



**Escuela de Enfermería de Ávila, centro adscrito a la
Universidad de Salamanca**

TRABAJO FIN DE GRADO

**Protocolo de Investigación: Efecto de la reducción de peso
en los pacientes con apnea obstructiva del sueño sobre la
progresión de la enfermedad.**

Titulación: Grado en Enfermería

Estudiante: Elena Gómez Hernández

Tutor: D^a Gemma Prieto de Lamo

Fecha: Mayo del 2015

INDICE

1. RESUMEN	2
2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	3
3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	8
4. MATERIAL Y METODOS	9
4.1. Diseño	9
4.2. Ámbito de estudio	9
4.3. Población de estudio	9
4.4. Variables de estudio	10
4.5. Fases de estudio.....	12
4.6. Aparataje	16
4.7. Plan de análisis.....	16
4.8. Aspectos éticos.....	17
4.9. Limitaciones del estudio	17
5. PLAN DE TRABAJO	20
6. BIBLIOGRAFÍA.....	23
7. ANEXOS.....	26
ANEXO 1: ESCALA DE CALIDAD DE VIDA WHOQOL – BREF ¹³	26
ANEXO 2: ESCALA DE SOMNOLENCIA DE EPWORTH (ESS) ¹⁴	31
ANEXO 3: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (CRD).....	32
ANEXO 4: HOJA INFORMATIVA DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: EFECTO DE LA REDUCCIÓN DE PESO EN LOS PACIENTES CON APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO SOBRE LA PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD.	34
ANEXO 5: PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: EFECTO DE LA REDUCCIÓN DE PESO EN LOS PACIENTES CON APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO SOBRE LA PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD.	36

1. RESUMEN

Objetivo: Evaluar el efecto de la reducción de peso mantenida en los pacientes con apnea obstructiva del sueño en la prevención de la progresión de la enfermedad.

Diseño: Ensayo clínico aleatorio, controlado, de grupos paralelos, multicéntrico, con cegamiento del evaluador y del analista.

Sujetos de estudio: 132 sujetos con edades comprendidas entre 30 y 65 años con apnea obstructiva del sueño ($IAH \geq 5$ eventos/hora y/o $IDO_4 \geq 5$ episodios/hora), con sobrepeso u obesidad, pertenecientes al Área de Salud de Ávila. Muestreo aleatorio estratificado por edad y sexo.

Variables: *Dependientes:* IAH, IDO4, calidad de vida, glucosa en plasma, insulina en suero, colesterol HDL, triglicéridos séricos y alanina-aminotransferasa. *Independiente:* Reducción de peso mantenida. *Covariables:* Sociodemográficas, antropométricas, comorbilidades (síndrome metabólico, hipertensión arterial, dislipemia, resistencia a la insulina) y relacionadas con la AOS.

Fases de estudio: *FASE 1.* Reclutamiento de colaboradores en el proyecto de investigación. *FASE 2.* Prueba piloto. *FASE 3.* Selección de los pacientes. *FASE 4.* Reclutamiento de los pacientes, valoración inicial y creación de los grupos de estudio. *FASE 5.* Intervención. *FASE 6.* Seguimiento. *FASE 7.* Valoración final. *FASE 8.* Análisis de los datos y difusión de los resultados.

Análisis estadístico: Los datos serán analizados de acuerdo con la herramienta Consort para intervenciones no farmacológicas. Se realizará análisis de la comparabilidad basal de los grupos, estadística univariante, bivariante y multivariante (regresión múltiple).

Aspectos éticos: Se respetarán las normas de Buena Práctica Clínica vigentes.

Palabras clave: Obstructive sleep apnea, weight loss, obesity, progression, lifestyle intervention.

2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La prevalencia de la apnea obstructiva del sueño (AOS) se estima actualmente que afecta alrededor del 2 al 7% de la población, en adultos de mediana edad¹. Se cree que hasta el 80% y el 90% de los pacientes con AOS están sin diagnosticar².

La AOS es una enfermedad crónica y progresiva que se caracteriza por periodos repetidos de obstrucción de la vía aérea superior durante el sueño, acompañado de hipoxia episódica, excitación y fragmentación del sueño³. Los factores de morbilidad predisponentes son: edad avanzada, sexo masculino (la incidencia es de un 3-7% de los hombres y un 2-5% de las mujeres)⁴, anomalías craneo faciales³, sobrepeso e historia familiar de AOS⁴.

La AOS cursa con ronquidos⁵, somnolencia excesiva durante el día, deterioro cognitivo, accidentes de tráfico y una reducción en la calidad de vida⁴.

La gravedad de la AOS se estima a través del índice de apnea-hipopnea (IAH), es decir, el número total de episodios de paralización completa de la respiración (apnea) y obstrucciones parciales (hipopneas) con una duración de al menos 10 segundos, por hora, durante el sueño. La severidad se clasifica en AOS leve ($5 \leq \text{IAH} < 15$ eventos/hora), moderada ($15 \leq \text{IAH} < 30$ eventos/hora) y grave ($\text{IAH} \geq 30$ eventos/hora); y como ausente $\text{IAH} < 5$ evento/hora. Otro parámetro que nos permite medir la gravedad de la AOS es el índice de desaturación de oxígeno por hora (IDO₄), el cual registra los episodios de desaturación de oxígeno $\geq 4\%$ /hora de sueño, punto más bajo de saturación arterial, y porcentaje de tiempo en decúbito supino⁶.

