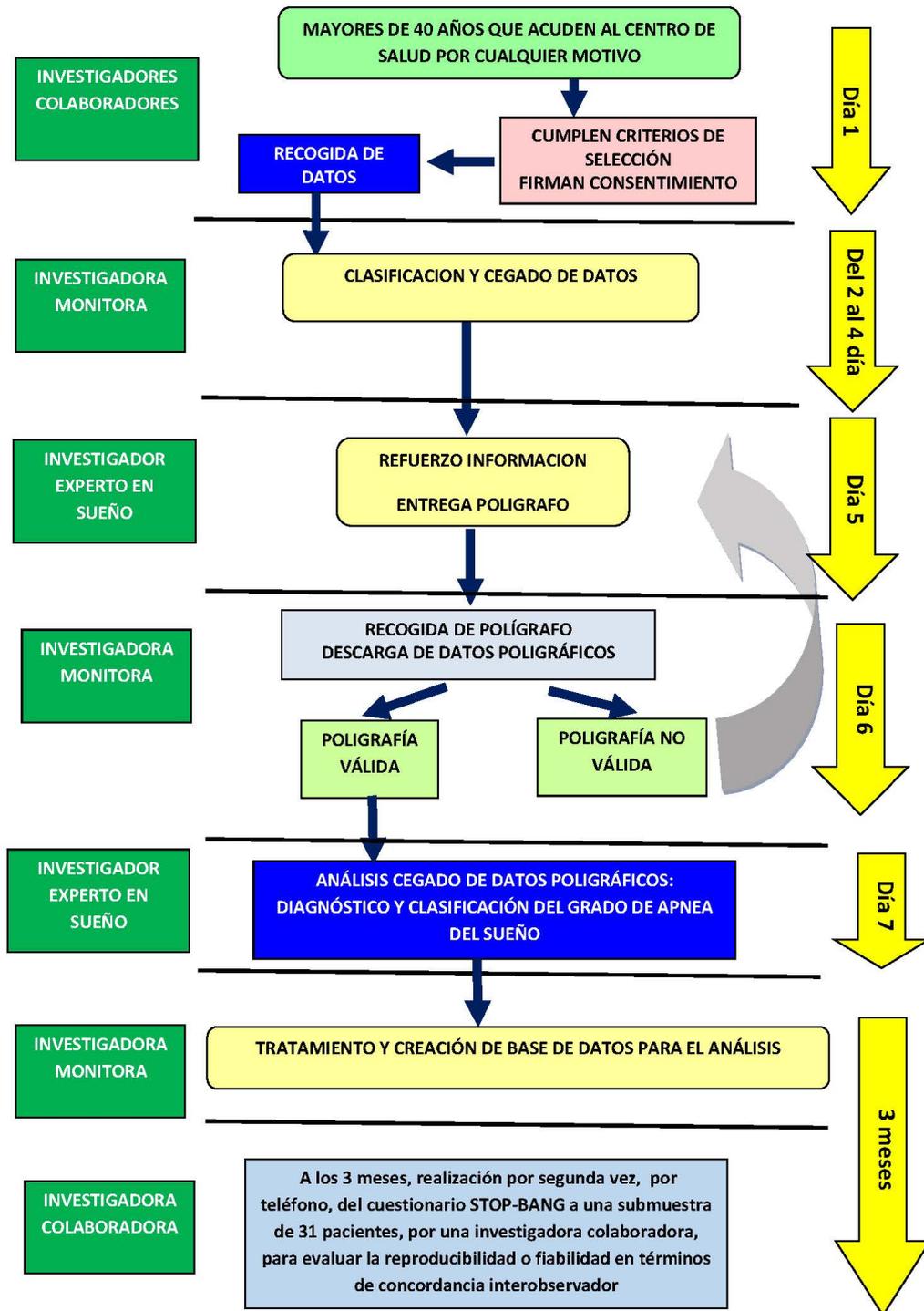
Población de estudio: La población de estudio estuvo constituida por sujetos adscritos a los 7 Centros de Atención Primaria del Distrito Sanitario Córdoba-Guadalquivir (Córdoba, España) donde trabajan los investigadores, 5 de ellos en el ámbito urbano (Centro de Salud Castilla del Pino, Centro de Salud Poniente, Centro de Salud Aeropuerto, Centro de Salud Sector Sur y Centro de Salud de occidente) y 2 en el ámbito rural (Centro de Salud de Cabra y Centro de Salud de Fuente Palmera).

B. Criterios de selección

Criterios de inclusión: Se incluyeron sujetos mayores de 18 años, de ambos sexos, que acudieran a su centro de salud por cualquier motivo y que asintieran participar en el estudio y firmaran el consentimiento informado.

Criterios de exclusión: Se excluyeron a pacientes con diagnóstico previo de AOS, a aquellos que por motivo de enfermedad, estado cognitivo o nivel de estudios no fuesen capaces de responder a las preguntas del SBQ, a pacientes en tratamiento con hipnóticos y a pacientes con alcoholismo crónico.

Figura 5. Diseño del estudio

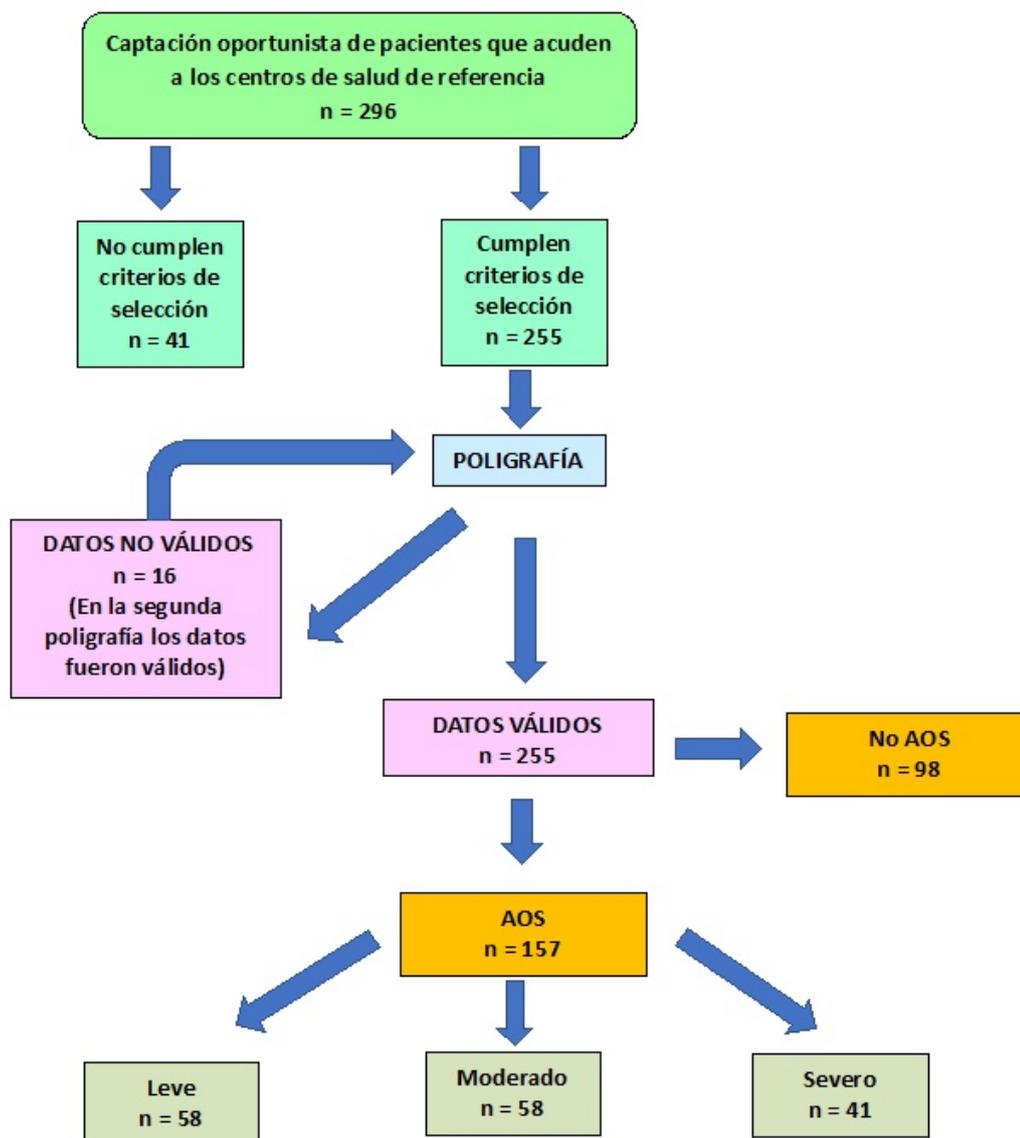


3. Reclutamiento y tamaño de la muestra (Figura 6).

El reclutamiento se realizó por muestreo consecutivo, de forma oportunista, ofreciéndoles la participación a aquellos pacientes que cumplieron los criterios de selección hasta completar el tamaño muestral.

Aplicando resultados de estudios previos⁷⁵ y utilizando el paquete estadístico Epidat 3.1, para una sensibilidad del 84%, una razón no enfermos/enfermos de 0.160, una precisión absoluta del 6,2%, y un nivel de confianza del 95%, el tamaño muestral necesario para la realización de nuestro estudio es de 157 sujetos: 135 enfermos y 22 sanos.

Figura 6. Reclutamiento.



4. Procedimientos

A. Plan previo de formación de los investigadores participantes

El investigador principal (enfermero experto en trastornos respiratorios del sueño) impartió a todos los investigadores colaboradores un taller de formación en manejo del AOS de dos horas de duración, donde se abordaron los aspectos fisiopatológicos, epidemiológicos, diagnósticos y terapéuticos de la AOS. Así mismo, se aportó documentación bibliográfica necesaria y suficiente, y se les ofreció una exposición audiovisual 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 planteadas y se realizó una evaluación de los conocimientos adquiridos, para garantizar la asimilación del aprendizaje, y la homogeneización del trabajo a realizar.

Por último, cada investigador participante cumplimentó y firmó un documento de compromiso (Anexo II).

B. Protocolo de captación, recogida y tratamiento de datos

Se ofertó la participación en el estudio a 296 pacientes de los cuales 41 no cumplieron los criterios de selección, quedando un tamaño muestral constituido por 255 pacientes, de los cuales, 157 tuvieron AOS y 98 no tuvieron esta enfermedad.

- **Día 1**

Cada sujeto que participó en el estudio fue reclutado de forma oportunista por los investigadores colaboradores (Anexo I), entre los pacientes que acudieron a los Centros de Salud de referencia. A los sujetos captados se les detalló las características y desarrollo del estudio, se les informó de los propósitos de la investigación, así como del procedimiento que se les iba a realizar y de las posibles molestias que pudieran producirse, indicando igualmente los posibles efectos beneficiosos. Toda esta información se entregó por escrito a cada sujeto participante (Anexo III). Se les resolvieron las posibles dudas y se otorgó a cada participante el tiempo necesario para leer detenidamente el consentimiento informado y meditar su decisión de participación en el estudio, antes de proceder a su firma (Anexo IV). Acto seguido, se procedió a la recogida de los datos correspondientes a las variables sociodemográficas, antropométricas e ítems del SBQ. Para cada participante se elaboró un cuaderno de recogida de datos (CRD) (Anexo V), donde se identificó a cada participante con un código de 7 cifras, correspondiendo las dos primeras empezando por la izquierda, a cada investigador colaborador, las dos cifras siguientes hacían alusión al Centro de Salud de captación y las tres cifras restantes correspondían a la identificación de cada sujeto participante. En el CRD, se incluyeron todos los ítems correspondientes a las variables del estudio.

En cada 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. Cada corrección llevó los datos identificativos y la fecha del investigador colaborador que la realizó.

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

El CRD de cada participante se envió a la investigadora monitora del estudio por correo interno y con datos encriptados.

- **Del 2 al 4 día**

La investigadora monitora del estudio recibió los CRDs de los sujetos hasta ese momento reclutados y los procesó incluyendo los datos en una base de datos, utilizando el paquete informático SPSS v.19. Así mismo, realizó un proceso de cegado garantizando que en los CRD no apareciera ninguna información específica que pudiera identificar a los pacientes, asegurando la confidencialidad de los datos.

La investigadora monitora del estudio custodió todos los CRD, manteniendo un archivo con los datos obtenidos en un lugar apropiado y cumpliendo la legislación actual.

Por último, la investigadora monitora del estudio dio una cita a cada participante con el investigador experto en trastornos del sueño.

- **Día 5**

El investigador experto en trastornos del sueño recibió a los pacientes citados por la investigadora monitora del estudio. Éste realizó un refuerzo de la información ya dada a cada participante, explicando de nuevo todo el proceso del estudio, procurando que toda la información 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, recordando a cada participante que podría desistir de continuar participando en el estudio en cualquier momento y que por ello no recibiría ningún tipo de animadversión por parte de ningún sanitario.

El investigador experto en trastornos del sueño, entregó un polígrafo a cada sujeto participante citado e instruyó en el manejo del mismo, realizando in situ una comprobación de la correcta colocación del mismo por cada sujeto participante.

Por último, citó a cada participante para devolver el polígrafo el día siguiente en la consulta de la investigadora monitora.

- **Día 6**

La investigadora monitora, recogió los polígrafos entregados el día anterior, comprobando la validez de las poligrafías realizadas. Aquellas poligrafías que no fueron válidas, se repitieron, entregando de nuevo el polígrafo y recogiendo al día siguiente. Esto ocurrió en 16 ocasiones, obteniendo datos válidos tras la repetición. Los resultados obtenidos de las poligrafías, fueron cegados y enviados al investigador experto en trastornos del sueño para su análisis.

- **Día 7**

El investigador experto en trastornos del sueño, realizó un análisis de los datos poligráficos, primero de forma automática con el programa del polígrafo y a posteriori un análisis manual. Para finalizar éste emitió un informe poligráfico que envió por correo encriptado a la investigadora monitora del estudio.

- **Día 8 en adelante**

La investigadora monitora del estudio incorporó a la base de datos del estudio los datos del informe poligráfico enviado por el investigador experto en trastornos del sueño.

- **3 meses.**

Se realizó el cuestionario STOP-Bang por segunda vez, ahora por teléfono, a una submuestra de 31 pacientes, por una investigadora colaboradora distinta de la monitora y del experto en trastornos del sueño, con el propósito de evaluar la reproducibilidad o fiabilidad en términos de concordancia interobservador.

5. Variables de estudio

A. Variables sociodemográficas:

1. Edad: Cuantitativa discreta
2. Sexo: Cualitativa dicotómica. Categorías: Hombre o Mujer
3. Nivel de estudios: Cualitativa ordinal. Categorías:
 - Sin estudios.
 - Estudios primarios.
 - Enseñanza secundaria.
 - Enseñanza profesional.
 - Estudios universitarios.
 - Otros.
4. Tipo de trabajo según la última ocupación (Cualitativa nominal):
 - Técnicos, científicos, intelectuales.
 - Profesionales de apoyo.
 - Contables, administrativos, oficinistas.
 - Restauración, profesionales de protección, vendedores, artesanos, cualificados en industria y construcción.

- Operadores maquinarias y/o camioneros.
- Empleadas hogar, limpieza, venta ambulante.
- Otras.

B. Variables antropométricas:

5. Índice de masa corporal (IMC): Peso en Kg/talla en m²
6. Perímetro de la circunferencia del cuello en cm.

C. Variables poligráficas:

7. Índice de apnea-hipopnea (IHA): Número de apneas + hipopneas por cada hora de estudio poligráfico.

D. Variables Items STOP-Bang.

8. Ronquido: (Cualitativa dicotómica):
 - Si
 - No
9. Cansancio/somnolencia diurna: (Cualitativa dicotómica):
 - Si
 - No
10. Apneas nocturnas observadas: (Cualitativa dicotómica):
 - Si
 - No
11. HTA (Cualitativa dicotómica):
 - Si
 - No
12. $IMC \geq 35 \text{ Kg/m}^2$ (Cualitativa dicotómica):
 - Si
 - No
13. Edad ≥ 50 años (Cualitativa dicotómica):
 - Si
 - No
14. Tamaño del perímetro del cuello en hombres > 43 cm; mujer > 41 cm (Cualitativa dicotómica):
 - Si
 - No
15. Sexo masculino (Cualitativa dicotómica):
 - Si
 - No
16. Puntuación del SBQ (cualitativa ordinal):
 - Bajo riesgo.
 - Riesgo moderado.
 - Alto riesgo.