La obesidad es considerada uno de los principales factores de riesgo para la AOS⁷. De los sujetos con AOS, se estima que aproximadamente el 60-70% tienen sobrepeso o son obesos^{1,6}, mientras que la incidencia de la AOS en hombres y mujeres obesas se estima en un 40%¹.

La AOS es dos veces más frecuente en obesos en comparación con las personas con normopeso^{3,7}. Se ha observado que una ganancia de peso de un 10% está asociada con un aumento del 32% en el índice de apnea-hipopnea (IAH), mientras que la pérdida de peso del 10% se asoció a una reducción del 26% en el

IAH^{1,3}. Además, un aumento de la desviación estándar del índice de masa corporal (IMC) se ha demostrado que se asocia con un aumento de 4 veces del riesgo de padecer AOS^{5,7}.

La AOS está fuertemente asociada con la obesidad central y se ha asociado de forma independiente a un mayor riesgo de padecer enfermedad cardiovascular, hipertensión y accidente cerebrovascular⁴. Otro dato a tener en cuenta es que existe una creciente evidencia de que la AOS es un factor de riesgo independiente para el desarrollo de la resistencia a la insulina, un factor clave en la patogénesis del síndrome cardiometabólico⁸. Por tanto, la AOS y la Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) a menudo coexisten, ya que ambas comparten factores de riesgo como la obesidad central¹.

El tratamiento más utilizado y efectivo, recomendado en pacientes con AOS moderada o severa⁹, es la presión positiva continua (CPAP), la cual permite mantener la permeabilidad de las vías respiratorias durante el sueño⁴. A pesar de la eficacia de la CPAP para mejorar los síntomas relacionados con la AOS, no es una terapia curativa, y su eficacia se basa en la adhesión al tratamiento a largo plazo¹. Teniendo en cuenta la estrecha relación entre la AOS y la obesidad, la pérdida de peso se ha defendido como una opción de tratamiento primario en pacientes obesos con esta patología⁶, ya que se ha demostrado que mejora la frecuencia de apnea mediante el alivio de la carga mecánica en la vía aérea superior, reduciendo la propensión a su colapso⁷. Por otro lado, también es probable que la pérdida de peso a través del cambio en el estilo de vida influya en la mejora de las anomalías cardiometabólicas que frecuentemente acompañan a la AOS, incluyendo la resistencia a la insulina y DM2, dislipemia, e hipertensión³. La cirugía bariátrica se acepta como uno de los pilares en el tratamiento de la obesidad mórbida y es el método más exitoso para lograr una reducción de peso sostenida y reducir notablemente la morbilidad relacionada con la obesidad y la mortalidad. La mejora o la resolución de la AOS después de la cirugía bariátrica en individuos con obesidad mórbida se ha descrito en varios estudios y meta-análisis. Sin embargo, no todos los pacientes se curan de la AOS después de la pérdida de peso conseguida quirúrgicamente, y los efectos individuales de la pérdida de peso son muy variables¹⁰.

Tuomilehto et al., evaluaron el impacto del cambio de peso y la actividad física en pacientes con AOS leve durante 5 años de seguimiento en un ensayo clínico controlado aleatorizado. El IAH medio a los 5 años de seguimiento fue de 6,3 eventos por hora en los sujetos con reducción de peso exitosa y 14.6 en los que no tuvieron éxito en la reducción de peso. La AOS originalmente leve se curó de manera objetiva en el 50% de los participantes en el grupo con reducción de peso exitosa, en comparación con sólo el 11% de los pacientes sin reducción de peso. Además, también se observaron mejoras significativas, aunque no en términos estadísticos, en los síntomas relacionados con la AOS y en la mayoría de los parámetros cardiorrespiratorios en el grupo de pérdida exitosa de peso^{2,11}.

Johansson et al., estudiaron, a través de un estudio prospectivo observacional, el impacto de un programa de pérdida de peso (dieta muy baja en energía durante 9 semanas) tras un año de seguimiento en hombres con AOS moderada y severa. Se observó que las mejoras en el IAH se mantuvieron en gran medida después de un año. Los pacientes con AOS grave experimentaron mayores reducciones en el IAH que aquellos con enfermedad moderada al inicio del estudio. También se demostró una asociación dosis-respuesta entre la pérdida de peso y la mejora en el IAH en los pacientes que obtuvieron la mayor mejoría.⁶ Este estudio mostró los beneficios a largo plazo de la pérdida de peso en personas con AOS moderada y especialmente graves, asociadas con un aumento de la mortalidad, en contraste con la AOS leve investigada por Tuomilehto et al.^{6,11}.

Kuna et al., analizaron si el beneficio en la AOS determinado inicialmente, durante el primer año, por la pérdida de peso tras una intervención intensiva en el estilo de vida, se mantenía a los 4 años de seguimiento. En el estudio participaron pacientes adultos obesos, con diabetes tipo 2 y AOS. Los resultados obtenidos pusieron de manifiesto que la mejora significativa en la gravedad de la AOS que se logró al año de intervención intensiva se mantuvo a los 4 años, a pesar de recuperar un 50% de peso durante ese periodo¹².

Nerfeldt et al., evaluaron mediante un estudio de intervención, los efectos de un programa de reducción de peso de 2 años de duración en pacientes obesos con AOS, valorando el índice de excitación (número de despertares electrocorticales por hora de sueño), la somnolencia diurna, el estado metabólico y la calidad de vida. Los

resultados mostraron un éxito limitado en la reducción del IAH y mejoras significativas en el peso, IDO₄, el índice de excitación y los síntomas subjetivos⁸.

En el meta- análisis llevado a cabo por Mitchell et al., el objetivo fue determinar si la pérdida de peso a través de intervenciones en el estilo de vida, como la dieta y el ejercicio físico, son útiles en el tratamiento de la AOS. Los resultados mostraron que las intervenciones intensivas en el estilo de vida son eficaces en el tratamiento de la AOS, resultando significativa la pérdida de peso y la reducción de la gravedad de la AOS. Por ello podría fomentarse este tipo de intervenciones como tratamiento para la AOS leve o moderada⁴.

Araghi et al., mediante un meta-análisis evaluaron el impacto de la pérdida de peso, a través de la dieta y la actividad física, en el IAH y el IDO₄. Los resultados obtenidos de los diferentes estudios sugieren que la pérdida de peso a través de las intervenciones en el estilo de vida influye en la mejora de los parámetros de la AOS y en la reducción de la severidad de la enfermedad, sin embargo, la heterogeneidad significativa en los resultados impide llegar a un consenso, por lo que por el momento las intervenciones sobre los estilos de vida no pueden ser aceptadas como tratamiento curativo sobre la AOS.³

Basándonos en los conocimientos actuales sobre la evolución de la AOS, un aumento de peso representa un factor de riesgo en la progresión de la enfermedad, sobre todo en pacientes con AOS leve o moderada. Por esta razón, destaca la importancia de la detección precoz de la AOS y el tratamiento de la obesidad en estos pacientes. Existe la necesidad de determinar la eficacia de los programas de cambio en el estilo de vida y pérdida de peso en la evolución de la AOS. Los estudios realizados hasta la fecha no incluyen grupo control o bien, el grupo control también recibe algún tipo de intervención sobre la dieta o la realización de ejercicio, lo que limita los resultados obtenidos. Además, es necesario estudiar cual es la influencia de la reducción de peso sobre la AOS en mujeres, pues los estudios previos no incluyen mujeres o el número de las mismas es muy reducido con respecto al de hombres, lo que impide hacer extensibles los resultados a las mujeres con AOS. También es necesario tener en cuenta el reducido grupo de pacientes analizados. Finalmente, otra de las limitaciones que indican dichos análisis es la reducción de la mejora de la AOS porque los pacientes no sostienen la pérdida de

peso en el periodo de mantenimiento como consecuencia de la brusca diferencia en la dieta y el ejercicio entre el periodo inicial y el de mantenimiento. Esto pone de manifiesto la necesidad de que la transición entre ambos periodos sea más gradual y así poder observar un mayor efecto.

Por todo ello en este protocolo se ha decidido evaluar la influencia de la reducción de peso en los pacientes con AOS sobre la progresión de la enfermedad, incluyendo un número de pacientes lo suficientemente grande como para que los resultados sean válidos, con el mismo número o similar de mujeres que de hombres, e incluyendo un grupo control adecuado.

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis: La reducción de peso mantenida en los pacientes con AOS previene la progresión de la enfermedad.

Objetivos:

Principal: Evaluar el efecto de la reducción de peso mantenida en los pacientes con apnea obstructiva del sueño en la prevención de la progresión de la enfermedad.

Secundarios:

1. Valorar el efecto de la reducción de peso mantenida en los pacientes con apnea obstructiva del sueño en la prevención de la progresión de la enfermedad en función de la gravedad de la enfermedad (leve, moderada y severa).
2. Valorar el efecto de la reducción de peso mantenida en los pacientes con apnea obstructiva del sueño en su calidad de vida.
3. Valorar el efecto de la reducción de peso mantenida en los pacientes con apnea obstructiva del sueño sobre los siguientes parámetros metabólicos: glucosa en plasma, insulina en suero, colesterol HDL, triglicéridos séricos, alaninaaminotransferasa sérica.

4. MATERIAL Y METODOS

4.1. Diseño

Ensayo clínico aleatorio, controlado, de grupos paralelos, multicéntrico, con cegamiento del evaluador y del analista. Periodo de seguimiento: 1 año.

4.2. Ámbito de estudio

Área de Salud de Ávila, que da cobertura sanitaria a una población de un entorno urbano, semiurbano y rural.

4.3. Población de estudio

1. **Población diana:** Pacientes con edades comprendidas entre 30 y 65 años con apnea obstructiva del sueño ($IAH \geq 5$ eventos/hora y/o $IDO_4 \geq 5$ episodios/hora), con sobrepeso (IMC entre 25 y 30 kg/m^2) u obesidad ($IMC >30 \text{ kg/m}^2$) y que deseen participar en el estudio.
2. **Criterios de exclusión:** Pacientes con enfermedad psiquiátrica grave, que presenten dificultad para la comunicación (deterioro cognitivo, sensorial o por barrera idiomática), con baja motivación para llevar a cabo el cambio de comportamiento, que hayan recibido tratamiento quirúrgico o farmacológico para la obesidad, con cualquier enfermedad grave o terminal que impida la participación en un estudio y que no acepten participar en el estudio.
3. **Criterios de retirada:** Cualquier acontecimiento que conlleve a una situación que desaconseje el abordaje en el cambio de estilo de vida a través de dieta y ejercicio, situaciones que impidan asistir al paciente a más de 3 sesiones de grupo, situaciones que impidan el seguimiento y/o comunicación con el profesional sanitario (cambio de ámbito de estudio) y cualquier situación por la que el paciente desee abandonar el estudio.
4. **Proporción grupo intervención-no intervención:** 1:1. Por cada sujeto del grupo intervención se incluirá simultáneamente un sujeto del grupo no intervención.
5. **Tamaño muestral:** aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.05 en un contraste unilateral, se precisan **66** sujetos en el grupo intervención y **66** en el grupo no intervención para detectar una diferencia igual o superior

a 6.4 episodios/hora en el IAH³. Se asume que la desviación estándar común es de 10.28³ y un coeficiente de correlación entre la medida inicial y final de 0.5. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 15%. Programa Granmo 7.12.