E. Manejo del SBQ:

17. Dificultad para la aplicación por el profesional sanitario (cualitativa ordinal):
 - Ninguna dificultad.

- Alguna dificultad.
 - Mucha dificultad.
18. Dificultad para la comprensión por el sujeto (cualitativa ordinal):
- Ninguna dificultad.
 - Alguna dificultad.
 - Mucha dificultad.
19. Tiempo de cumplimentación (cuantitativa)

6. *Medición de variables*

Se midió el peso en kilogramos (Kg) y la talla en metros (m), utilizando una 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. Se midió el perímetro del cuello en centímetros (cm), con una cinta métrica por su cara plana, sin ejercer ningún tipo de presión sobre la piel, retirando el pelo y rodeando el cuello, pasando por la zona de la nuez de Adán, utilizando una cinta métrica flexible de fibra de vidrio de 3 cm de ancho y 120 cm de largo, marca OEM, siendo la precisión en la medida de 0,2 cm. Todas las medidas se realizaron tres veces, tomando como referencia la media aritmética de las mismas. Se les pasó y cumplimentó todos los ítems del SBQ. Se entregó un polígrafo a cada sujeto, y se les impartió la formación necesaria para su manejo, realizando in situ una simulación de colocación de todos los electrodos, asegurándose de que los pacientes habían asimilado toda la información. Se resolvieron las dudas, se proporcionó un contacto telefónico y se les emplazó para entregar el polígrafo al día siguiente. El polígrafo utilizado fue SCRENG&GO-Sibelmed, de 6 canales (flujo aéreo, movimientos toracoabdominales, ronquido, posición corporal, pulso y saturación de oxígeno). El tiempo de registro de cada estudio fue de 6 horas, considerándose un estudio como válido cuando recogía al menos 3 horas de registro⁷⁶.

De las 255 PR realizadas, 16 no se registraron correctamente, por lo que se volvieron a repetir al día siguiente, obteniendo en esta segunda ocasión valores válidos. Los estudios poligráficos fueron analizados automáticamente por el software “Bitmelad” propio del polígrafo y a posteriori y pasados entre 1 y 3 días se analizaron manualmente por el investigador experto en trastornos respiratorios del sueño, siguiendo los criterios SEPAR⁷⁷ y sin tener constancia del resultado del SBQ que cumplimentó cada sujeto. El diagnóstico de AOS se estableció a través de los resultados de la PR domiciliaria, considerando existencia de AOS para un IAH > 5. Se clasificó^{78,79} el AOS en: Leve para $5 < IAH \leq 15$, Moderado para $15 < IAH \leq 30$ y Severo para $IAH > 30$.

Para evaluar la reproducibilidad o fiabilidad en términos de concordancia interobservador del SBQ, una investigadora colaboradora, diferente del que recogió anteriormente los datos, seleccionó de forma aleatoria a una submuestra de 31 sujetos de la totalidad del estudio, con los que contactó por teléfono en un periodo de tiempo inferior a 3 meses desde la primera recogida de datos, y les volvió a pasar por segunda vez el SBQ.

7. Análisis estadístico

Para el análisis estadístico se utilizó el paquete informático SPSS v 19.0, realizando con este una depuración previa de los datos. Se realizó el análisis descriptivo para las variables cuantitativas mostrándolas a través de medidas de tendencia central, de dispersión y posición. Para las variables cualitativas se tabularon las frecuencias absolutas y relativas para los diferentes grupos, expresando los estadísticos más significativos con sus intervalos de confianza para el 95% de seguridad (IC95%). Se determinó la normalidad de los datos a través del test de Kolmogorov-Smirnov. Se compararon los resultados, aplicando test de comparación de medias, utilizando para variables distribuidas de forma normal la prueba de la T de Student para muestras independientes, y para el resto de variables utilizando la prueba no paramétrica H de Kruskal- Wallis para muestras independientes. Se llevó a cabo un análisis bivariante para las variables género y grado de AOS, utilizando el test Chi-cuadrado de Pearson,. Se estableció como significativo una p-valor inferior a 0,05. Se determinó la consistencia interna a través del índice Kuder & Richarson, interpretándose los resultados según Oviedo & Campo. Se evaluó la concordancia entre observadores a través de coeficiente de Kappa de Cohen, interpretando el grado de acuerdo según la escala de Landis y Kosh. Se comparó el IAH obtenido por poligrafía, con la suma de las puntuaciones del SBQ, calculando el área bajo la curva ROC (AUC) y determinando los puntos de corte óptimos, haciendo el análisis por género, por grupos de edad y por género y grupos de edad, calculándose los valores de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP), valor predictivo negativo (VPN), razón de verosimilitud positiva (RV +) y razón de verosimilitud negativa (RV -), con sus correspondientes IC al 95%.

8. Aspectos éticos y legales

El estudio contó con la aprobación del Comité de ética de la investigación de Córdoba, (recogida en el acta nº 279, ref. 3915) [Anexo VI] y la autorización de los responsables del Distrito Sanitario Córdoba y Guadalquivir, respetando en su desarrollo 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), a la Ley de protección de datos y garantía de los derechos digitales (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre), a la Ley de Autonomía del paciente 41/2002 y la Ley de Investigación biomédica 14/2007.

9. Financiación

Este estudio ha sido subvencionado por la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN ATENCIÓN PRIMARIA; AP-0177-2018 FPS 2014.

6. Resultados

RESULTADOS

1. Descriptivos de la muestra

De los 255 sujetos estudiados, el 54,1% (138) fueron hombres y el 45,9% (117) mujeres. La media \pm desviación estandar (DE) de la edad fue de $54,76 \pm 10$ años (IC95%: 53,53-55,59), del IMC de $31,17 \pm 6,58$ kg/m² (IC95%: 30,36-31,98) y de la circunferencia del cuello de $38,33 \pm 5,78$ cm (IC95%: 37,62-39,05; IC95%), existiendo diferencias significativas por género en la circunferencia del cuello y en el IMC (Tabla 3).

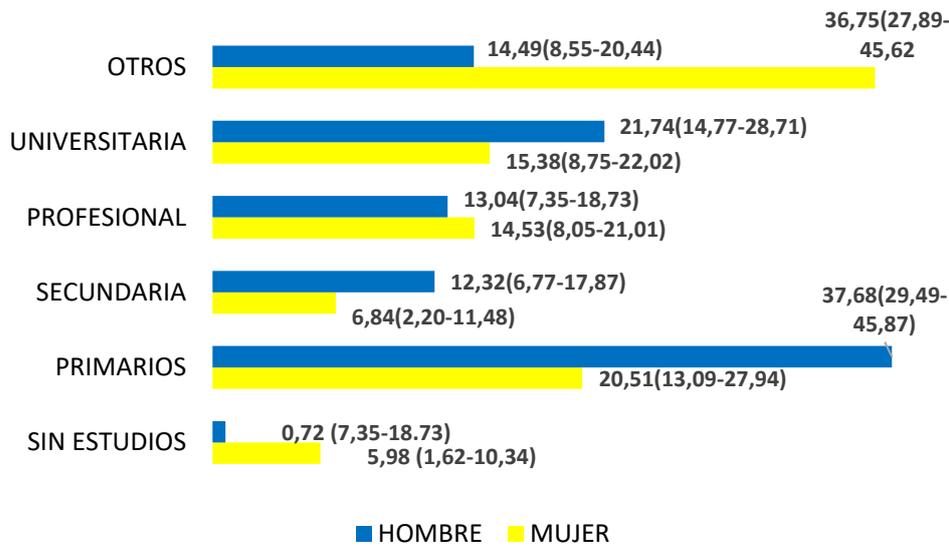
Tabla 3: Medidas antropométricas por género.

	HOMBRES n=138 (54,1%)		MUJERES n=117 (45,9%)		p-valor
	Media IC (95%)	DE	Media IC (95%)	DE	
Edad	55,57 (53,87-57,27)	10,10	53,80 (52,00-55,60)	9,82	0,165(1)
IMC	32,39 (31,29-33,48)	6,49	29,73 (28,56-30,91)	6,41	<0,001(2)
Perímetro cuello	41,51 (40,62-42,41)	5,30	34,58 (33,90-35,26)	3,69	<0,001(3)

Edad: años. IMC: kg/m². Perímetro cuello: cm. DE: Desviación estándar. IC(95%): Intervalo de confianza al 95%. (1): U de Mann-Wihtney = 14161,50. (2): IMC U de Mann-Wihtney = 5967,50. (3): T-Student = 2,302 (Asumiendo varianzas iguales [Levene >0,05]).

2. Nivel de instrucción

De los 255 pacientes estudiados, 8 (3,13%; [IC95%: 0,98-5,29]) no poseían estudios, 76 (29,80%; [IC95%: 24,15-35,45]) tenían estudios primarios, 25 (9,80%; [IC95%: 6,12-13,47]) estudios secundarios, 35 (13,72%; [IC95%: 9,47-17,94]) estudios profesionales, 48 (18,82%; [IC95%: 13,99-23,65]) estudios universitarios y 63 (24,70%; [IC95%: 19,37-30,03]) otros estudios (Figura 7)

Figura 7: Distribución del nivel de instrucción por género.

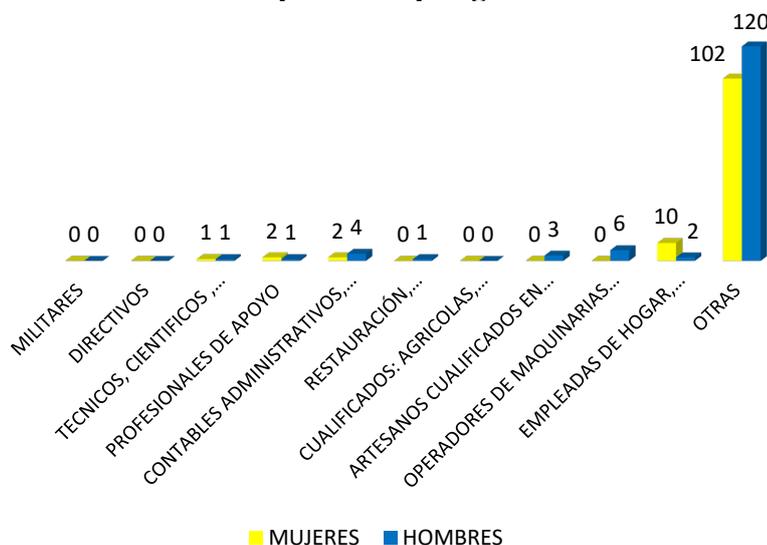
Frecuencia [media (intervalo de confianza al 95%)]. Encontramos diferencias estadísticamente significativas en: “Sin estudios” ($\chi^2= 2,418$; $p < 0,001$); “Estudios primarios” ($\chi^2= 3,028$; $p < 0,001$); “Estudios secundarios” ($\chi^2= 1,467$; $p = 0,003$); “Estudios universitarios” ($\chi^2= 1,293$; $p = 0,009$) y “Otros estudios” ($\chi^2= 4,233$; $p < 0,001$).

3. Distribución de la profesión (Figura 8).

La distribución de la ocupación actual de los sujetos de fue:

1. Militares: 0
2. Directivos: 0
3. Técnicos, científicos o intelectuales: 2 (0,78%; IC95%: 0,030-1,87).
4. Profesionales de apoyo: 3 (1,17%; IC95%: 0,01-2,50).
5. Contables, administrativos, oficinistas: 6 (2,35%; IC95%: 0,047-4,22).
6. Restauración, personales, protección, vendedores: 1 (0,39%; IC95%: 0,038-1,16).
7. Cualificados: agrícolas, ganaderos, forestales, pesca: 0
8. Artesanos, cualificados en industria y construcción: 3 (1,17%; IC95%: 0,15-2,50).
9. Operadores maquinarias(camioneros): 6 (2,35%; IC95%: 0,47-4,23).
10. Empleadas hogar, limpieza, venta ambulante: 12 (4,70%; IC95%: 2,08-7,32).
11. Otras: 222 (85,05%; IC95%: 82,91-91,21).

Figura 8: Distribución de la profesión por género



Datos expresados en valor absoluto. Encontramos diferencias significativas por género en las categorías: “Artesanos, cualificados en industria y construcción” (mujer: 0,00%; hombre: 2,17% IC95%: 0,02-4,64), “Operadores maquinarias/camioneros” (mujer: 0,00%; hombre: 4,34% [IC95%: 0,90-7,79]; hombre: Chi-cuadrado de Pearson = 5,210; p = 0,022) y “Empleadas hogar, limpieza, venta ambulante” (mujer: 8,50% [IC95%: 3,40-13,69]; hombre: 1,44% [IC95%: 0,057-3,40]; Chi-cuadrado de Pearson = 7,113; p = 0,080).

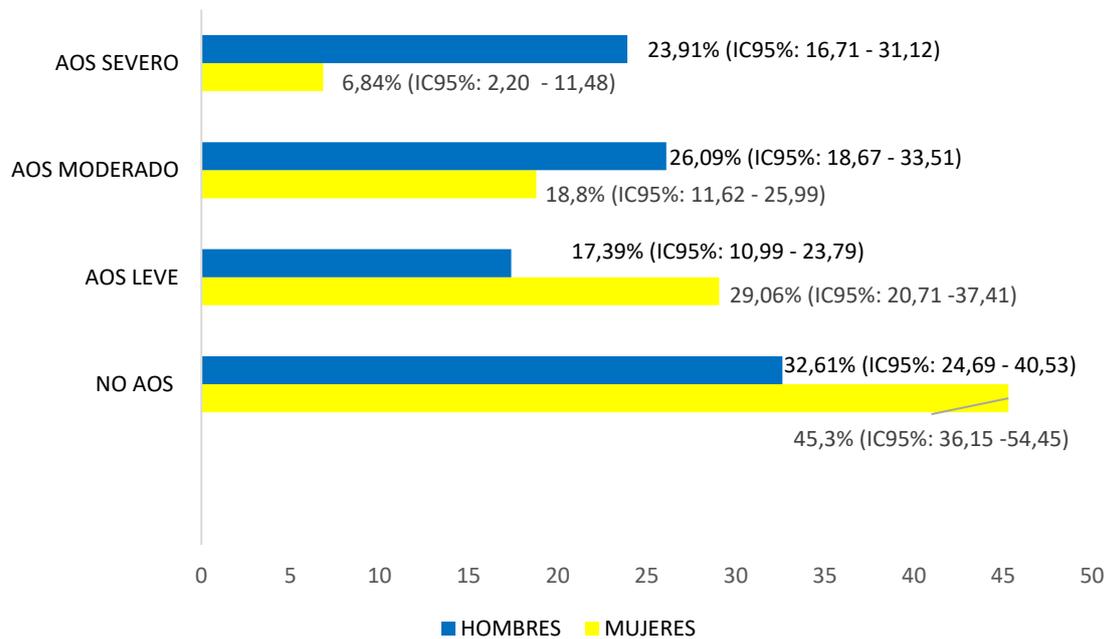
4. Distribución del AOS en la población

De los 255 pacientes estudiados, no tuvieron AOS 98 (38,43% [IC95%: 32,42–44,44]) existiendo diferencias significativas por género (Chi-cuadrado de Pearson 4,310; p = 0,038). 58 sujetos (22,75% [IC95%: 17,57-57,92]) tuvieron un AOS leve y también 58 sujetos (22,7% [IC95%: 17,57-57,92]) presentaron AOS moderado, el resto 41 (16,08% IC95%: 11,54–20,62]) presentaron un AOS severo. Encontramos diferencias significativas por género en AOS Leve (Chi-cuadrado de Pearson = 4,906; p=0,027) y AOS Severo (Chi-cuadrado de Pearson = 13,682; p<0,001) (Figura 9).

En la distribución del AOS por grupos de edad (“pacientes en 40 y 64 años” vs “pacientes de más de 64 años”), no encontramos diferencias significativas (Chi-cuadrado de Pearson = 0,037; p = 0,875) (Tabla 4).