6. Tipo de muestreo: Aleatorio estratificado por edad y sexo.

4.4. Variables de estudio

Dependientes:

- IAH (eventos/hora). Fuente de información: polisomniografía nocturna.
- IDO₄ (episodios/hora). Fuente de información: polisomniografía nocturna.
- Calidad de vida (26-130 puntos). Fuente de información: Escala validada al castellano Whoqol – Bref¹³ (Anexo 1).
- Glucosa en plasma (mmol/L). Fuente de información: analítica.
- Insulina en suero (μU/mL). Fuente de información: analítica.
- Colesterol HDL (mmol/L). Fuente de información: analítica.
- Triglicéridos séricos (mmol/L). Fuente de información: analítica.
- Alanina-aminotransferasa sérica (U/L). Fuente de información: analítica.

Independientes:

- Reducción de peso mantenida (si: cuando el sujeto pierda al menos un 5% de su peso basal y lo mantenga durante 1 año de seguimiento /no). Fuente de información: exploración física.

Covariables:

- Sociodemográficas:
 - Fecha de nacimiento.
 - Sexo (hombre/mujer).
 - Nivel de estudios finalizados
(ninguno/primarios/secundarios/universitarios).

Fuente de información: entrevista clínica individualizada.

- Antropométricas:
 - Peso (kg).
 - Talla (m).
 - IMC (kg/m²).
 - Circunferencia de cintura (cm).
 - Circunferencia de cuello (cm).

Fuente de información: exploración física.

- Comorbilidades:
 - Síndrome metabólico (si: Bajo los criterios de la Federación Internacional de Diabetes (IDF), síndrome metabólico se define como la presencia de obesidad central (circunferencia de la cintura ≥ 94 cm para hombres y ≥ 80 cm para las mujeres), además de dos de los siguientes factores de riesgo: colesterol HDL $< 1,03$ mmol/l (hombres) y $< 1,29$ mmol/l (mujeres) o un tratamiento específico para esta anomalía lipídica; presión arterial sistólica ≥ 130 o presión arterial diastólica ≥ 85 mm Hg, o el tratamiento de la hipertensión previamente diagnosticada; glucosa plasmática en ayunas ≥ 5.6 mmol/l o diabetes tipo 2 diagnosticada previamente; triglicéridos ≥ 1.7 mmol/l o tratamiento específico para esta anomalía lipídica¹⁵/no).
 - Hipertensión arterial (si: se define como una PAS ≥ 140 mmHg o una PAD ≥ 90 mmHg ¹⁶/no).
 - Dislipemia (si: se define como colesterol total (CT) ≥ 200 mg/dl (5,18 mmol/l), colesterol LDL > 100 mg/dl ($> 2,5$ mmol/l), colesterol HDL > 40 mg/dl ($> 1,0$ mmol/l) en el hombre o de > 45 mg/dl ($> 1,2$ mmol/l) en la mujer y triglicéridos ≥ 150 mg/dl ($\geq 1,7$ mmol/l) ^{17,18}/no).
 - Resistencia a la insulina (si: se calculada con el modelo de evaluación de la homeostasis (HOMA-IR) (insulina plasmática en ayunas (μ U / mL) x glucosa plasmática en ayunas (mmol / L) /22.5); definiendo resistencia a la insulina normal como HOMA-IR ≤ 3 , moderada como ≥ 3 HOMA-IR ≤ 5 y severa como HOMA-IR ≥ 5 ¹⁹/no).

Fuente de información: entrevista clínica individualizada, historia clínica electrónica y analítica.

- Relacionadas con la AOS:
 - Somnolencia diurna (0-24 puntos). Fuente de información: Escala validada al castellano de Epworth (ESS) ¹⁴ (Anexo 2).
 - Gravedad de AOS (leve: $5 \leq \text{IAH} < 15$ eventos/hora, moderado: $15 \leq \text{IAH} < 30$ eventos/hora, grave: $\text{IAH} \geq 30$ eventos/hora⁶). Fuente de información: polisomniografía nocturna.

4.5. Fases de estudio

FASE 1.- Reclutamiento de colaboradores en el proyecto de investigación:

Se ofrecerá la participación en el proyecto a todos los profesionales sanitarios (medicos y enfermeros/as) de los Centros Sanitarios del Area de Salud de Ávila. Aquellos que deseen colaborar firmarán un documento de compromiso de participación en el estudio. Se realizarán varias actividades formativas sobre todas y cada una de las fases del estudio, especialmente en las entrevistas clínicas y la recogida de datos mediante un cuaderno de recogida de datos electrónico (CRDe) (Anexo 3). Se les entregará toda la documentación que utilizarán a lo largo del proyecto de investigación y también se preparará todo el material necesario para el desarrollo de estudio.

FASE 2.- Prueba piloto:

Se realizará una prueba piloto con un grupo de 10 participantes para evaluar el proceso de selección e inclusión de los sujetos, recogida de datos a través del CRDe, los circuitos establecidos y las dificultades encontradas. Estos sujetos serán excluidos del estudio para que no afecten a los resultados finales y, a continuación, se elaborará el protocolo definitivo con el fin de incluir los cambios oportunos en el estudio.