Analizando la distribución del AOS por grupos de edad y género, existieron diferencias significativas en los grupos: AOS SEVERO tanto en la población de edad “entre 40 y 64 años” (Chi-cuadrado = 8,601; p valor = 0,005), Como para la población de “más de 64 años” (Chi-cuadrado = 4,759; p = 0,037) y para NO AOS en la población de edad “entre 40 y 64 años” (Chi-cuadrado = 4,112; p valor = 0,046) (Figura 10)

Figura 9. Distribución del AOS por género



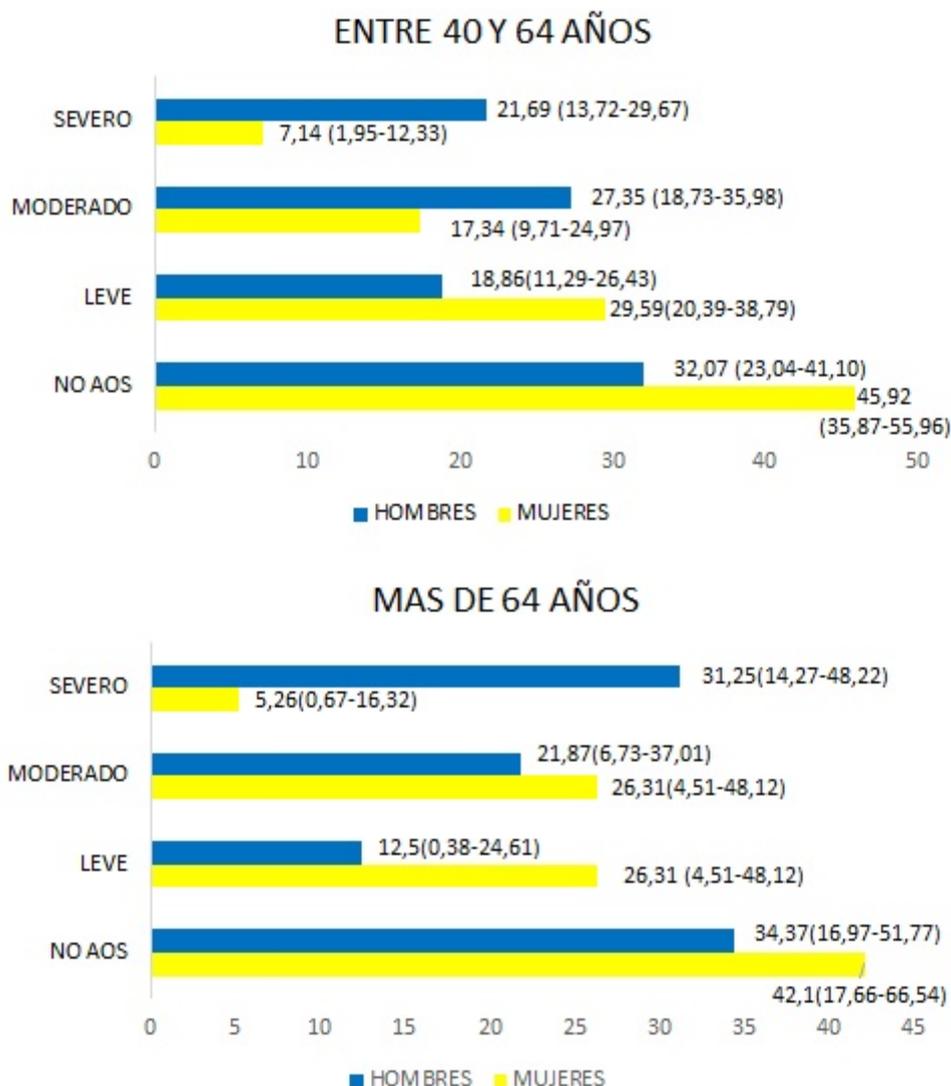
Datos correspondientes a la media aritmética (intervalo de confianza al 95%). Encontramos diferencias estadísticamente significativas en los grupos NO AOS (Chi-cuadrado de Pearson 4,310; $p = 0,038$), AOS Leve (Chi-cuadrado de Pearson = 4,906; $p = 0,027$) y AOS Severo (Chi-cuadrado de Pearson = 13,682; $p < 0,001$).

Tabla 4: Distribución del AOS por grupos de edad.
40 a 64 años Más de 64 años

	Media (IC95%)	Media (IC95%)	Chi-cuadrado	p-valor
NO AOS	38,72 (31,98-45,46)	37,25 (23,52-50,98)	0,037	0,847
LEVE	24,01 (18,10-29,93)	17,64 (6,81-28,47)	0,943	0,332
MODERADO	22,54 (16,76-28,33)	23,52 (11,48-35,57)	0,022	0,881
SEVERO	14,70 (9,80-19,61)	21,57 (9,88-33,25)	0,233	1,424

Comparativa de grados AOS por grupos de edad (40 a 64 años vs más de 64 años).

Figura 10. Distribución del AOS por grupos de edad y género



Datos expresados en formato de la media aritmética (intervalos de confianza al 95%). Estadístico de contraste Chi-cuadrado de Pearson. Encontramos diferencias significativas por género para AOS SEVERO tanto en la población de edad “entre 40 y 64 años” (Chi-cuadrado = 8,601; p valor = 0,005), Como para la población de “ más de 64 años” (Chi-cuadrado = 4,759; p = 0,037) y para NO AOS en la población de edad “entre 40 y 64 años” (Chi-cuadrado = 4,112; p valor = 0,046)

5. Manejo del cuestionario SBQ.

A la variable “Dificultad para la aplicación”, el 100% (11) de los investigadores que pasaron el SBQ a los sujetos del estudio indicaron “ninguna dificultad”. Así mismo, a la variable “Dificultad para la comprensión” el 100% (255) de los sujetos que integraron la muestra expresaron “ninguna dificultad”

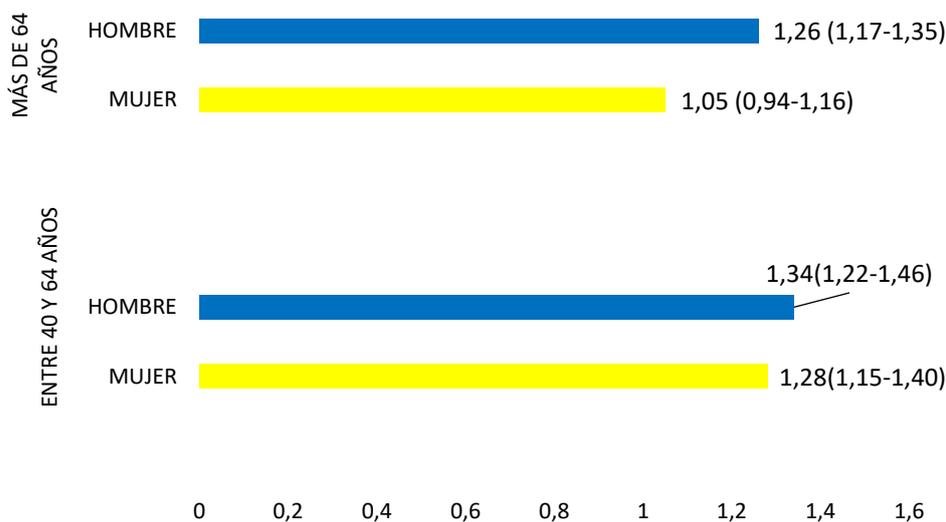
El tiempo medio \pm (DE) en minutos empleado por los investigadores en la cumplimentación del SBQ fue de $1,25 \pm 0,55$ (IC95%: 1,18-1,32), No existiendo diferencias significativas por género (mujeres: $1,24 \pm 0,56$ [IC95%: 1,14-1,34]; hombres: $1,26 \pm 0,54$ [IC95%: 1,17-1,35]; F de Fisher = 0,018, $p = 0,89$). Si existieron diferencias estadísticamente significativas por grupos de edad (Tabla 5 y Figura 11).

Tabla 5: Tiempo empleado para la cumplimentación por grupos de edad.

<i>Tiempo empleado en la cumplimentación del SBQ (en minutos)</i>				
	Media IC95%	DE	Chi- cuadrado	p-valor
40 a 64 años	1,31 (1,23 -1,39)	0,60	13,389	0,004
Más de 64 años	1,02 (0,98 – 1,06)	0,60		

Comparativa por grupos de edad. IC95%: Intervalos de confianza al 95%. DE: Desviación estándar.

Figura 11. Tiempo empleado en la cumplimentación del cuestionario por género y grupos de edad



Datos expresados en minutos en formato media aritmética (intervalos de confianza al 95%).

Sin diferencias significativas por género para la categoría “Entre 40 y 64 años”: Chi-cuadrado de Pearson = 2,748; p valor = 0,48. Sin diferencias significativas por género para la categoría “Más de 64 años”: Chi-cuadrado de Pearson = 1,718; p valor = 0,190.

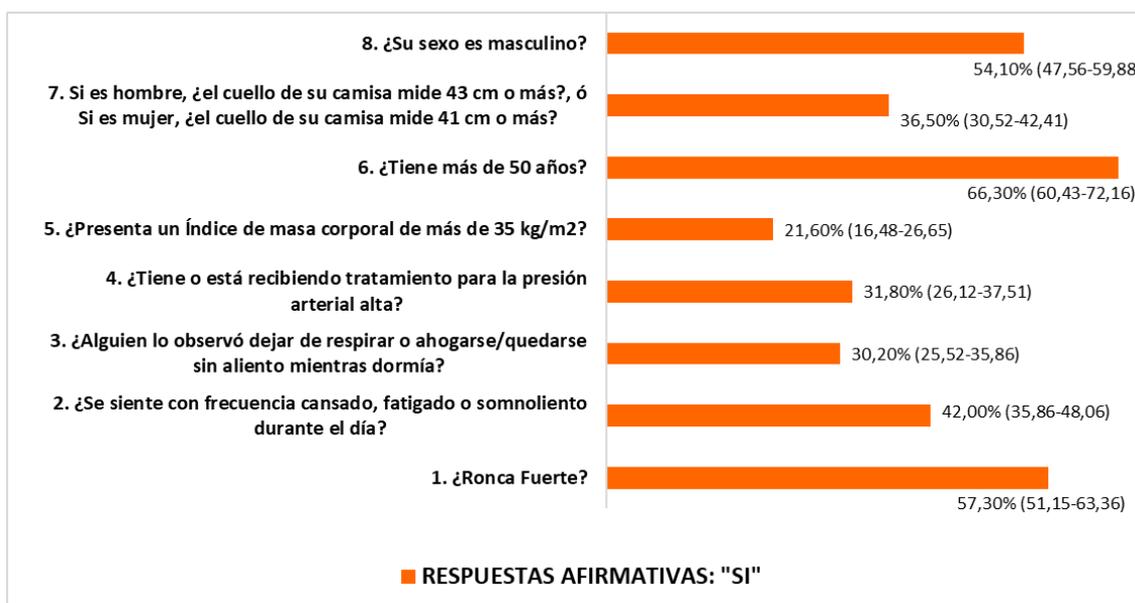
6. Resultados del SBQ

En las respuestas del SBQ existieron diferencias significativas entre hombres y mujeres (Figura 12).

Una vez pasado el SBQ, presentaron Bajo riesgo de AOS 96 sujetos (37,64%; IC95%: 31,66 – 43,63), Riesgo moderado 43 (16,86%; IC95%: 12,24 – 21,49) y Alto riesgo 116 (45,49%; IC95%: 39,34 – 51,64), existiendo diferencias significativas entre el bajo riesgo y el riesgo moderado (Chi-cuadro de Pearson = 31,228; p valor <0,001), entre el bajo riesgo y el riesgo alto (Chi-cuadro de Pearson = 128,486; p valor <0,001) y entre el riesgo moderado y el riesgo alto (Chi-cuadro de Pearson = 41,162; p < 0,001).

En el análisis de las puntuaciones del SBQ, encontramos diferencias significativas entre mujeres y hombres tanto para riesgo bajo como para riesgo moderado y para riesgo alto (Tabla 6). Por grupos de edad, encontramos entre hombre y mujeres diferencias significativas para riesgo bajo, moderado y alto (Figura 13).

Figura 12. Resultados SBQ



Parámetros poblacionales con un nivel de confianza del 95%.

Item 1: SI el 44,4% (IC95%: 35,30-53,58) de las mujeres y 68,1% (IC95%: 60,24-75,98) de los hombres ($p < 0,021$). Item 2: SI el 41% (IC95%: 31,98-50,07) de las mujeres y el 42,8% (IC95%: 34,39-51,11) de los hombres ($p = 0,010$). Item 3: SI el 14,5% (IC95%: 8,04-21,01) de las mujeres y el 43,5% (IC95%: 35,10-51,85) de los hombres ($p < 0,001$). Item 4: SI el 25,6% (IC95%: 17,61-33,67) de las mujeres y el 37% (IC95%: 28,80-45,11) de los hombres ($p < 0,001$). Item 5: SI el 15,4% (IC95%: 8,74-22,01) de las mujeres y el 26,8% (IC95%: 19,27-34,29) de los hombres ($p < 0,001$). Item 6: SI el 65,8% (IC95%: 57,08-74,53) de las mujeres y el 66,7% (IC95%: 58,70-74,63) de los hombres ($p < 0,001$). Item 7: SI el 6,8% (IC95%: 2,19-11,47) de las mujeres y el 61,6% (IC95%: 53,37-69,81) de los hombres ($p < 0,001$).

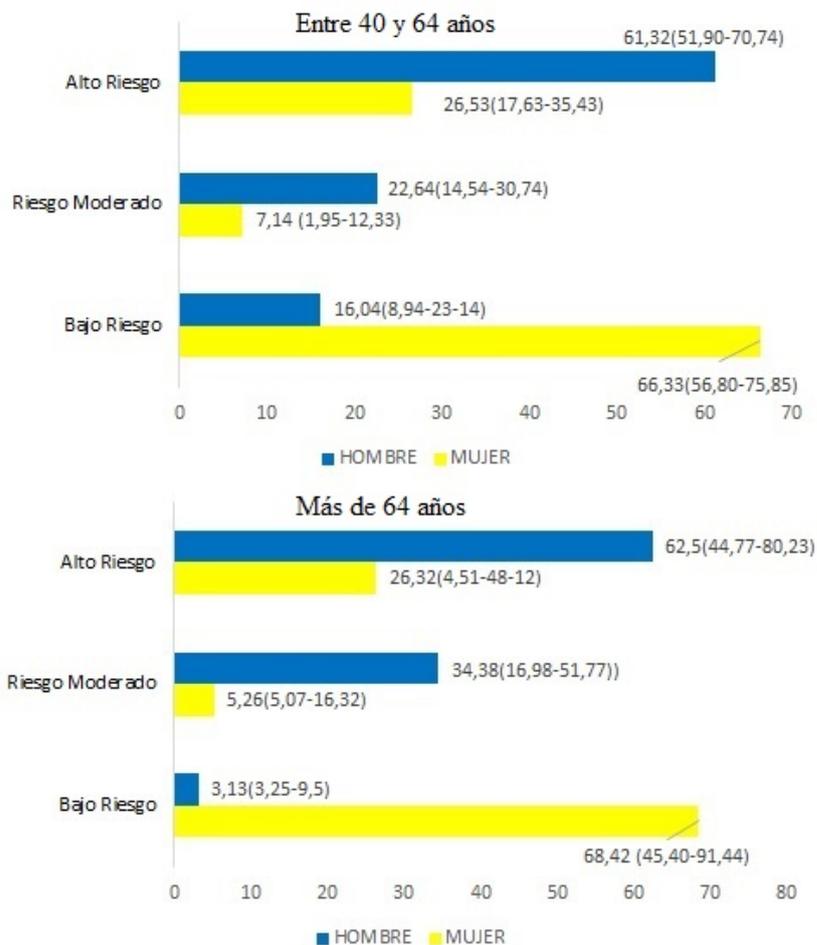
Muestra total $n = 255$ (117 [45,9%] mujeres y 138 [54,1%] hombres), estadístico de contraste Chi cuadrado de Pearson.

Tabla 6. Resultados SBQ por género

	Mujeres	Hombres	Chi-cuadrado	p-valor
	%Media (IC95%)	%Media (IC95%)		
Riesgo Bajo	66,67 (58,00-75,34)	13,04 (7,35-18,73)	77,561	<0,001
Riesgo Moderado	6,84 (2,20-11,48)	25,36 (18,01-32,71)	15,499	<0,001
Riesgo Alto	26,50 (18,38-34,61)	61,59 (53,38-69,81)	31,456	<0,001

IC 95%: intervalo de confianza al 95%.

Figura 13. Resultado SBQ por género y grupos de edad



Frecuencias: media aritmética (intervalos de confianza al 95%).

Entre 40 y 64 años: Bajo Riesgo hombres vs mujeres Chi-cuadrado de Pearson = 53,571, $p < 0,001$; Riesgo Moderado hombres vs mujeres Chi-cuadrado de Pearson = 9,492, $P < 0,002$; Alto riesgo hombres vs mujeres Chi-cuadrado de Pearson = 24,943, $p < 0,001$.

Más de 64 años: Bajo Riesgo hombres vs mujeres Chi-cuadrado de Pearson = 25,522, $p < 0,001$; Riesgo Moderado hombres vs mujeres Chi-cuadrado de Pearson = 5,615, $p < 0,018$; Alto riesgo hombres vs mujeres Chi-cuadrado de Pearson = 6,246, $p = 0,012$.

7. Validez criterial del cuestionario SBQ para la detección de AOS (IAH >5).

El cuestionario SBQ para detección de AOS (IAH>5) ofreció área bajo la curva ROC (AUC) del 69,40% (IC95%: 62,80% - 76,00%) que para un punto de corte de 2,5 ofreció una sensibilidad del 73,25% (IC95%: 66,01% - 80,49%). (Tabla 7).