FASE 3.- Selección de los pacientes:

Se solicitará a la Gerencia de Atención Primaria un listado de todos los pacientes del área de salud que cumplan la definición de población de estudio. Una vez se disponga de dicho listado, serán seleccionados al azar a través de un muestreo

estratificado por edad y sexo, utilizando un programa informático, el nº de sujetos que determina el tamaño muestral además de un grupo de reserva ante las negativas de participación en el estudio.

FASE 4.- Reclutamiento de los pacientes, valoración inicial y creación de los grupos de estudio (grupo intervención (GI) y grupo no intervención (GNI)):

- Reclutamiento de los pacientes:

Los pacientes seleccionados serán citados a través de una llamada telefónica o por correo postal.

En el momento del primer contacto con el sujeto se verificará que cumpla todos los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión. Tras esa verificación el profesional sanitario explicará verbalmente al sujeto el proyecto de investigación. Si el sujeto accede a participar en el estudio, se le entregarán el documento de la hoja de información (Anexo 4) y el consentimiento informado (Anexo 5) para que lo firme. Si el sujeto rechaza participar se registrarán los motivos.

- Valoración inicial de los pacientes:

En este primer contacto y mediante entrevista individualizada y exploración física, se recogerá todas las variables de estudio. También se llevará a cabo una polisomnografía nocturna para valorar los parámetros de IAH e IDO₄ y una analítica para valorar los parámetros metabólicos.

Todas las variables se registrarán en un Cuaderno de Recogida de Datos Electrónico (CRDe) que incluirá reglas de coherencia interna para garantizar un control de calidad de los datos.

- Creación de los grupos de estudio:

Tras la valoración inicial los participantes se asignarán al azar a cada uno de los grupos, grupo intervención o grupo no intervención, con una razón 1:1.

FASE 5.- Intervención:

- Grupo intervención:

La intervención tendrá una duración de un año y se dividirá en dos periodos:

1.- Primer periodo (1-4 mes): de pérdida de peso.

Consistirá en la administración a los pacientes de una dieta baja en calorías (1000-1500 kcal/día) durante los 2 primeros meses y la realización de ejercicio físico aeróbico de 30 a 60 minutos al día, al menos 3 veces por semana. Además, deberán asistir a un total de cuatro sesiones grupales (el día 1 y 15 de estos dos meses) de 2 horas de duración, en las cuales se les enseñará a modificar su conducta de estilo de vida. En estas colaborarán una enfermera/o, un dietista y un preparador físico.

Del segundo al cuarto mes se llevará a cabo un aumento calórico en la dieta (1500-2000 kcal/día) y se aconsejará realizar ejercicio físico al menos 3-5 veces por semana.

2.- Segundo periodo (5-12 meses): de mantenimiento de la pérdida de peso.

Consistirá en mantener la dieta de 1500-2000 Kcal/día del cuarto al sexto mes, y a partir de este introducir una dieta equilibrada de 2000-2200 Kcal/día. Además, también se realizará ejercicio físico de 3-5 veces por semana. Deberán asistir a una sesión de terapia en grupo cada 2 meses.

- Grupo No Intervención:

No se le realizará ningún tipo de intervención, seguirán la práctica clínica habitual.

FASE 6.- Seguimiento (GI y GNI):

Se mantendrá el seguimiento de los participantes hasta un año después de finalizar en el GI la intervención.

- Grupo intervención:

Para facilitar el cumplimiento del programa, se realizarán visitas de seguimiento una vez al mes a cada paciente, en las que se realizarán mediciones antropométricas, presión arterial, parámetros metabólicos (nivel de glucosa en plasma, insulina en suero, colesterol HDL, triglicéridos séricos y alamina-aminotransferasa sérica) y valoración del cumplimiento terapéutico.

- Grupo No Intervención:

Se llevará a cabo un seguimiento una vez al mes, en el que se realizarán mediciones antropométricas, presión arterial y parámetros metabólicos.

Cuando alguna de las variables no sea posible conseguirla mediante la entrevista clínica individualizada se recurrirá a la consulta de la historia clínica electrónica del paciente.

Se enviará una carta al domicilio de cada participante recordando las visitas de seguimiento. En el caso de que alguno de los participantes no acudieran a estas visitas de seguimiento se le harán hasta 10 llamadas para intentar minimizar las pérdidas. Si tras 10 intentos no se consigue contactar con él, se verificará que no haya fallecido y si no ha fallecido será considerado una pérdida del estudio. En caso de fallecimiento se investigará la causa. Durante todo el estudio se registrarán los motivos de retirada de los participantes y se creará un gráfico del flujo de pacientes a lo largo del estudio.

FASE 7.- Valoración final (GI y GNI):

Se evaluarán de nuevo todas las variables en todos los sujetos que se hayan incluido en el estudio.

Tras realizar la valoración final se concluirá la recogida de datos. Gracias a las reglas de coherencia interna del CRDe y a los controles periódicos de los datos registrados se habrán localizado y subsanado las incoherencias surgidas.

Durante todo el proceso de recogida de datos, se llevarán a cabo reuniones del equipo investigador cada tres meses, que garantice una adecuada comunicación y conocimiento del estudio.

FASE 8.- Análisis de los datos y difusión de los resultados:

Se analizarán los datos obtenidos por un analista enmascarado (ajeno al estudio) para evitar manipulación de los datos. Posteriormente se elaborará el informe final y se hará difusión de los resultados en diferentes escenarios científicos a nivel nacional e internacional.

4.6. Aparataje

- Polisomnógrafo ATI Vertex modelo PSG-51.
- Esfingomenómetro digital Omron HEM-7113.
- Balanza digital con tallimetro Scale Medical A-E04.
- Cinta antropométrica SECA 201.
- Escala de somnolencia de Epworth (Anexo 2).
- Escala de calidad de vida Whoqol-bref (Anexo 1).

4.7. Plan de análisis

Los datos serán analizados de acuerdo con la herramienta Consort para intervenciones no farmacológicas²⁰ y las comparaciones entre grupos se basarán en el principio de intención de tratar. Se realizará análisis de la comparabilidad basal de los grupos de estudio en relación con las variables estudiadas y estadística descriptiva de todas las variables de estudio mediante la media, desviación estándar e intervalo de confianza al 95% o mediana y rango intercuartil en las variables cuantitativas (según su distribución) y mediante proporciones e intervalo de confianza al 95% en las variables categóricas.

Se utilizará el test de t-Student o la U-Mann-Whitney (según la distribución de frecuencias de las variables estudiadas) para la comparación de medias o medianas entre dos categorías, ANOVA para la comparación de medias entre más de dos categorías y Ji-cuadrado o Ji-cuadrado de tendencia para la comparación de variables categóricas. Se utilizarán como medidas de asociación e impacto el riesgo relativo (RR), la diferencia de riesgos (RD), la fracción atribuible en expuestos (AF_e) y de fracción de prevención en expuestos (PF_e).

Se realizará una regresión múltiple para evaluar la asociación entre las variables dependientes, la intervención y las covariables que hayan resultado ser de interés en el análisis bivariado. Todos los análisis se harán ajustando por los potenciales factores de confusión y las posibles variables clínicas relevantes. Todas las pruebas se realizarán con un nivel de confianza del 95% a nivel unilateral y el paquete estadístico utilizado será el SPSS versión 20.

4.8. Aspectos éticos

En la primera entrevista con el paciente, se le presentará el proyecto y se le entregará la hoja de información (Anexo 4) donde se detallan los objetivos y las características del estudio. Se solicitará por escrito su participación voluntaria mediante la firma del consentimiento informado (Anexo 5). En ambos documentos se establecen las cláusulas de las condiciones éticas generales y particulares relacionadas con el derecho a la intimidad, anonimato, confidencialidad, cancelación y derecho a la información. Este protocolo será supervisado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud de Ávila.

4.9. Limitaciones del estudio

Se llevarán a cabo las siguientes estrategias para minimizar los sesgos que pueden limitar el estudio:

Para minimizar sesgos de selección:

- Se ha establecido una exhaustiva definición de población de estudio.
- Se solicitará un listado de todos los pacientes del área de salud que cumplan la definición de población de estudio, y mediante un programa informático, se realizará un muestreo aleatorio estratificado por edad y sexo para seleccionar el nº de sujetos que ha determinado el tamaño muestral.
- Los sujetos del grupo intervención (GI) y grupo no intervención (GNI) se seleccionarán simultáneamente mediante un muestreo aleatorio simple.

Para minimizar sesgos de información:

- Los miembros de equipo de investigación recibirán una formación exhaustiva sobre todas y cada una de las fases de estudio, especialmente en las entrevistas clínicas y la recogida de datos mediante CRDe. El CRDe nos permitirá hacer un control de calidad de los datos, mediante un sistema de alarmas y sus reglas de coherencia interna, para evitar los sesgos durante la recogida de datos.
- Antes de la puesta en marcha del protocolo, se llevará a cabo una prueba piloto con un grupo de 10 participantes para evaluar el proceso de selección e

inclusión de los sujetos, recogida de datos a través del CRDe, los circuitos establecidos y dificultades encontradas. Si tras la prueba piloto se observan limitaciones o fallos en la organización, ejecución o recogida de los datos, se rectificarán dichos errores antes de la elaboración definitiva del proyecto.

- La recogida de datos se realizará mediante entrevista personal con los sujetos de estudio, exploración física, polisomnografía y analítica, siendo estos los mejores métodos de recogida de las variables de estudio. Se tienen en cuenta las limitaciones de la prueba de polisomnografía, con la cual se valorarán las variables relacionadas con la AOS. Por ello, esta prueba se llevará a cabo por la noche, en condiciones homogéneas y estandarizadas.
- En el caso de que no se obtuviera toda la información necesaria mediante la entrevista, se consultará la Historia Clínica Electrónica de la paciente con el fin de obtener la máxima información posible y evitar pérdidas de información.
- Las variables de estudio y la recogida de datos serán exactamente igual en ambos grupos de estudio. El CRDe tiene un mínimo de preguntas abiertas con el fin de que sea lo más específico posible y reducir las pérdidas de información por olvido o incompreensión.
- Se han tenido en cuenta todos los factores de confusión en la recogida de datos y serán controlados durante el análisis de datos.
- Al no ser posible enmascarar la intervención a los participantes, se puede condicionar el grado de respuesta, especialmente en los pacientes del grupo no intervención, que por el hecho de explicarles el estudio podrían ser más susceptibles a la contaminación de las intervenciones. La persona que analice los datos no conocerá la hipótesis del estudio y será ajena al equipo de investigación para evitar la manipulación de los resultados siguiendo el principio de intención de tratar.
- Se realizará el mismo seguimiento ambos grupos de estudio (GI y GNI) y se evaluarán en cada una de las visitas programadas las variables

antropométricas, presión arterial y parámetros metabólicos, para evaluar si se producen cambios en dichas variables.