Tabla 7. Valores del cuestionario SBQ para el cribado de AOS (IAH>5)

	POBLACION		MUJERES		HOMBRES	
	n = 255		n = 117		n = 138	
	Valor	IC 95%	Valor	IC 95%	Valor	IC 95%
AUC (%)	69,40	62,80 -76,00	71,20	61,90 – 80,50	65,30	55,90 – 74,60
S (%)	73,25	66,01 – 80,49	78,13	67,22 – 89,03	74,19	64,76 – 83,62
E (%)	55,10	44,74 – 65,46	52,83	38,45 -67,21	35,56	20,46 – 50,63
IV (%)	66,27	60,28 – 72,27	66,67	57,70 – 75,64	61,59	53,12 – 70,07
VPP (%)	72,33	65,06 – 79,60	66,67	55,33 – 78,00	70,41	60,86 – 79,96
VPN (%)	56,26	45,81 – 66,69	66,67	51,22 – 82,11	40,00	23,57 – 56,43
P (%)	61,57	55,40 – 67,74	54,70	45,25 – 64,15	67,39	59,21 – 75,57
IY (%)	0,28	0,16 – 0,40	0,31	0,14 – 0,48	0,10	0,07 – 0,26
RV +	1,63	1,28 – 2,07	1,66	1,21 – 2,27	1,15	0,90 – 1,48
RV -	0,49	0,35 – 0,66	0,41	0,24 – 0,70	0,78	0,43 – 1,22

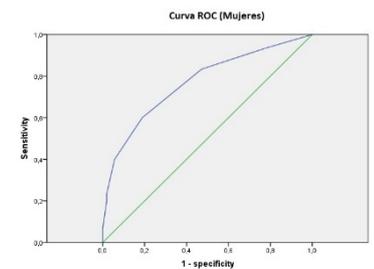
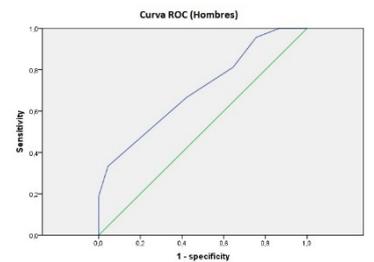
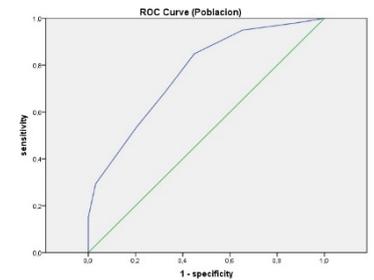
AUC: Área bajo la curva ROC. S: Sensibilidad. E: Especificidad. IV: Índice de validez. VPP: Valor predictivo positivo. VPN: Valor predictivo negativo. P: Prevalencia. IY Índice de Youden. RV+: Razón de verosimilitud positiva. RV-: Razón de verosimilitud negativa. Para la población: AUC=69,40%, con punto de corte óptimo de 2,5. Para mujeres: AUC=71,20%, con punto de corte óptimo de 1,5. Para hombres: AUC=65,30%, con punto de corte óptimo de 3,5.

8. Validez criterial del cuestionario SBQ para la detección de AOS Moderado/Severo (IAH > 15).

El AUC para detectar un IAH > 15 fue de 0,769 (IC95%: 0,704–0,833), con un punto de corte óptimo de 3, ofreciendo una sensibilidad del 84,85% (IC95%: 77,28–92,42) y una especificidad del 55,10% (IC95%: 44,74 – 65,46) (Figura 14).

Figura 14. Validez criterial del SBQ para detección de AOS Moderado y Severo.

	MUJER n=117	HOMBRE n=138	TOTAL n=255
AUC (IC95%)	0,769 (0,659 – 0,878)	0,705 (0,611 -0,799)	0,769 (0,704 – 0,833)
Punto de corte optimo	2	5	3
Sensibilidad (IC95%)	83,33% (68,33 – 98,34)	66,67% (54,82 – 78,51)	84,85% (77,28 – 92,42)
Especificidad (IC95%)	52,83% (38,45 – 67,21)	57,78% (42,24 – 73,32)	55,10% (44,74 – 65,46)
Índice de Validez (%)	63,86% (52,92 – 74,79)	63,16% (53,86 – 72,45)	70,05% (63,40 – 76,70)
VPP (IC95%)	50,00% (35,14 – 64,86)	70,77% (58,94 – 82,60)	65,63% (57,01 – 74,24)
VPN (IC95%)	84,85% (71,10 – 98,60)	53,06% (38,07 – 68,06)	78,26% (67,80 – 88,72)
Prevalencia (%)	36,14% (25,21 - 47,08)	60,53 (51,12 – 69,94)	50,25% (43,02 – 57,49)
Índice de Youden	0,36 (0,17 – 0,55)	0,24 (0,06 – 0,43)	0,40 (0,28 – 0,52)
RV + (IC95%)	1,77 (1,27 – 2,45)	1,58 (1,08 – 2,31)	1,89 (1,49 – 2,39)
RV- (IC95%)	0,32 (0,14 – 0,73)	0,58 (0,38 – 0,88)	0,27 (0,17 – 0,45)



AUC: Área bajo la curva ROC. IC95%: Intervalo de confianza al 95%. VPP: Valor predictivo positivo. VPN: Valor predictivo negativo. RV+: Razón de verosimilitud positiva. RV -: Razón de verosimilitud negativa.

9. Consistencia interna y acuerdo interobservador del SBQ.

La consistencia interna, medida con el coeficiente Kuder & Richarson fue de 0,623 (IC95%: 0,541-0,665).

El acuerdo interobservador, medido con el coeficiente de Kappa de Cohen fue de 0,936 (IC95%:0,813-1,00; p<0,001).

7. Discusión

DISCUSIÓN

Los resultados de nuestro estudio pusieron de manifiesto que para puntuaciones mayores o iguales a 3, el SBQ alcanzó un poder diagnóstico de apnea del sueño moderado/grave (IAH>15) del 77%, con una capacidad de clasificar a verdaderos positivos del 85% y a verdaderos negativos del 55%.

Para la detección de AOS (IAH>5), la sensibilidad del SBQ fue del 73,25% y la especificidad del 55,10%, con una capacidad de clasificación acertada del 69,4%, resultados que habría que considerarlos con cautela, ya que el gold estándar que utilizamos para las comparativas fue la poligrafía respiratoria, la cual solamente está recomendada para apneas moderadas y/o severas (IAH>15).

Aunque Oviedo & Campo indican como óptima una consistencia interna por encima de 0,70, consideramos que un coeficiente Kuder & Richarson de 0,623 es una consistencia interna aceptable, teniendo en cuenta que estamos evaluando la coherencia de los componentes del cuestionario para comprobar el grado en el que este instrumento refleja la teoría del fenómeno a medir y que dicho instrumento ha sido creado por expertos y validado para otras poblaciones.

Según Landis y Koch, los resultados obtenidos indican un rango de acuerdo interobservador “casi perfecto”, confirmándose la reproducibilidad del SBQ para nuestra población de estudio.

Resultados similares a los de nuestro estudio fueron presentados en otros estudios análogos, realizados en poblaciones de Atención Primaria de habla hispana. Cruces-Artero et al. en su estudio de validación del SBQ para la identificación de apnea del sueño moderada/severa (IAH \geq 15) en Atención Primaria, en una población española (Galicia-España), reclutando una muestra de 178 sujetos (57 mujeres y 121 hombres), mayores de 18 años, cuyas características sociodemográficas (edad, género, IMC) y criterios de selección fueron similares a los de nuestro estudio, y realizando el diagnóstico de AOS para la comparativa con puntuación del SBQ, a través de polisomnografía (PSG), obtuvieron para mujeres una sensibilidad del 93,8% (IC95%: 69,80-99,80) y una especificidad del 63,4% (IC95%: 46,90-77,90), con un AUC del 0,816 (IC95%: 0,709-0,922) para un punto de corte óptimo de 4, y en hombres una sensibilidad del 55,2% (IC95%: 41,50-68,30) y una especificidad del 73% (IC95%: 60,30 – 83,40), con un AUC del 0,686 (IC95%: 0,594-0,778) para un punto de corte óptimo de 6. En comparación con nuestro estudio, éste obtuvo en mujeres mejores resultados tanto en sensibilidad, como en especificidad; sin embargo, en los hombres la sensibilidad obtenida por nuestro estudio fue superior y la especificidad inferior. Este hecho podría tener su explicación en que este autor utilizó la PSG para establecer el diagnóstico de apnea del sueño y no la PR, desarrollando su estudio para un IAH \geq 15 y en nuestro estudio, por realizarse integralmente en el ámbito de la Atención Primaria, utilizamos para establecer el diagnóstico de apnea del sueño la PR, desarrollando el estudio para un IAH>15.

El grupo liderado por Saldías Peñafiel reclutó en un área metropolitana de Chile a una muestra de 205 sujetos de habla hispana (95 hombres y 110 mujeres), con una media de edad de $47,8 \pm 20$ años, los cuales presentaban clínica de trastornos respiratorios del sueño (ronquido habitual y/o pausas respiratorias observadas). El diagnóstico de AOS se realizó por PR. Para detección de apnea moderada/severa ($IAH > 15$) el SBQ alcanzó una sensibilidad del 89% y una especificidad del 36%, con un AUC del 0,67. Resultados en consonancia con los obtenidos en nuestro estudio.

Estudios de validación del SBQ en el ámbito de la Atención Primaria en lengua no española, ofrecieron resultados en consonancia con los nuestros, con una sensibilidad media del 80,11% (rango: 77,3-83,9) y una especificidad media del 61,46% (rango: 52,8 – 66,35%) (Tabla 2).

Comparando la capacidad para el cribado de apnea moderada/severa del cuestionario de Berlín que es muy utilizado para el manejo del AOS y cuya sensibilidad es del 76% y su especificidad es del 59%, observamos que el SBQ presenta mejor capacidad para la detección de verdaderos positivos.

El tiempo medio empleado en la cumplimentación de la versión española del SBQ por profesionales sanitarios de Atención Primaria fue inferior a 1,5 minutos, no presentando para éstos ninguna dificultad para su cumplimentación. Así mismo, los ítems del cuestionario no ofrecieron ninguna dificultad para su comprensión por la población de estudio.

Para comparar SBQ con el cuestionario de Berlín, en cuanto las características para la cumplimentación y comprensión por los sujetos, en lo relativo al cuestionario de Berlín, no hemos encontrado ningún estudio que ponga de manifiesto ni el grado de comprensión de los sujetos a los que se les realizó, ni el nivel de dificultad experimentado por los profesionales sanitarios para su cumplimentación. Así mismo, y también en relación al cuestionario de Berlín, tampoco hemos encontrado evidencias del tiempo empleado para la cumplimentación del mismo. No obstante, teniendo en cuenta que el Cuestionario de Berlín tiene 10 ítems, que cada uno de éstos cuenta con 4 o 5 categorías y que la puntuación de éste clasifica entre “Bajo riesgo” y “Alto riesgo”, frente al SBQ que tiene 8 ítems, presentando éstos solamente categorías dicotómicas (SI/NO) y que la puntuación de éste clasifica en “Bajo Riesgo”, “Moderado riesgo” y “Alto riesgo”, apreciamos diferencias que junto a las similares propiedades psicométricas de ambos cuestionarios, entendemos como suficientes argumentos para hacernos pensar que el SBQ puede resultar más útil que el cuestionario de Berlín en el ámbito de la Atención Primaria.

Tabla 2. Estudios en poblaciones de habla no hispana. Resultados para una apnea moderada/severa (Índice de apnea-hipopnea [IAH] > 15 eventos/hora).

	<i>A. Panger</i> (2021) <i>n = 134</i>	<i>J. Coutinho</i> (2020) <i>n = 294</i>	<i>E. Ferreira</i> (2020) <i>n = 458</i>	<i>A. Rebelo</i> (2017) <i>n = 259</i>	<i>FA. Bauters</i> (2019) <i>n = 1809</i>
Tipo de Población	General	Sospecha TRS	General	Sospecha TRS	General
Nacionalidad	Eslovenia	Portugal	Brasil	Portugal	Bélgica
Diagnóstico de AOS	PSG	PSG	PR	PSG	PR
Edad ± DE	42,9 ± 12,7	53,5 ± 12,1	71 ± 5	55,14 ± 12,07	56,0 ± 5,9
Género (hombre)	53 (40%)	184 (75%)	187 (41%)	184 (71)	56,1 ± 5,9
Sensibilidad (IC95%)	85,9 75,8 – 90,2	77,3	-----	8,65	Total=78,6 Mujer=71,2 Hombre=87,0
Especificidad IC95%	52,8 43,7 – 61,8	66,1	-----	66,35	Total=60,6 Mujer=72,6 Hombre=30,9
VVP IC95%	61,4 56,6 – 66,1	-----	52	78,13	Total=20,8 Mujer=13,5 Hombre=21,9
VPN IC95%	78,6 70,0 – 85,2	-----	67	69,70	Total=95,6 Mujer=96,8 Hombre=91,4
AUC IC95%	0,730 0,661 – 0,789	0,813 0,756 – 0,861	-----	-----	Total=0,70 0,66 – 0,73 Mujer=0,72 0,65 – 0,79 Hombre=0,59 0,54 – 0,64
[PO]	[4]	[5]			[3]

AOS: Apnea obstructiva del sueño. DE: Desviación estándar. TRS: Trastornos respiratorios del sueño. PSG: Polisomnografía. PR: Poligrafía respiratoria. VPP: Valor predictivo positivo. VPN: Valor predictivo negativo. AUC: Área bajo la curva ROC. PO: Punto de corte óptimo. IC95%: Intervalo de confianza al 95%.

8. Fortalezas y Limitaciones

FORTALEZAS Y LIMITACIONES

Aunque nos hubiera gustado obtener un mayor tamaño muestral, la situación pandémica producida por el COVID-19, obstaculizó considerablemente el proceso de captación de los sujetos del estudio, teniendo que limitar el trabajo de campo; en consecuencia, la precisión de los parámetros analizados ha resultado inferior al deseado, aunque por encima de los valores estimados en el cálculo del tamaño muestral.

Cabe la posibilidad de que se haya producido un sesgo de selección por no usar técnicas de muestreo probabilístico, si bien es cierto que en este tipo de estudios de validación se suelen usar habitualmente muestreos de conveniencia u oportunistas. Como han señalado algunos autores, lo que sí resulta necesario en los estudios de validación es que la muestra elegida abarque un amplio espectro clínico de individuos, desde el paciente asintomático hasta aquél con síntomas propios de la patología a estudio, a fin de no sobreestimar la validez del instrumento de medida, y dado que la captación de pacientes se llevó a cabo en un ámbito poblacional, a través de los servicios de Atención Primaria, consideramos que este hecho se ha logrado, por lo que nos hace pensar que el posible sesgo de selección no fue importante.

Es un elemento a destacar de nuestro estudio que todo el desarrollo al completo del mismo (captación de participantes, cumplimentación del SBQ y realización de poligrafía respiratoria) se ha desarrollado en el ámbito de la Atención Primaria, por profesionales sanitarios de medicina y enfermería.

Así mismo, entendemos como una fortaleza del estudio el proceso cegado utilizado, impidiendo que el investigador que realizó los análisis poligráficos tuviera conocimiento previo de los resultados del SBQ, asegurando mantener la igualdad durante la ejecución del estudio, y de esta manera, reducir el riesgo de producirse un sesgo de información que podría derivarse de la influencia psicológica del conocimiento de las intervenciones realizadas a los participantes del estudio.

9. Conclusiones

CONCLUSIONES

1. La versión española del SBQ, tiene validez criterial y fiabilidad aceptables para su utilización en el ámbito de Atención Primaria, para el cribado de AOS moderado/severo en pacientes de edad igual o superior a 40 años.
2. En su versión española, el SBQ aplicado a pacientes de Atención Primaria de edad igual o superior a 40 años, es fiable y reproducible en términos de concordancia interobservador.
3. Los profesionales de Atención Primaria, consideran el SBQ en su versión española, como una herramienta de fácil utilización.
4. En su versión española, los ítems del SBQ no presentan ninguna dificultad para su comprensión por los pacientes de Atención Primaria.
5. Las propiedades psicométricas de la versión española del SBQ, para el cribado de AOS moderado/severo, en pacientes de Atención Primaria de edad igual o superior a 40 años, no difieren por género.
6. Las buenas propiedades psicométricas demostradas y la facilidad de manejo, hacen que el SBQ se constituya como una herramienta eficaz para el cribado de AOS moderado/severo, y su utilización en centros de Atención primaria podría contribuir de forma decisiva a disminuir el infradiagnóstico que esta patología presenta en la actualidad con el consecuente impacto en las complicaciones inherentes a la falta de tratamiento.
7. Este estudio junto a los ya existentes y las recomendaciones de la Sociedad española de neumología y cirugía torácica (SEPAR) que indican la necesidad del abordaje del AOS desde la Atención Primaria, apuntan a que resulta necesario la sensibilización de los profesionales de Atención Primaria para la utilización de instrumentos de medida para el abordaje del AOS, siendo el SBQ una herramienta recomendable para su cribado y apoyo al diagnóstico.
8. Aunque los resultados obtenidos se constituyen como una evidencia más a las ya existentes, entendemos que sería conveniente la realización de nuevos estudios que pongan de manifiesto la utilidad del SBQ en diferentes grupos de población en el ámbito de la Atención Primaria, haciéndose este hecho más necesario en su versión en lengua española.
9. El desarrollo y la validación de instrumentos rápidos y económicos para el cribado de trastornos respiratorios del sueño, podrían contribuir a facilitar su detección, bajo el condicionante de la escasa disponibilidad de tiempo por paciente del profesional sanitario de Atención Primaria.