- Con el fin de minimizar las pérdidas de seguimiento, en la entrevista inicial, se tratará de valorar el nivel de motivación de cada sujeto para participar en el estudio. Además, se enviará una carta al domicilio de cada participante recordando las visitas mensuales de seguimiento. En el caso de que alguno de los participantes no acudieran a estas visitas de seguimiento se le harán hasta 10 llamadas para intentar minimizar las pérdidas. Si tras 10 intentos no se consigue contactar con él, se verificará que no haya fallecido y si no ha fallecido será considerado una pérdida del estudio. Se facilitará flexibilidad para fijar las citas de seguimiento.
- Durante todo el proceso de recogida de datos, se llevarán a cabo reuniones del equipo investigador cada tres meses, que garantice una adecuada comunicación y conocimiento del estudio.

5. PLAN DE TRABAJO

La secuencia de actividades sigue el esquema: Actividad-Descripción de la actividad-Mes-Responsable.

FASE 1. -Reclutamiento de colaboradores en el proyecto de investigación:

- *Actividad 1:* Difusión del proyecto en todos los Centros Sanitarios del Área de Salud de Ávila. Mes 1. Investigador principal (1).
- *Actividad 2:* Formación de los miembros del equipo de investigación: explicación exhaustiva del protocolo y las fases de estudio, métodos de intervención en las entrevistas clínicas y sesiones grupales, manejo de escalas de valoración y CRDe (Anexo 3). Mes 1-2. Investigador 1.
- *Actividad 3:* Preparación del material necesario: Imprimir escalas de valoración, hoja de información, consentimiento informado y CRDe. Mes 1-2. Investigador 1-2.

FASE 2.- Prueba piloto:

- *Actividad 4:* Selección de la muestra de 10 individuos para la realización de la prueba Piloto. Mes 2. Investigador 3-4-5.
- *Actividad 5:* Análisis del proceso de selección e inclusión de los sujetos, recogida de datos a través del CRDe, los circuitos establecidos y las dificultades encontradas. Mes 2. Investigador 3-4-5.
- *Actividad 6:* Elaboración del protocolo definitivo con el fin de incluir los cambios oportunos en el estudio. Mes 2-3. Investigador 3-4-5.

FASE 3.- Selección de los pacientes:

- *Actividad 7:* Solicitud a la Gerencia de Atención Primaria del listado de todos los pacientes del área de salud que cumplan los criterios de inclusión. Mes 3. Investigador 1.
- *Actividad 8:* Realización de un muestreo estratificado por edad y sexo, sobre el listado de pacientes obtenido, utilizando un programa informático. Mes 3. Investigador 1-2.

FASE 4.- Reclutamiento de los pacientes, valoración inicial y creación de los grupos de estudio (grupo intervención (GI) y grupo no intervención (GNI)):

- *Actividad 9:* Citación a través de una llamada telefónica o por correo postal de los pacientes así seleccionados. Mes 3-4. Investigadores colaboradores.
- Actividad 10:* Verificación del cumplimiento de definición de población. Mes 4-7. Investigadores colaboradores.
- *Actividad 11:* Explicación verbal al sujeto del proyecto de investigación y entrega de la hoja de información (Anexo 4). Mes 4-7. Investigadores colaboradores.
- *Actividad 12:* Solicitud de la firma del consentimiento informado (Anexo 5). Mes 4-7. Investigadores colaboradores.
- *Actividad 13:* Valoración inicial de los pacientes: Se realizará en este primer contacto, mediante una entrevista individualizada, una exploración física y se completarán las escalas de valoración. Mes 4-7. Investigadores colaboradores.
- *Actividad 14:* Realización de polisomnografía nocturna y una analítica. Mes 4-7. Personal de la Unidad del Sueño e investigadores colaboradores.
- *Actividad 15:* Completar la información, que el paciente no haya aportado, con datos de la Historia Clínica. Mes 4-7. Investigadores colaboradores.
- *Actividad 16:* Registro de los resultados en el CRDe (Anexo 3). Mes 4-7. Investigadores colaboradores.
- *Actividad 17:* Creación de los grupos de estudio: Serán asignados al azar a mediante un muestreo aleatorio simple cada uno de los grupos. Mes 7-8. Investigador 1.

FASE 5.- Intervención:

- *Actividad 18:* Primer periodo (1-4 mes): de pérdida de peso. Mes 9-12. Investigadores colaboradores.
- *Actividad 19:* Segundo periodo (5-12 meses): de mantenimiento de la pérdida de peso. Mes 13-20. Investigadores colaboradores.

FASE 6.- Seguimiento (GI y GNI):

- *Actividad 20:* Envío de una carta al domicilio de cada participante recordando las visitas de seguimiento. Mes 9-32. Investigadores 1-2-3.

- *Actividad 21:* Visitas de seguimiento una vez al mes a cada paciente del GI y GNI. Mes 9-32. Investigadores colaboradores.
- *Actividad 22:* Llamadas, hasta un máximo de 10 veces, a aquellos sujetos que no acudan a las visitas de seguimiento, para intentar minimizar las pérdidas. Mes 9-32. Investigadores colaboradores.
- *Actividad 23:* Reuniones del equipo investigador, que garantice una adecuada comunicación y conocimiento del estudio. Mes 3-32 (cada 3 meses). Investigadores colaboradores.