10. Bibliografía

BIBLIOGRAFÍA

- 1 Alvarez-Salas Walter J.L, González Mangado N. Trastornos respiratorios del sueño. Monografías NeumoMadrid. Vol 6/2004.
- 2 Guilleminault C, Eldridge F, Dement WC. Insomnia, narcolepsy, and sleep apneas. *Bull Physiopathol Respir.* 1972;8:1127–38
- 3 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.
- 4 Puertas FJ, Seguret F, Dauvilliers Y, Carlander B, Billiard M. Reliability of Clinical impression in the differential diagnosis of disorders of Excessive Daytime Sleepiness (EDS). *Sleep.* 2003;26 Suppl:A365.
- 5 Grupo Español de sueño (GES). Consenso Nacional sobre el síndrome de apneas-hipopneas del sueño. Definición y concepto, fisiopatología, clínica y exploración del AOS. *Arch Bronconeumol.* 2005;41:12-29.
- 6 Gislason, Benediktsdóttir B. Snoring apneic episodes, and nocturnal hypoxemia among children 6 months to 6 years old. *Chest.* 1995;107:963-6.
- 7 Benjafield AV, Ayas NT, Eastwood PR, Heinzer R, Ip M, Morrell MJ, et al. Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnoea: A literature-based analysis. *Lancet Respir Med.* 2019;7:687–98, [http://dx.doi.org/10.1016/S2213-2600\(19\)30198-5](http://dx.doi.org/10.1016/S2213-2600(19)30198-5).
- 8 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.
- 9 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.
- 10 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.
- 11 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.
- 12 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.
- 13 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.
- 14 Durán-Cantolla J, Mar J, De la Torre G, Rubio R, Guerra L. El síndrome de apneas-hipopneas durante el sueño (AOS) en España. Disponibilidad de recursos para su diagnóstico y tratamiento en los hospitales del estado español. *Arch Bronconeumol.* 2004; 40:259-67.
- 15 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.
- 16 Pack AI. Sleep-disordered breathing: access is the issue. *Am J Respir Crit Care Med.* 2004; 169:666-7.
- 17 Grupo Español de sueño (GES). Consenso Nacional sobre el síndrome de apneas-hipopneas del sueño. *Arch Bronconeumol.* 2005;41 Supl 4:5-6
- 18 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.
- 19 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
- 20 Douglas NJ, Engleman HM. Effects of CPAP on vigilance and related function in patients with the sleep apnea/hipopnea syndrome. *Sleep.* 2000;23:S147-9.
- 21 Documento internacional de consenso sobre apnea obstructiva del sueño. O. Mediano, N. González Mangado, J.M. Montserrat et al. *Archivos de Bronconeumología* 58 (2022) 52–68.
- 22 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.
- 23 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.

- 24 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.
- 25 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.
- 26 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.
- 27 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.
- 28 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.
- 29 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.
- 30 Grupo Español de sueño (GES). Consenso Nacional sobre el síndrome de apneas-hipopneas del sueño. *Arch Bronconeumol*. 2005;41:1–110.
- 31 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.
- 32 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.
- 33 Phillipson EA. Sleep apnea. A major public health problem. *N Engl J Med* 1993; 328: 1271-1273.
- 34 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.
- 35 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.
- 36 Decision Memo for Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) Therapy for Obstructive Sleep Apnea (OSA). Centers for Medicare & Medicaid Services. 2008; 13.
- 37 Onen F, Higgins S, Onen SH. Falling-asleep-related injured falls in the elderly. *J Am Med Dir Assoc*. 2009; 10: 207–210
- 38 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.
- 39 Muñoz 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.
- 40 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.
- 41 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.
- 42 Mary W. Rose, PsyD, CBSMa, Positive Airway Pressure Adherence: Problems and Interventions. *Sleep Med Clin*, 2006; 533–539.
- 43 Kohler M, Smith D, Tippet V, Stradling JR. Predictors of long-term compliance with continuous positive airway pressure. *Thorax*. 2010; 65(9):829-832.
- 44 Sawyer AM, Canamucio A, Moriarty H, Weaver TE, Richards KC, Kuna ST. Do cognitive perceptions influence CPAP use?. *Patient Educ Couns*: 2010; 9:9.
- 45 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.
- 46 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.

- 47 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.
- 48 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.
- 49 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.
- 50 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.
- 51 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
- 52 Continuous Positive Airway Pressure Adherence. University of Missouri – Columbia. 2011; 30:FS2011-1322.
- 53 Bollig SM. Encouraging CPAP Adherence: It Is Everyone’s Job. *Respiratory care*. 2010; 55(9).
- 54 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.
- 55 Grupo Español de sueño (GES). Dispositivos de avance mandibular (DAM) en el tratamiento del AOS. *Arch Bronconeumol*. 2005;41:68-74.
- 56 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.
- 57 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.).
- 58Jonas DE, Amick HR, Feltner C, et al. Screening for obstructive sleep apnea in adults. *JAMA*. 2017;317:415.
- 59 Colvin LJ, Cartwright A, Freedman N, Rogers AE, D’Vana K. Nurse Practitioners and Physician Assistants Are Qualified to Perform Home Sleep Apnea Test Clinical Evaluations. *J Clin Sleep Med*. 2018 Feb 15;14(2):293.
- 60 Stanik-Hutt J, Robin P, White KM, Johantgen M, Bass EB, Zangaro G, Wilson R, Fountain L, Steinwachs DM, Heide LI, Weiner PJ. The Quality and Effectiveness of Care Provided by Nurse Practitioners. *The Journal for Nurse Practitioners*. 2013 September 9 (8):492-513.
- 61 US Preventive Services Task Force. Screening for Obstructive Sleep Apnea in Adults: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA*. 2022;328(19):1945–1950. doi:10.1001/jama.2022.20304.
- 62 Chung F. Toronto Western Hospital UHN, University of Toronto. The official STOP-Bang Questionnaire website. (Consultado el 15/6/2020.) Disponible en:<http://www.stopbang.ca/>
- 63 Cruces-Artero C, Hervés-Beloso C, Martín-Miguel V, Hernáiz-Valero S, Isidro Lago-Deibe F, Montero-Gumucio M, Orge-Amoedo M, Roca-Pardiñas J, Clavería A. Diagnostic accuracy of STOP-Bang questionnaire on moderate sleep apnoea in primary care. *Gac Sanit*. Sep-Oct 2019;33(5):421-426.
- 64 Kapur VK, Auckley DH, Chowdhuri S, et al. Clinical practice guideline for diagnostic testing for adult obstructive sleep apnea: an American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. *JAMA*. 2017;13:479–504.
- 65 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.
- 66Pack AI. Sleep-disordered breathing: access is the issue. *Am J Respir Crit Care Med*. 2004; 169:666-7.
- 67 González-Mangado N, Egea-Santaolalla C, Chiner Vives E, et al. Síndrome de apnea-hipopnea del sueño. *Arch Bronconeumol*. 2015;(Monográfico):1–21.8
- 68Colvin LJ, Cartwright A, Freedman N, Rogers AE, D’Vana K. Nurse Practitioners and Physician Assistants Are Qualified to Perform Home Sleep Apnea Test Clinical Evaluations. *J Clin Sleep Med*. 2018 Feb 15;14(2):293.

- 69 Stanik-Hutt J, Robin P, White KM, Johantgen M, Bass EB, Zangaro G, Wilson R, Fountain L, Steinwachs DM, Heinde LI, Weiner PJ. The Quality and Effectiveness of Care Provided by Nurse Practitioners. *The Journal for Nurse Practitioners*. 2013 September 9 (8):492-513.
- 70 Berry RB, Quan SF, Abreu AR, Bibbs ML, DelRosso L, Harding SM, et al. *The AASM Manual of the Scoring of Sleep and Associated Events: Rules, Terminology and Technical Specifications*. Darien, IL: American Academy of Sleep Medicine; 2020.
- 71 Chung F. Toronto Western Hospital UHN, University of Toronto. The official STOP-Bang Questionnaire website. (Consultado el 15/6/2020.) Disponible en: <http://www.stopbang.ca/>
- 72 Nagappa M, Liao P, Wong J, et al. Validation of the STOP-Bang Questionnaire as a screening tool for obstructive sleep apnea among different populations: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2015;10:e0143697.
- 73 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.
- 74 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.
- 75 Cruces-Artero C, Hervés-Beloso C, Martín-Miguel V, Hernáiz-Valero S, Isidro Lago-Deibe F, Montero-Gumucio M, Orge-Amoedo M, Roca-Pardiñas J, Clavería A. Diagnostic accuracy of STOP-Bang questionnaire on moderate sleep apnoea in primary care. *Gac Sanit*. Sep-Oct 2019;33(5):421-426.
- 76 Grupo Español de sueño (GES). Consenso Nacional sobre el síndrome de apneas-hipopneas del sueño. Definición y concepto, fisiopatología, clínica y exploración del AOS. *Arch Bronconeumol*. 2005;41:12-29.
- 77 Grupo Español de sueño (GES). Dispositivos de avance mandibular (DAM) en el tratamiento del AOS. *Arch Bronconeumol*. 2005;41:30-36.
- 78 McNicholas WT. Diagnosis of obstructive sleep apnea in adults. *Proc AmThorac Soc*. 2008;5:154–60.
- 79 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.

11. Anexos

ANEXO I

Investigadores del estudio

Investigador/a	Código Investigador/a	Especialidad	Centros	Código de CS
Muñoz-Gómez, Rafaela	01	E	Sector Sur.	01
Navarrete-Martínez, Esther	02	MF	Fuente Palmera.	02
Serrano-Merino, Jesús	03	E	Sector Sur.	01
Silva-Gil, Fátima	04	MF	Pedro Abad.	03
Roldán Villalobos, Ana	05	MF	Castilla del Pino.	04
Martín-Rioboó, Enrique	06	MF	Poniente.	05
Ruiz-Moruno, Javier	07	MF	Aeropuerto.	06
Romero-Rodríguez, Esperanza	08	MF	Castilla del Pino.	04
González-Lama, Jesús	09	MF	Cabra.	07
Vaquero-Abellán, Manuel	10	PU	UCO	-----
Pérula-de Torres, Luis Ángel	11	EP	Unidad docente	-----

CS: Centro de Salud. E: Enfermería. MF: Medicina de familia. PU: Profesor universidad.
EP: Epidemiología.

ANEXO II

Compromiso del investigador colaborador

Validación del cuestionario Stop-Bang, para el diagnóstico de síndrome de apnea-hipopnea del sueño en la población de edad igual o superior a 40 años.

Objetivo

El objetivo principal de esta tesis doctoral ha sido determinar la utilidad de la versión española del cuestionario STOP-Bang (SBQ) para el cribado de SAHS moderado o grave en población adulta que acude a atención primaria

Diseño

Estudio observacional descriptivo, de validación del cuestionario Stop-Bang como instrumento de medida válido y fiable frente a la poligrafía domiciliaria (gold standard). Utilizaremos la poligrafía respiratoria (PR), como un método aceptable para confirmar el diagnóstico de los pacientes con SAHS, fundamentalmente moderado y/o severo. Se espera que participen 10 investigadores colaboradores, que trabajen en la Atención Primaria del Distrito Sanitario Córdoba-Guadalquivir.

El periodo de captación de pacientes se estima en un principio en 36 meses.

¿Qué implica mi participación en el estudio?

La captación de pacientes de forma oportunista, invitándolos a participar en el estudio, y en caso de que reúnan los criterios de selección, se recogerán los datos, enviándolos a la investigadora monitora del estudio.

Me comprometo a reclutar entre **25 y 30** pacientes que reúnan los criterios de selección. A todos estos pacientes se les explicaré en que consiste el estudio y les entregaré una hoja informativa.

¿Qué me aporta la participación en el proyecto?

La **acreditación como investigador colaborador** de un estudio multicéntrico, avalado por la Unidad Docente de Medicina Familiar y Comunitaria de Córdoba y financiado por la Junta de Andalucía.

Figurar como **coautor en al menos una publicación y una comunicación científica** que como resultado del estudio se vayan a generar.

INFORMACIÓN GENERAL

¿Ha sido aprobado por un comité de ética?

El estudio contó con la aprobación del Comité de ética de la investigación de Córdoba, (recogida en el acta nº 279, ref. 3915).

¿Cuánto durará el estudio?

El estudio durará aproximadamente 36 meses, el trabajo de campo se estima que esté finalizado en 24 meses.

Consentimiento y confidencialidad

Todos los pacientes seleccionados para participar en el estudio recibirán información y darán su consentimiento por escrito antes de entrar en el estudio.

Aseguramos a los pacientes que declinen participar que serán tratados como resulta habitualmente.

Se asignará un número de identificación a todos los pacientes participantes, para que sus datos se archiven de forma anónima. Sólo tendrá acceso a los datos individuales del paciente la monitora del estudio.

Dirección de contacto:

Monitor del estudio: Rafaela Muñoz Gómez. Centro de Salud Sector Sur (Santa Victoria)

Tfno.: 617116592. E-mail: rafi160861@hotmail.com

FIRMA DEL COMPROMISO DE PARTICIPACIÓN

D./Dña. _____ Investigador/a del
Centro _____ Localidad _____

Hace constar:

Que conoce y acepta participar como investigador en el estudio titulado:

Validación del cuestionario Stop-Bang, para el diagnóstico de síndrome de apnea-

hipopnea del sueño en la población de edad igual o superior a 40 años.

Que me comprometo a seguir lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité de Ética de Investigación Clínica, incluyendo los pacientes previstos.

Que respetaré las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.

En _____ a ____ de _____ de 20 ____

Fdo.:D/Dña.....

ANEXO III

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Código de identificación							
---------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

Identificación del estudio:

Validación del cuestionario STOP-Bang, para el diagnóstico de síndrome de apnea-hipopnea del sueño en la población de edad igual o superior a 40 años.

Investigador principal: Jesús Serrano Merino. Centro de Salud Sector Sur (Santa Victoria). Distrito de Atención Primaria Córdoba y Guadalquivir.

Monitora: Rafaela Muñoz Gómez. Centro de Salud Sector Sur (Santa Victoria). Distrito de Atención Primaria Córdoba y Guadalquivir. Teléfono: 617116592

Introducción: El propósito del estudio es validar el STOP-Bang, para el cribado de AOS, en personas de edad igual o superior a 40 años que acuden a su Centro de Salud.

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.

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 participar en este estudio, y finalmente es reclutado para el mismo, su participación finalizará aproximadamente a los seis días a partir de hoy.

Se realizarán los siguientes procedimientos relacionados con el estudio:

1. Si cumple usted los criterios para ser incluido en este estudio, se le recogerán los datos antropométricos (peso, talla y medida del perímetro del cuello), sociodemográficos (nivel de estudios y tipo de trabajo) y se le pasará el cuestionario para cribado de SAHS, STOP-Bang. Además, se le pedirá un número de teléfono para que la investigadora monitora lo cite.
2. La monitora, lo citará con otro investigador que le entregará un polígrafo para que se lo coloque esa misma noche, pero antes se le dará toda la información necesaria y suficiente para su manejo, aclarando cualquier tipo de duda y proporcionándole un número de teléfono por si tuviera alguna otra duda a la hora de colocarse el polígrafo.
3. Al día siguiente y en horario de 8h a 14h deberá entregar el polígrafo a la hora pactada con la monitora. Y habrá terminado su participación en el estudio, cabiendo la posibilidad de ser llamado por teléfono para realizarle de nuevo el cuestionario STOP-Bang.
4. En el caso de que los resultados poligráficos indicaran riesgo de SAHS, se le pasaran los datos a su médico de Atención Primaria para que proceda a realizar la derivación a la Unidad de Trastornos Respiratorios del Sueño del Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba.

¿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.

Procedimientos alternativos: Si no participa en este estudio 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 estudio 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, en caso necesario, podemos informar a su médico de familia 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, o 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 IV

CONSENTIMIENTO INFORMADO – CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL PACIENTE

Código de identificación							
--------------------------	--	--	--	--	--	--	--

Validación del cuestionario STOP-Bang, para el diagnóstico de síndrome de apnea-hipopnea del sueño en la población de edad igual o superior a 40 años.

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

- He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Información al Paciente)
- He podido hacer preguntas sobre el estudio: Validación del cuestionario STOP-Bang, para el diagnóstico de síndrome de apnea-hipopnea del sueño en la población de edad igual o superior a 40 años.
- He recibido suficiente información sobre el estudio Validación del cuestionario STOP-Bang, para el diagnóstico de síndrome de apnea-hipopnea del sueño en la población de edad igual o superior a 40 años.. 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.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera
 - Sin tener que dar explicaciones
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados sanitarios

Presto libremente mi conformidad para participar en el *proyecto titulado*: Validación del cuestionario STOP-Bang, para el diagnóstico de síndrome de apnea-hipopnea del sueño en la población de edad igual o superior a 40 años.

Firma del paciente

Firma del investigador

(o representante legal en su caso)

Nombre y apellidos:.....

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

ANEXO V

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (CRD)

Código de identificación							
---------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

<i>Criterios de inclusión:</i> <i>1. Edad igual o superior a 40 años.</i> <i>2. firman el consentimiento informado.</i>	<i>Criterios de exclusión:</i> <i>1. Pacientes con diagnóstico previo de SAHS.</i> <i>2. Incapaces de responder a las preguntas del cuestionario STOP-Bang.</i> <i>3. Pacientes en tratamiento con hipnóticos.</i> <i>4. Pacientes con alcoholismo crónico.</i>
--	--

A. Variables sociodemográficas

1. Edad (en años) _____

2. Sexo:

Hombre _____

Mujer _____

3. Nivel de estudios:

- Sin estudios _____

- Estudios primarios _____

- Enseñanza secundaria _____

- Enseñanza profesional _____

- Estudios universitarios _____

- Otros _____

4. Tipo de trabajo según la última ocupación

- Técnicos, científicos, intelectuales _____

- Profesionales de apoyo _____

- Contables, administrativos, oficinistas _____

- Restauración, profesionales de protección, vendedores; artesanos, cualificados en industria y construcción _____

- Operadores maquinarias y/o camioneros _____

- Empleadas hogar, limpieza, venta ambulante _____
- Otras _____

B. Variables antropométricas:

- 5. Índice de masa corporal (IMC) _____ (kg/m^2)
- 6. Perímetro de la circunferencia del cuello _____ (cm)

C. Variables poligráficas:

- 7. Índice de apnea-hipopnea (IAH): _____

D. Cuestionario:

8. STOP-Bang

- a. ¿Ronca fuerte (tan fuerte que se escucha a través de puertas cerradas o su pareja lo codea por roncar de noche)?
SI _____ NO _____
- b. ¿Se siente con frecuencia cansado, fatigado o somnoliento durante el día (por ejemplo, se queda dormido mientras conduce o habla con alguien)?
SI _____ NO _____
- c. ¿Alguien lo observó dejar de respirar o ahogarse/quedarse sin aliento mientras dormía?
SI _____ NO _____
- d. ¿Tiene o está recibiendo tratamiento para la presión arterial alta?
SI _____ NO _____
- e. ¿Presenta un Índice de masa corporal de más de $35 \text{ kg}/\text{m}^2$?
SI _____ NO _____
- f. ¿Tiene más de 50 años?
SI _____ NO _____
- g. ¿El tamaño de su cuello es grande? (Medido alrededor de la nuez o manzana de Adán). Si es hombre, ¿el cuello de su camisa mide 17 in/43 cm o más? Si es mujer, ¿el cuello de su camisa mide 16 in/41 cm o más?
SI _____ NO _____
- h. ¿Su sexo es masculino?
SI _____ NO _____

9. Puntuación del Cuestionario STOP-Bang

- Bajo riesgo: (“SI” de 0 a 2 preguntas) _____
- Riesgo moderado: (“SI” de 3 a 4 preguntas) _____
- Alto riesgo: (“SI” de 5-8 preguntas o si respondió “SI” a 2 o más de las primeras 4 preguntas y es del sexo masculino, o si respondió “SI” a 2 o más de las primeras 4 preguntas y su IMC es de más de $35 \text{ kg}/\text{m}^2$, o si respondió “SI” a 2 o más de las primeras 4 preguntas y la circunferencia de su cuello es $\geq 43 \text{ cm}$ en hombres, o $\geq 41 \text{ cm}$ en mujeres”) _____

10. Manejo del SBQ:

- a. Dificultad para la aplicación (cualitativa ordinal)
- Ninguna dificultad _____
 - Alguna dificultad _____
 - Mucha dificultad _____
- b. Dificultad para la comprensión (cualitativa ordinal)
- Ninguna dificultad _____
 - Alguna dificultad _____
 - Mucha dificultad _____
- c. Tiempo de cumplimentación en minutos (cuantitativa): _____



María Mercedes Gil Campos, Secretaria en funciones 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) del que es Presidenta Inmaculada Concepción Herrera Arroyo

CERTIFICA

Que en la reunión del Comité de Ética de Investigación de Córdoba celebrada el día 24 de julio de 2018 (Acta nº 279, ref. 3915), se ha estudiado y evaluado el Proyecto de Investigación, titulado: "VALIDACIÓN AL ESPAÑOL DEL CUESTIONARIO DE BERLIN PARA LA DETECCIÓN DE PACIENTES DE 40 AÑOS O MÁS CON SÍNDROME DE APNEA-HIPOAPNEA DEL SUEÑO EN ATENCIÓN PRIMARIA", Cód. Protocolo SAHS-S0265, Protocolo versión v9 – 02/05/2018, y Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado versión v3 – 17/07/2018 en el que figura como Investigador principal D. Jesús Serrano Merino, del Servicio/UGC Unidad Docente Medicina Familiar y Comunitaria del CS Sector Sur, habiendo considerado los integrantes de dicho Comité que el citado estudio 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 artículo 18 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, que la presente certificación se emite con anterioridad a la aprobación del acta correspondiente.

En Córdoba, a 25 de julio de 2018

EL SECRETARIO



LA PRESIDENTA

Fdo.: M^a Mercedes Gil Campos, Secretaria en funciones

Fdo.: Inmaculada Concepción Herrera Arroyo



María Mercedes Gil Campos, Secretaria en funciones 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) del que es Presidenta Inmaculada Concepción Herrera Arroyo

CERTIFICA

Que en la reunión del Comité de Ética de Investigación de Córdoba celebrada el día 24 de julio de 2018 (Acta nº 279, ref. 3915), se ha estudiado y evaluado el Proyecto de Investigación, titulado: "VALIDACIÓN AL ESPAÑOL DEL CUESTIONARIO DE BERLIN PARA LA DETECCIÓN DE PACIENTES DE 40 AÑOS O MÁS CON SÍNDROME DE APNEA-HIPOAPNEA DEL SUEÑO EN ATENCIÓN PRIMARIA", Cód. Protocolo SAHS-S0265, Protocolo versión v9 – 02/05/2018, y Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado versión v3 – 17/07/2018 en el que figura como Investigador principal D. Jesús Serrano Merino, del Servicio/UGC Unidad Docente Medicina Familiar y Comunitaria del CS Sector Sur

El Comité de Ética de la Investigación de Córdoba está constituido por los siguientes vocales:

PRESIDENTA

Dña. Inmaculada Concepción Herrera Arroyo. Jefe de Servicio Hematología del HURS

VICEPRESIDENTE

D. José Luis Barranco Quintana. FEA Medicina Preventiva del HURS

SECRETARIO

Dña. María Mercedes Gil Campos. FEA Pediatría del HURS, Secretaria en funciones

VOCALES

D. Gregorio Jurado Cáliz. Técnico de Función Administrativa. Licenciado en Derecho del HURS

D. Juan Manuel Parras Rejano. Médico de Familia EBAP, Área Sanitaria Norte de Córdoba

D. Eduardo Morán Fernández. FEA Medicina Intensiva H Infanta Margarita de Cabra

D. Javier Caballero Villarraso. FEA Bioquímica Clínica del HURS

Dña. Beatriz García Robredo. Farmacéutica de Atención Primaria del Área Sanitaria Norte

D. Rafael Segura Saint-Gerons. Odontólogo C.S. La Carlota. Distrito Sanitario Guadalquivir

D. Carlos José Pérula de Torres. Enfermero de Familia de Atención Primaria. Distrito Sanitario Córdoba

Dña. Esther Pacheco Rodríguez. FEA Farmacología HURS

D. Pedro José Rodríguez Fernández. FEA Traumatología de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Alto Guadalquivir. Hospital de Montilla.

Dña. Inés Carmen Rodríguez García. Enfermera del HURS

Dña. Sonia García Cabezas. FEA Oncología Radioterápica del HURS

D. Antonio Díaz Valenzuela. Enfermero de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir. CHARE Puente Genil.

Dña. Eva Mª Rojas Calvo. Auxiliar Administrativo HURS. Licenciada en Derecho

D. Miguel Ángel Romero Moreno. FEA Cardiología del HURS

D. Manuel Jesús Cárdenas Aranzana. Farmacéutico Hospitalario del HURS

D. Félix Igea Arisqueta. Médico de Familia Área Sanitaria Norte de Córdoba

Dña. María Pleguezuelo Navarro. FEA Digestivo del HURS

Que dicho Comité está constituido y actúa de acuerdo con la normativa vigente y las directrices de la Conferencia Internacional de Buena Práctica Clínica.

En Córdoba, a 25 de julio de 2018

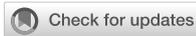
EL SECRETARIO



LA PRESIDENTA

Fdo.: Mª Mercedes Gil Campos, Secretaria en funciones

Fdo.: Inmaculada Concepción Herrera Arroyo



OPEN ACCESS

EDITED BY

Ferdinando Petrazzuoli,
Lund University, Sweden

REVIEWED BY

Subhabrata Moitra,
University of Alberta, Canada
Andrea De Vito,
Santa Maria delle Croci Hospital, Italy
Antonella Polimeni,
Sapienza University of Rome, Italy

*CORRESPONDENCE

Jesús Serrano-Merino
jesussleep@hotmail.com

SPECIALTY SECTION

This article was submitted to
Family Medicine and Primary Care,
a section of the journal
Frontiers in Public Health

RECEIVED 21 June 2022

ACCEPTED 08 August 2022

PUBLISHED 09 September 2022

CITATION

Muñoz-Gómez R,
Navarrete-Martínez E,
Serrano-Merino J, Silva-Gil F,
Roldán-Villalobos A, Martín-Rioboó E,
Ruiz-Moruno J, Romero-Rodríguez E,
Gonzalez-Lama J, Vaquero-Abellán M
and Perula-de-Torres LA (2022) The
usefulness of the Spanish version of
the STOP-Bang questionnaire for
screening for moderate or severe
sleep apnea syndrome in primary care.
Front. Public Health 10:975114.
doi: 10.3389/fpubh.2022.975114

COPYRIGHT

© 2022 Muñoz-Gómez,
Navarrete-Martínez, Serrano-Merino,
Silva-Gil, Roldán-Villalobos,
Martín-Rioboó, Ruiz-Moruno,
Romero-Rodríguez, Gonzalez-Lama,
Vaquero-Abellán and
Perula-de-Torres. This is an
open-access article distributed under
the terms of the [Creative Commons
Attribution License \(CC BY\)](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/). The use,
distribution or reproduction in other
forums is permitted, provided the
original author(s) and the copyright
owner(s) are credited and that the
original publication in this journal is
cited, in accordance with accepted
academic practice. No use, distribution
or reproduction is permitted which
does not comply with these terms.

The usefulness of the Spanish version of the STOP-Bang questionnaire for screening for moderate or severe sleep apnea syndrome in primary care

Rafaela Muñoz-Gómez^{1,2}, Esther Navarrete-Martínez^{2,3},
Jesús Serrano-Merino^{2,4*}, Fátima Silva-Gil^{2,5},
Ana Roldán-Villalobos^{2,6}, Enrique Martín-Rioboó^{2,7},
Javier Ruiz-Moruno^{2,8}, Esperanza Romero-Rodríguez^{2,6,9},
Jesus Gonzalez-Lama^{2,10}, Manuel Vaquero-Abellán^{2,11} and
Luis Angel Perula-de-Torres^{2,9}

¹Centro de Salud Sector Sur, Distrito Sanitario Córdoba-Guadalquivir, Distrito Sanitario Córdoba Guadalquivir, Córdoba, Spain, ²Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba, Hospital Reina Sofía, Universidad de Córdoba, Córdoba, Spain, ³Centro de Salud de Marchena, Área de Gestión Sanitaria Osuna-Sureste Sevilla, Sevilla, Spain, ⁴Centro de Salud Sector Sur, Distrito Sanitario Córdoba-Guadalquivir, Córdoba, Spain, ⁵Centro de Salud Pedro Abad, Distrito Sanitario Córdoba-Guadalquivir, Córdoba, Spain, ⁶Centro de Salud Castilla del Pino, Distrito Sanitario Córdoba-Guadalquivir, Córdoba, Spain, ⁷Centro de Salud Poniente, Distrito Sanitario Córdoba-Guadalquivir, Córdoba, Spain, ⁸Centro de Salud Aeropuerto, Distrito Sanitario Córdoba-Guadalquivir, Córdoba, Spain, ⁹Unidad docente multiprofesional de atención familiar y comunitaria, Distrito Sanitario Córdoba-Guadalquivir, Córdoba, Spain, ¹⁰Centro de Salud de Cabra, Área de Gestión Sanitaria Sur de Córdoba, Córdoba, Spain, ¹¹Facultad de Medicina y Enfermería, Universidad de Córdoba, Córdoba, Spain

Rationale: Sleep apnea-hypopnea syndrome (OSA) is a highly prevalent disease and has been related to cardiovascular diseases and occupational and traffic accidents. Currently, it is estimated that there is a significant underdiagnosis of OSA, mainly due to the difficulty accessing the tests for that purpose.

Objective: To determine the usefulness of the Spanish version of the STOP-Bang questionnaire (SBQ) for screening for moderate or severe OSA in the adult population attending primary care.

Methods: A descriptive observational multicenter study was conducted. Through an opportunistic search, (patients over 18 years old), were recruited in seven primary care centers. The SBQ was applied to them and home respiratory polygraphy (HRP) was subsequently performed to confirm the diagnosis of OSA. The criterion validity of the SBQ was analyzed, comparing the score obtained by the SBQ with the apnea-hypopnea index (AHI) obtained by RP, establishing the diagnosis of OSA for an AHI>5. The reliability of the questionnaire was evaluated.

Results: A total of 255 subjects, 54.1% men, with a mean age of 54.76 ± 10 years, were recruited in the study. The results showed that 61.57% (95% Confidence Interval: 55.57–67.57) of the subjects presented OSA, presenting 22.75% (17.57–57.92) a mild OSA (530) (11.54–20.62). The Kuder

and Richardson coefficient was 0.623 (0.335–0.788) and Cohen's Kappa coefficient was 0.871 (0.520–1.00; $p < 0.001$). For moderate/severe OSA screening (AHI>15) the SBQ obtained an ROC curve of 0.769 (0.704–0.833) that with an optimal cutoff of 3, achieved a sensitivity of 84.85% (77.28–92.42) and a specificity of 55.10% (44.74–65.46).

Conclusions: The SBQ is very effective for detecting moderate/severe OSA. Its psychometric properties are similar to those obtained in studies on other populations. Because of its ease of use, the SBQ is a very useful tool for primary health care professionals.

KEYWORDS

primary care (PC), obstructive sleep apnea syndrome (OSA), STOP-Bang questionnaire (SBQ), home respiratory polygraphy (HRP), Berlín questionnaire (BQ)

Introduction

Sleep apnea-hypopnea syndrome (OSA) is a chronic disease that causes upper airway (UA) collapse resulting in multiple episodes of complete (apnea) or partial (hypopnea) obstruction, causing poor sleep quality and intermittent hypoxemia with vascular impact (1).

OSA prevalence in the general population is between 6 and 10% (2), being higher with increasing age. In Spain, between 1,200,000 and 2,150,000 people suffer from OSA, and of them, between 24 and 26% (3) present a very severe picture, being, in addition, OSA a condition related to cardiovascular diseases and occupational and traffic accidents (4).

However, it is currently estimated that only 5–9% of people with OSA have been diagnosed, with lack of accessibility to a diagnosis being the main cause attributed (5, 6).

Conventional polysomnography (PSG) is the gold-standard method for diagnosing OSA. PSG consists of continuous recording during the sleep period of neurophysiological (electroencephalogram, electrooculogram, and mental electromyogram), respiratory (peripheral saturation of O₂ and oronasal airflow by nasal cannula and/or thermistor), and other parameters (snoring, thoracoabdominal musculature movements, electrocardiogram, leg movement, and position); however, the realization of PSG requires a costly hospital infrastructure that not all health systems can cover (7). An alternative to PSG is home respiratory polygraphy (HRP). It consists of recording respiratory variables (peripheral O₂ saturation and airflow) and other variables (snoring, thoracoabdominal muscle movements, and position) in the patient's home *via* portable equipment. This method of diagnosis of OSA has demonstrated good psychometric properties in different health care settings, especially in patients with suspected moderate or severe OSA (7–10).

The search to improve accessibility to the diagnosis of OSA highlights the need to implement new formulas for early

detection, the approach, and management of this condition, mainly from the primary care setting (2, 11, 12). In this sense, the STOP-Bang questionnaire (13) has proved its validity and reliability in various healthcare settings (14). However, at present, there are few studies using the Spanish version that support and have demonstrated with the necessary evidence its validity and reliability in primary care patients (15); therefore, we understand pertinent to perform more studies that demonstrate the clinical utility of this questionnaire.

Methodology

Design

Descriptive observational study of validation of the Stop-Bang questionnaire as a valid and reliable measurement tool compared to HRP (gold standard).

The study population consisted of people recruited from seven primary care centers of the Cordoba-Guadalquivir Health District (Cordoba, Spain); 5 were urban and 2 were rural.

The inclusion criteria were: People aged 18 years or above, of both sexes, who attended their health center for any reason and signed the informed consent. The following were considered exclusion criteria: Patients with a previous diagnosis of OSA, those who, because of disease, cognitive status, or educational level, were unable to answer the STOP-Bang questionnaire, and patients on hypnotic treatment or with chronic alcoholism.

Recruitment was conducted by consecutive sampling, opportunistically, offering participation to those individuals who met the selection criteria until the sample size was completed. Applying results from previous studies (15) and using the Epidat 3.1 statistical package, for a sensitivity of 84%, a non-sick/sick ratio of 0.160, an absolute accuracy of 6.2%, and a confidence level of 95%, the sample size required for conducting our study was 157 people: 135 sick and 22 non-sick.

The study variables were: Age, gender, body mass index (BMI = weight in kg/height in square meters) (16), apnea-hypopnea index (AHI), defined as the number of apneas plus hypopneas per 1 h of polygraphy or polysomnographic (3) study, and the 8 items constituting the STOP-Bang questionnaire (13).

The recruited people were referred in <1 week to a researcher expert in sleep-related breathing disorders. Once they attended the appointment, the researcher detailed the study characteristics and development, answered the possible doubts, and after the signing of the consent to participation, the data were collected, starting with measuring the weight and height using a scale/stadiometer “Seca 711 class III”. The precision of the weight measurement was 0.10 kg and of the height was 0.5 cm. Additionally, the neck circumference was measured, with a tape measure on its flat side, without exerting any pressure on the skin, excluding the hair and surrounding the neck, passing through the area of Adam’s apple. A flexible fiberglass tape measure of 3 cm wide and 120 cm long, OEM brand, was used, and the measurement accuracy was 0.2 cm. All measurements were performed in triplicate, considering the arithmetic mean of the measurements as a reference. Then, the people completed the STOP-Bang questionnaire. Finally, a polygraph was given to each subject, and they were trained to use it, performing an on-site simulation of the placement of all electrodes, ensuring that the patients had assimilated all the information. The doubts were resolved, telephone contact was provided, and they were summoned again to deliver the polygraph the next day. The polygraph used was SCREENG&GO-Sibelmed, with 6 channels (air flow, thoracoabdominal movements, snoring, body position, pulse, and oxygen saturation). The time of registration for each study was 6 h, with a study considered valid when it recorded at least 3 h of registration (3). A total of 16 out of the 255 HRP performed were not recorded correctly, so they were repeated the following day, obtaining valid values on this second occasion. Polygraph studies were automatically analyzed by the polygraph software “Bitmelad.” After 1–3 days, they were manually analyzed by the researcher expert in sleep-related breathing disorders following the Spanish Society of Pulmonology and Thoracic Surgery (SEPAR) criteria (3) and without being aware of the result of the STOP-Bang questionnaire completed by each subject. The diagnosis of OSA was established through the results of the home HRP, considering the existence of OSA for $AHI > 5$ (3). OSA was classified (3) as: Mild for $5 < AHI \leq 15$, moderate for $15 < AHI \leq 30$, and severe for $AHI > 30$.

A collaborating researcher, different from the one who previously collected the data, randomly selected a subsample of 31 people from the entire study to assess the reproducibility or reliability of the STOP-Bang questionnaire in terms of the interobserver agreement. She contacted them by phone within 3 months of the first data collection, and they populated the STOP-Bang questionnaire again.

The STOP-Bang questionnaire

The STOP-Bang questionnaire (13) is an easy-to-complete OSA screening tool. The acronym of this questionnaire stands for: “S” snore, “T” tired, “O” observed apneas, “P” pressure, “B” BMI (body mass index $>35 \text{ kg/m}^2$), “A” age (age > 50 years), “N” neck (neck circumference $>43 \text{ cm}$ in men or $>41 \text{ cm}$ in women), and “G” gender (male gender). Each of these 8 items is collected as a dichotomous question (YES/NO), adding 1 point for each question answered as “yes.” A score of 0 to 2 is considered a low risk of OSA, a score of 3 to 4 is a moderate risk of OSA, and a score of 5 or higher is at high risk for OSA.

Statistical analysis

The statistical package SPSS v.19 was used. The descriptive analysis was performed for quantitative variables, and the absolute and relative frequencies for the different groups were tabulated for qualitative variables, expressing the most significant statistics with their confidence intervals of 95% of safety (95% CI). A bivariate analysis was performed for the OSA gender and OSA grade variables using the Pearson Chi-square test, a *p*-value below 0.05 was considered significant. The internal consistency was determined through the Kuder and Richardson index (17), interpreting the results according to Oviedo and Campo (18). The concordance between observers was evaluated by using Cohen’s Kappa coefficient (19), comparing the results of the STOP-Bang questionnaire that was administered twice, by two different researchers, a random subsample of 31 individuals, interpreting the degree of agreement according to the Landis and Koch scale (20). The AHI obtained by polygraphy was compared with the sum of the STOP-Bang questionnaire scores, calculating the area under the ROC curve (AUC) and determining the optimal cutoff points, performing the analysis by gender. The values of sensitivity, specificity, positive predictive value (PPV), negative predictive value (NPV), positive likelihood ratio (LR +), and negative likelihood ratio (LR –) with their corresponding 95% CIs were calculated.

Ethical considerations

The study has obtained the approval of the Research Ethics Committee of Cordoba (Act No. 279, ref. 3915) and the authorization of the officials responsible for the Cordoba and Guadalquivir Health District. The study complies with the principles established in the Declaration of Helsinki, the Convention of the Council of Europe on human rights and biomedicine, and the requirements established in Spanish legislation. The study also complied with the good clinical practice standards (art. 34 RD 223/2004; Community Directive

2001/20/EC), the Law on Personal Data Protection and Guarantee of Digital Rights (Organic Law 3/2018, of 5 December), the Law on Patient Autonomy 41/2002 and the Law on Biomedical Research 14/2007.

Results

The final number of patients recruited was 255 people, of whom 138 (54.1%) were men and 117 (45.9%) were women. The mean ± standard deviation (SD) of age was 54.76 ± 10 years (95% CI: 53.53–55.59), BMI 31.17 ± 6.58 kg/m² (95% CI: 30.36–31.98), and neck circumference 38.33 ± 5.78 cm (95%

CI: 37.62–39.05; 95% CI), with significant differences in neck circumference and BMI by gender (Table 1).

The internal consistency, measured with the Kuder and Richardson coefficient, was 0.623 (95% CI: 0.541–0.665). The interobserver agreement, measured with Cohen’s Kappa coefficient, was 0.936 (95% CI: 0.813–1.00; *p* < 0.001).

Significant gender differences existed in all responses to the STOP-Bang questionnaire (Figure 1).

A total of 38.43% (95% CI: 32.42–44.44) presented no OSA, with significant differences by gender (*p* = 0.038). Mild OSA was found in 22.75% (95% CI: 17.57–27.92) of people, 22.7% (95% CI: 17.57–27.92) of people presented moderate OSA, and 16.08% (95% CI: 11.54–20.62) presented severe OSA, with significant

TABLE 1 Anthropometric variables.

	Men <i>n</i> = 138 (54.1%)			Women <i>n</i> = 117 (45.9%)			<i>p</i> -value
	Mean (SD)	CI (95%)	Median	Mean (SD)	CI (95%)	Median	
Age	55.57 (10.10)	53.87–57.27	55.5	53.80 (9.82)	52.00–55.60	54	0.165(*)
BMI	32.39 (6.49)	31.29–33.48	31.07	29.73 (6.41)	28.56–30.91	28.76	<0.001(**)
Neck circumference	41.51 (5.30)	40.62–42.41	41	34.58 (3.69)	33.90–35.26	34	<0.001(***)

Age, Years; BMI, Kg/m²; Neck circumference, cm; SD, Standard deviation; CI (95%), 95% confidence interval. (*), Mann-Whitney U = 14161.50. (**), Mann-Whitney BMI U = 5967.50. (***), T-Student = 2.302 (assuming equal variances [Levene >0.05]).

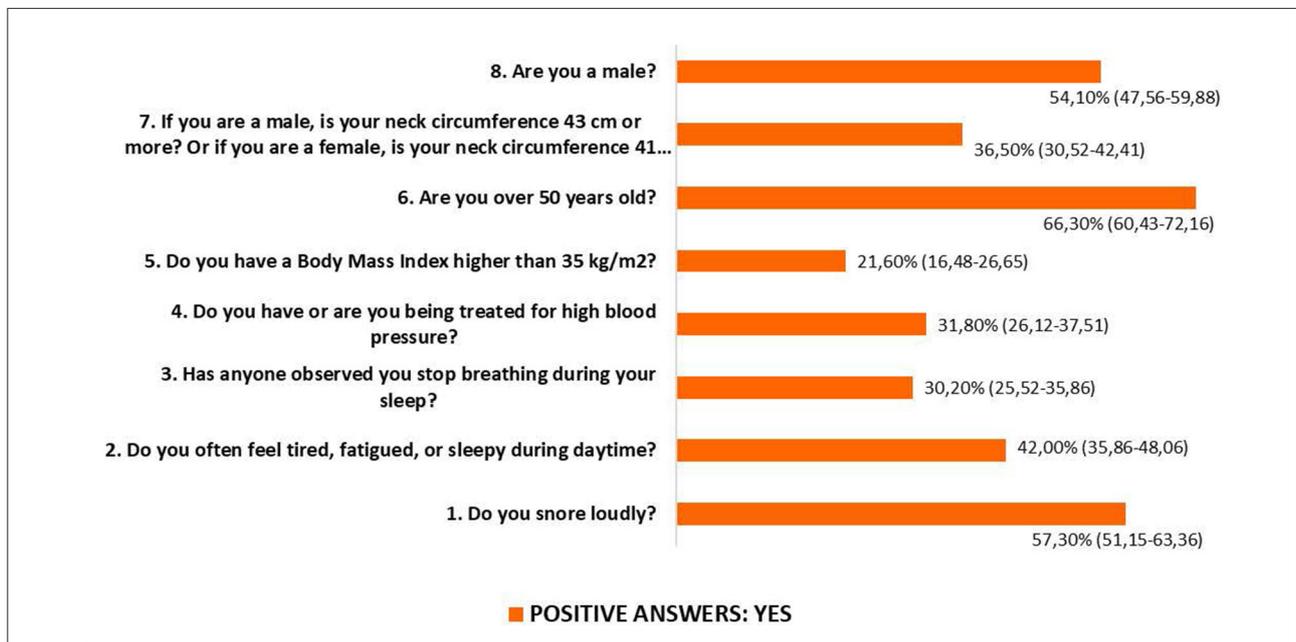
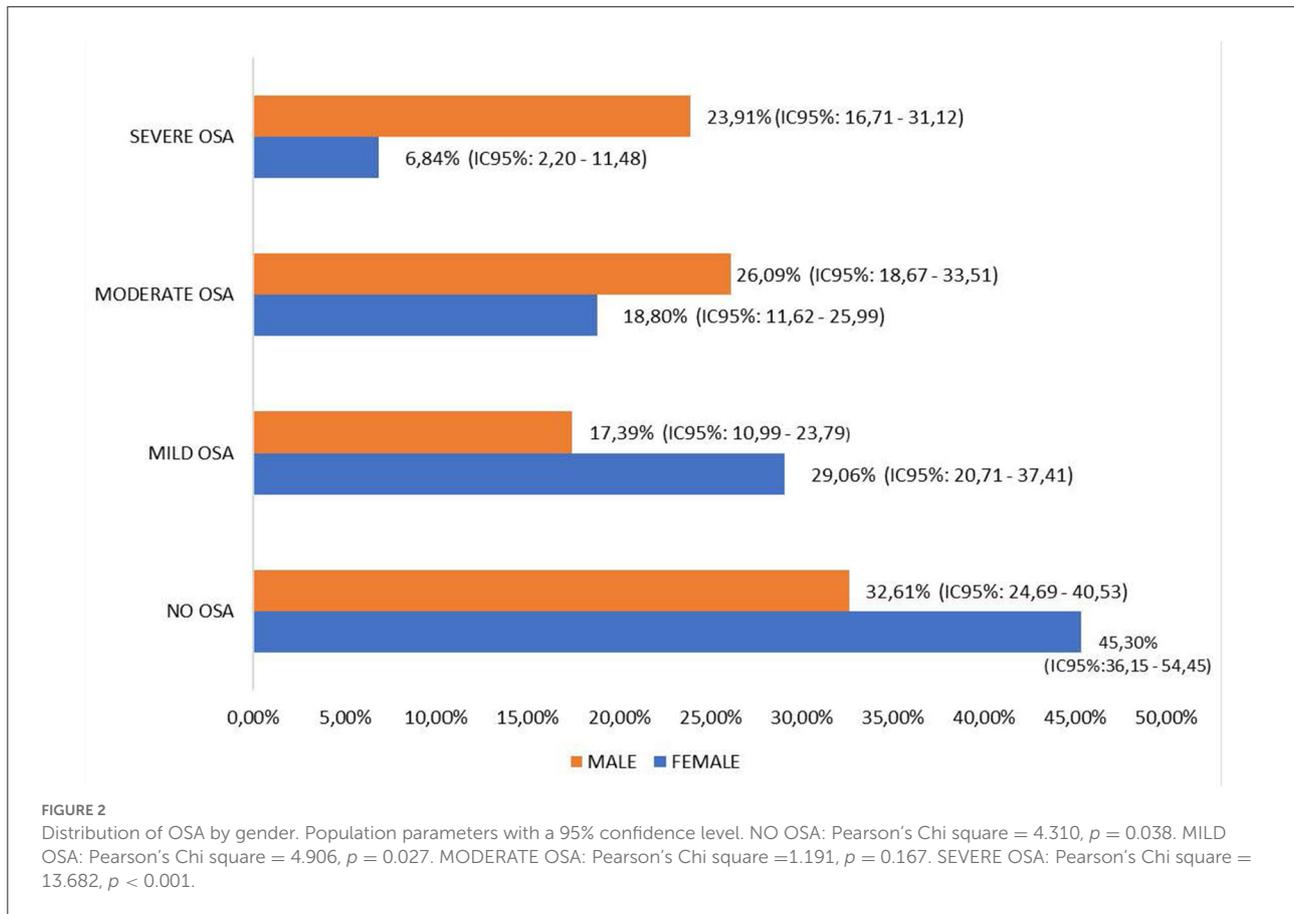


FIGURE 1

STOP-Bang results. Population parameters with a 95% confidence level. Item 1: YES 44.4% (95% CI: 35.30–53.58) of women and 68.1% (95% CI: 60.24–75.98) of men (*p* < 0.021). Item 2: YES 41% (95% CI: 31.98–50.07) of women and 42.8% (95% CI: 34.39–51.11) of men (*p* = 0.010). Item 3: YES 14.5% (95% CI: 8.04–21.01) of women and 43.5% (95% CI: 35.10–51.85) of men (*p* < 0.001). Item 4: YES 25.6% (95% CI: 17.61–33.67) of women and 37% (95% CI: 28.80–45.11) of men (*p* < 0.001). Item 5: YES 15.4% (95% CI: 8.74–22.01) of women and 26.8% (95% CI: 19.27–34.29) of men (*p* < 0.001). Item 6: YES 65.8% (95% CI: 57.08–74.53) of women and 66.7% (95% CI: 58.70–74.63) of men (*p* < 0.001). Item 7: YES 6.8% (95% CI: 2.19–11.47) of women and 61.6% (95% CI: 53.37–69.81) of men (*p* < 0.001). Total sample *n* = 255 (117[45.9%] women and 138 [54.1%] men), Pearson’s Chi-square contrast statistic.



gender differences in mild OSA ($p = 0.038$) and severe OSA ($p < 0.001$) (Figure 2). The AUC for detecting AHI > 15 was 0.769 (95% CI: 0.704–0.833), with an optimum cutoff point of 3, providing a sensitivity of 84.85% (95% CI: 77.28–92.42) and a specificity of 55.10% (95% CI: 44.74–65.46) (Figure 3).

No significant differences were found by gender in the ability to diagnose true positives and true negatives (Chi-square = 2.18; $p = 0.10$).

Discussion

In our study, for scores higher than or equal to 3, the STOP-Bang questionnaire showed a 77% diagnostic power for moderate/severe sleep apneas (AHI > 15), with an ability to classify true positives of 85% and true negatives of 55%. For the detection of an AHI > 5, the STOP-Bang sensitivity was 73.25% and specificity was 55.10%, with a good classification ability of 69.4%, results that should be considered with caution because respiratory polygraphy, which is recommended only for moderate to severe apneas (AHI > 15), was the gold standard used for comparisons.

Although Oviedo and Campo (18) indicate an internal consistency above 0.70 as optimal, we consider that a Kuder and Richardson coefficient (17) of 0.623 indicates an acceptable internal consistency considering that we are evaluating the coherence of the questionnaire components to determine the extent to which this tool reflects the theory of the phenomenon to be measured and that this tool has been developed by experts and validated for other populations. According to Landis and Koch (20), the interobserver agreement range obtained was “almost perfect,” confirming the reproducibility of the STOP-Bang questionnaire.

The results of our study were similar to those reported by others performed in Spanish-speaking primary care populations. Cruces-Artero et al. (15) conducted a validation study of the STOP-Bang questionnaire for the identification of moderate/severe sleep apnea (AHI ≥ 15) in primary care in a Spanish population (Galicia-Spain). They recruited a sample of 178 people (57 women and 121 men) over 18 years old whose sociodemographic characteristics (age, gender, BMI) and selection criteria were similar to those of our study. They performed the diagnosis of OSA for the comparison of the STOP-Bang questionnaire score by using PSG and obtained

	Female n=117	Male n=138	Total n=255
AUC (95% CI)	0.769 (0.659–0.878)	0.705 (0.611–0.799)	0.769 (0.704–0.833)
Optimal cutoff point	2	5	3
Sensitivity (95% CI)	83.33% (68.33–98.34)	66.67% (54.82–78.51)	84.85% (77.28–92.42)
Specificity (95% CI)	52.83% (38.45–67.21)	57.78% (42.24–73.32)	55.10% (44.74–65.46)
PPV (95% CI)	50.00% (35.14–64.86)	70.77% (58.94–82.60)	65.63% (57.01–74.24)
NPV (95% CI)	84.85% (71.10–98.60)	53.06% (38.07–68.06)	78.26% (67.80–88.72)
LR + (95% CI)	1.77 (1.27–2.45)	1.58 (1.08–2.31)	1.89 (1.49–2.39)
LR- (95% CI)	0.32 (0.14–0.73)	0.58 (0.38–0.88)	0.27 (0.17–0.45)
False positives	25	19	44
False negatives	5	23	15

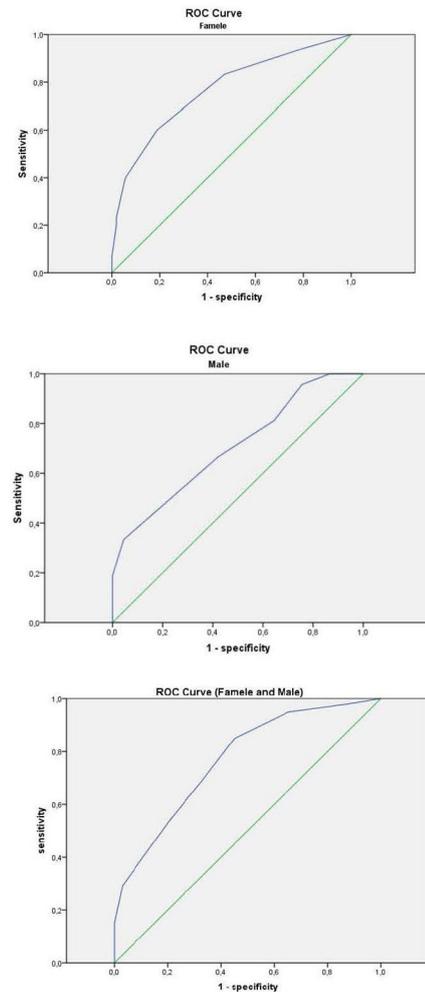


FIGURE 3

Criterion validity of the STOP-Bang questionnaire for the screening for moderate/severe apneas (Apnea-Hypopnea Index [AHI] >15). AUC, area under the curve; 95% CI, 95% confidence interval; LR, likelihood ratio; NPV, negative predictive value; PPV, positive predictive value.

for women a sensitivity of 93.8% (95% CI: 69.80–99.80) and a specificity of 63.4% (95% CI: 46.90–77.90), with an AUC of 0.816 (95% CI: 0.709–0.922) and an optimum cutoff point of 4, and for men a sensitivity of 55.2% (95% CI: 41.50–68.30) and a specificity of 73% (95% CI: 60.30–83.40), with an AUC of 0.686 (95% CI: 0.594–0.778) and an optimum cutoff of 6. Compared with the present study, the study conducted by Cruces-Artero et al. (15) showed better results in women both in sensitivity and specificity; however, in men, the sensitivity obtained by our study was higher and the specificity lower. This fact could be explained because Cruces-Artero et al. (15) used PSG to establish the diagnosis of sleep apnea and not HRP, developing their study for an AHI \geq 15. In contrast, we used HRP to establish the diagnosis of sleep apnea in our study because it was performed

entirely in the primary care setting, developing the study for an AHI > 15.

Saldias Penafiel et al. (21) recruited a sample of 205 Spanish-speaking people (95 men and 110 women) from a metropolitan area of Chile, with a mean age of 47.8 ± 20 years, who presented with clinical symptoms of sleep-related breathing disorders (habitual snoring and/or observed episodes of breathing pauses). The diagnosis of OSA was performed by using HRP. The STOP-Bang questionnaire achieved a sensitivity of 89% and a specificity of 36%, with an AUC of 0.67 for detecting moderate/severe apnea (AHI > 15). These results are consistent with those obtained in our study.

Similar results were also reported in the validation studies of the STOP-Bang questionnaire in the field of primary care

in the non-Spanish language (22–26), with a mean sensitivity of 80.11% (range: 77.3–83.9) and a mean specificity of 61.46% (range: 52.8–66.35%).

Comparing the screening ability for moderate/severe apnea of the Berlin questionnaire, a widely used questionnaire whose sensitivity is 76% and its specificity is 59%, we observed that the STOP-Bang questionnaire (27) has a better ability to detect true positives.

Conclusions

The STOP-Bang questionnaire, which consists of dichotomous questions, that is, its questions have only two possible answer options (Yes or No), is very useful as a screening tool. It allows people to populate it in ~1–2 min. It would be an easier tool than the Berlin questionnaire because the questions in the Berlin questionnaire are more difficult, given that they present polyatomic answers from 5 categories. The STOP-Bang questionnaire also shows acceptable internal consistency and good reproducibility.

The demonstrated good psychometric properties, and the ease of use make the STOP-Bang questionnaire an effective tool for screening moderate/severe OSA. Its use in primary care centers could contribute decisively to reducing the underdiagnosis that this disease presents today (3, 28), with the consequent impact on the complications inherent in the lack of treatment.

This study and the existing ones and the SEPAR recommendations that indicate the need to address OSA in primary care suggest that it is necessary to sensitize the primary care professionals to the use of measuring tools for the management of OSA. The STOP-Bang questionnaire is a recommendable tool for screening and diagnostic support.

Although the results support the existing evidence, we believe that it would be advisable to conduct new studies demonstrating the usefulness of the STOP-Bang questionnaire in different population groups in the primary care setting. This fact becomes even more necessary in the Spanish language version.

The development and validation of rapid and inexpensive tools for screening for sleep-related breathing disorders could facilitate their detection under the limited availability of time per patient of the primary health care professional.

Weaknesses and strengths

Although we would have preferred to obtain a larger sample size, the situation produced by the coronavirus disease (COVID-19) pandemic significantly hampered the process of recruiting the study people, having to limit the fieldwork. Consequently, the precision of the parameters analyzed has been lower than

desired, although above the estimated values in the sample size calculation.

Selection bias may have occurred because of the non-use of probabilistic sampling techniques. However, convenience or opportunistic sampling is commonly used in this type of validation study. As some authors have pointed out (29), it is necessary for validation studies that the selected sample covers a broad clinical spectrum of individuals, from the asymptomatic patient to the patient with symptoms specific to the condition being studied, to avoid overestimating the validity of the measuring tool. Given that the recruitment of patients was conducted in a population setting through the primary care services, we consider that this fact has been achieved, leading us to think that the possible selection bias was unimportant.

It is worth noting that, in our study, all the development of the study (recruitment of participants, completion of the STOP-Bang questionnaire, and completion of respiratory polygraphy) has been conducted in the primary care settings by medical and nursing health professionals.

Likewise, we understand the blinded process used as a strength of the study. We prevented the researcher who conducted the polygraphic analyzes from having prior knowledge of the results of the STOP-bang questionnaire, ensuring that the equality of the groups was maintained during the execution of the study. Thus, we reduced the risk of an information bias that could arise from the psychological influence of the knowledge of the interventions received in the groups among the study participants.

It is our intention, when the situation produced by the coronavirus disease (COVID-19) pandemic allows it, to increase the sample to obtain more precise results.

Data availability statement

The original contributions presented in the study are included in the article/supplementary material, further inquiries can be directed to the corresponding author/s.

Ethics statement

The studies involving human participants were reviewed and approved by Comité de ética de la investigación de Córdoba-España. The patients/participants provided their written informed consent to participate in this study.

Author contributions

JS-M, LP-d-T, MV-A, RM-G, and EN-M contributed to conception and design of the study. JS-M organized the database and performed the statistical analysis. RM-G wrote the first

draft of the manuscript. All authors contributed to manuscript revision, read, and approved the submitted version.

Conflict of interest

The authors declare that the research was conducted in the absence of any commercial or financial relationships that could be construed as a potential conflict of interest.

References

- Kapur VK, Auckley DH, Chowdhuri S, Kuhlmann DC, Medhra R, Ramar K, et al. Clinical practice guideline for diagnostic testing for adult obstructive sleep apnea: an American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. *JAMA*. (2017) 13:479–504. doi: 10.5664/jcsm.6506
- Jonas DE, Amick HR, Feltner C, Weber RP, Arvanitis M, Stine A, et al. Screening for obstructive sleep apnea in adults. *JAMA*. (2017) 317:415. doi: 10.1001/jama.2016.19635
- 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. doi: 10.1016/S0300-2896(05)70749-3
- 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. doi: 10.1164/rccm.200602-197ST
- Pack AI. Sleep-disordered breathing: access is the issue. *Am J Respir Crit Care Med*. (2004) 169:666–7. doi: 10.1164/rccm.2401008
- Durán-Cantolla J, Mar J, De la Torre G, Rubio R, Guerra L. The availability in Spanish public hospitals of resources for diagnosing and treating sleep apnea-hypopnea syndrome. *Arch Bronconeumol*. (2004) 40:259–67. doi: 10.1016/s1579-2129(06)70096-9
- Lloberes P, Durán-Cantolla J, Martínez-García MA, Marín JM, Ferrere A, Jaime Corral A, et al. Diagnosis and treatment of sleep apnea-hypopnea syndrome. *Arch Bronconeumol*. (2011) 47:143–56. doi: 10.1016/j.arbres.2011.01.001
- Candela A, Hernández L, Asensio S, Sánchez-Paya J, Vila J, Benito N, et al. Validación de un equipo de poligrafía respiratoria en el diagnóstico del síndrome de apneas durante el sueño. *Arch Bronconeumol*. (2005) 41:71–7. doi: 10.1157/13070802
- 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. doi: 10.1378/chest.124.4.1543
- 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. doi: 10.5664/jcsm.27032
- Colvin LJ, Cartwright A, Freedman N, Rogers AE, D Vana K. Nurse practitioners and physician assistants are qualified to perform home sleep apnea test clinical evaluations. *J Clin Sleep Med*. (2018) 14:293. doi: 10.5664/jcsm.6958
- Stanik-Hutt J, Robin P, White KM, Johantgen M, Bass EB, Zangaro G, et al. The quality and effectiveness of care provided by nurse practitioners. *J Nurse Pract*. (2013) 9:492–513. doi: 10.1016/j.nurpra.2013.07.004
- Chung F. *Toronto Western Hospital UHN, University of Toronto. The official STOP-Bang Questionnaire website*. Disponible en: <http://www.stopbang.ca/> (Consultado el June 15, 2020).
- Nagappa M, Liao P, Wong J, Auckley D, Ramachandran SK, Memtsoudis S, et al. Validation of the STOP-Bang Questionnaire as a screening tool for obstructive sleep apnea among different populations: a systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE*. (2015) 10:e0143697. doi: 10.1371/journal.pone.0143697
- Cruces-Artero C, Hervés-Beloso C, Martín-Miguel V, Hernáiz-Valero S, Isidro Lago-Deibe F, Montero-Gumucio M, et al. Diagnostic accuracy of STOP-Bang questionnaire on moderate sleep apnoea in primary care. *Gac Sanit Sep-Oct*. (2019) 33:421–6. doi: 10.1016/j.gaceta.2018.05.003
- Bray GA. Commentary on classics in obesity Quetelet: quantitative medicine A treatise on man and the development of his faculties. *Obes Res*. (1994) 2:68–71. doi: 10.1002/j.1550-8528.1994.tb00046.x
- Kuder GF, Richardson MW. The theory of the estimation of test reliability. *Psychometrika*. (1937) 2:151–60. doi: 10.1007/BF02288391
- Oviedo HC, Campo-Arias A. Aproximación al uso del coeficiente alfa de Cronbach. *Revista Colombiana de Psiquiatría*. (2005) XXXIV:572–80. doi: 10.7705/biomedica.v26i4.327
- López de Ullibarri I, Pita S. Medidas de concordancia: el coeficiente kappa. *Cad Aten Primaria*. (1999) 6:169–71.
- Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. (1977) 33:159–74. doi: 10.2307/2529310
- Saldías Peñafiel F, Brockmann Veloso P, Santín Martínez J, Fuentes-López E, Valdivia Cabrera G. Rendimiento de los cuestionarios de sueño en el diagnóstico de síndrome de apneas obstructivas del sueño en población chilena. Subestudio de la Encuesta Nacional de Salud, 2016/17. *Rev Med Chile*. (2019) 147:1543–52. doi: 10.4067/S0034-98872019001201543
- Pangerc A, Petek Šter M, Dolenc Grošelj L. Translation and validation of the STOP-Bang questionnaire into Slovene. *Eur J Med Res*. (2021) 26:32. doi: 10.1186/s40001-021-00503-z
- Coutinho-Costa J, Rebelo-Marques A, Neiva Machado JP, Figueiredo Valentim BM, De Almeida Vicente Ferreir CS, Oliveira Gonçalves JD, et al. STOP-Bang and NoSAS questionnaires as a screening tool for OSA: which one is the best choice? *Rev Assoc Med Bras*. (2020) 66:1203–9. doi: 10.1590/1806-9282.66.9.1203
- Emerson Ferreira Martins D, Cortes AL, Nascimento N, Brendler J. Exploring the STOP-BANG questionnaire for obstructive sleep apnea screening in seniors. *J Clin Sleep Med*. (2020) 16:199–206. doi: 10.5664/jcsm.8166
- Alexandre Rebelo-Marques C, Valentim B, Agostinho M, Pereira R, Teixeira MF, Moita J. STOP-Bang questionnaire: the validation of a Portuguese version as a screening tool for obstructive sleep apnea (OSA) in primary care. *Sleep Breath*. (2018) 22:757–65. doi: 10.1007/s11325-017-1608-0
- Bauters FA, Loof S, Hertegonne KB, Chirinos JA, De Buyzere ML, Rietzschel ER. Sex-specific sleep apnea screening questionnaires: closing the performance gap in women. *Sleep Med*. (2020) 67:91–8. doi: 10.1016/j.sleep.2019.10.023
- Chiu HY, Chen PY, Chuang LP, Chen NH, Tu YK, Hsieh YJ, et al. Diagnostic accuracy of the Berlin questionnaire, STOP-BANG, STOP, and Epworth sleepiness scale in detecting obstructive sleep apnea: A bivariate meta-analysis. *Sleep Med Rev*. (2017) 36:57–70. doi: 10.1016/j.smrv.2016.10.004
- Hwang M, Zhang K, Nagappa M, Saripella A, Englesakis M, Chung F. Validation of the STOP-Bang questionnaire as a screening tool for obstructive sleep apnea in patients with cardiovascular risk factors: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open Respir Res*. (2021) 8:e000848. doi: 10.1136/bmjresp-2020-000848
- Jenicek M, Clérout R. *Salvat, Barcelona. Epidemiología. Principios, técnicas, aplicaciones*. (1987). p. 13–32.

Publisher's note

All claims expressed in this article are solely those of the authors and do not necessarily represent those of their affiliated organizations, or those of the publisher, the editors and the reviewers. Any product that may be evaluated in this article, or claim that may be made by its manufacturer, is not guaranteed or endorsed by the publisher.

ANEXO VIII

Cuestionario STOP-Bang actualizado

- ¿Ronquidos?**
Sí No
¿Ronca fuerte (tan fuerte que se escucha a través de puertas cerradas o su pareja lo codea por roncar de noche)?
- ¿Cansado/a?**
Sí No
¿Se siente con frecuencia **cansado, fatigado o somnoliento** durante el día (por ejemplo, se queda dormido mientras conduce o habla con alguien)?
- ¿Lo observaron?**
Sí No
¿Alguien lo **observó dejar de respirar** o **ahogarse/quedarse sin aliento** mientras dormía?
- ¿Presión?**
Sí No
¿Tiene o está recibiendo tratamiento para la **presión arterial alta**?
- Sí No
¿Presenta un Índice de masa corporal de más de 35 kg/m²?
- Sí No
¿Tiene más de 50 años?
- ¿El tamaño de su cuello es grande? (Medido alrededor de la nuez o manzana de Adán)**
- Sí No
Si es hombre, ¿el cuello de su camisa mide 17 in/43 cm o más?
Si es mujer, ¿el cuello de su camisa mide 16 in/41 cm o más?
- Sí No
¿Su sexo es masculino?

Criterios de calificación:

Para la población en general

Bajo riesgo de AOS (Apnea Obstructiva del Sueño): Sí ade 0-2 preguntas

Riesgo intermedio de AOS (Apnea Obstructiva del Sueño): Sí ade 3-4 preguntas

Alto riesgo de AOS (Apnea Obstructiva del Sueño): Sí ade 5-8 preguntas

- o si respondió “sí” a 2 o más de las primeras 4 preguntas y es del sexo masculino
- o si respondió “sí” a 2 o más de las primeras 4 preguntas y su IMC es de más de 35 kg/m²
- o si respondió “sí” a 2 o más de las primeras 4 preguntas y la circunferencia de su cuello es:
(17 in/43 cm en hombres, 16 in/41 cm en mujeres)

Propiedad de University Health Network. Para obtener mayor información: www.stopbang.ca

Modificado de Chung F et al. Anesthesiology 2008; 108:812-21, Chung F et al Br J Anaesth 2012; 108:768–75, Chung F et al J Clin Sleep Med Sept 2014