FASE 7.- Valoración final (GI y GNI):

- *Actividad 24:* Evaluación de nuevo todas las variables en todos los sujetos que se hayan incluido en el estudio. Mes 32. Investigadores colaboradores.
- *Actividad 25:* Conclusión de la recogida de datos. Mes 32. Investigadores colaboradores.

FASE 8.- Análisis de los datos y difusión de los resultados:

- *Actividad 26:* Análisis de los datos obtenidos. Mes 32-36. Investigadores 1-2-3.
- *Actividad 27:* Elaboración del informe final. Mes 36-37. Investigadores 1-2-3.
- *Actividad 28:* Difusión de los resultados en diferentes escenarios científicos a nivel nacional e internacional. Mes 38-42. Investigadores 1-2-3.

6. BIBLIOGRAFÍA

1. Thomasouli MA, Brady EM, Davies MJ, Hall AP, Khunti K, Morris DH, et al. The impact of diet and lifestyle management strategies for obstructive sleep apnea in adults: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Sleep Breath*. 2013 Sep; 17(3):925-35. doi: 10.1007/s11325-013-0806-7. Epub 2013 Jan 30. Pubmed PMID: 23361137.
2. Tuomilehto H, Seppä J, Uusitupa M, Tuomilehto J, Gylling H, Kuopio Sleep Apnea Group. Weight reduction and increased physical activity to prevent the progression of obstructive sleep apnea: A 4-year observational postintervention follow-up of a randomized clinical trial. *JAMA Intern Med*. 2013 May 27; 173(10):929-30. doi: 10.1001/jamainternmed.2013.389. Pubmed PMID: 23589169.
3. Araghi MH, Chen YF, Jagielski A, Choudhury S, Banerjee D, Hussain S, et al. Effectiveness of lifestyle interventions on obstructive sleep apnea (OSA): systematic review and meta-analysis. *Sleep*. 2013 Oct 1; 36(10):1553-62, 1562A-1562E. doi: 10.5665/sleep.3056. Pubmed PMID: 24082315; Pubmed Central PMCID: PMC3773205.
4. Mitchell LJ, Davidson ZE, Bonham M, O'Driscoll DM, Hamilton GS, Truby H. Weight loss from lifestyle interventions and severity of sleep apnoea: a systematic review and meta-analysis. *Sleep Med*. 2014 Oct; 15(10):1173-83. doi: 10.1016/j.sleep.2014.05.012. Epub 2014 Jun 25. Pubmed PMID: 25192671.
5. Barnes M, Goldsworthy UR, Cary BA, Hill CJ. A diet and exercise program to improve clinical outcomes in patients with obstructive sleep apnea--a feasibility study. *J Clin Sleep Med*. 2009 Oct 15; 5(5):409-15. Pubmed PMID: 19961023; Pubmed Central PMCID: PMC2762710.
6. Johansson K, Hemmingsson E, Harlid R, Trolle Lagerros Y, Granath F, Rössner S, M. Longer term effects of very low energy diet on obstructive sleep apnoea in cohort derived from randomised controlled trial: prospective observational follow-up study. *BMJ*. 2011 Jun 1; 342:d3017. doi: 10.1136/bmj.d3017. Pubmed PMID: 21632666; Pubmed Central PMCID: PMC3106149.

7. Anandam A, Akinnusi M, Kufel T, Porhomayon J, El-Solh AA. Effects of dietary weight loss on obstructive sleep apnea: a meta-analysis. *Sleep Breath*. 2013 Mar; 17(1):227-34. doi: 10.1007/s11325-012-0677-3. Epub 2012 Feb 29. Pubmed PMID: 22374151.
8. Nerfeldt P, Nilsson BY, Mayor L, Uddén J, Friberg D. A two-year weight reduction program in obese sleep apnea patients. *J Clin Sleep Med*. 2010 Oct 15; 6(5):479-86. Pubmed PMID: 20957850; Pubmed Central PMCID: PMC2952753.
9. Fredheim JM, Rollheim J, Sandbu R, Hofsø D, Omland T, Røislien J, et al. Obstructive sleep apnea after weight loss: a clinical trial comparing gastric bypass and intensive lifestyle intervention. *J Clin Sleep Med*. 2013 May 15; 9(5):427-32. doi: 10.5664/jcsm.2656. Pubmed PMID: 23674932; Pubmed Central PMCID: PMC3629315.
10. Bae EK, Lee YJ, Yun CH, Heo Y. Effects of surgical weight loss for treating obstructive sleep apnea. *SleepBreath*. 2014 Dec; 18(4):901-5. doi: 10.1007/s11325-014-0956-2. Epub 2014 Jul 16. Pubmed PMID: 25028173.
11. Tuomilehto H, Seppä J, Uusitupa M, Peltonen M, Martikainen T, Sahlman J, et al. The impact of weight reduction in the prevention of the progression of obstructive sleep apnea: an explanatory analysis of a 5-year observational follow-up trial. *Sleep Medicine*. 2014; 15 (3): 329–35. Pubmed PMID: 24560188.
12. Kuna ST, Reboussin DM, Borradaile KE, Sanders MH, Millman RP, Zammit G, et al. Long-term effect of weight loss on obstructive sleep apnea severity in obese patients with type 2 diabetes. *Sleep*. 2013 May 1; 36(5):641-649A. doi: 10.5665/sleep.2618. Pubmed PMID: 23633746; Pubmed Central PMCID: PMC3624818.
13. Desarrollo de Programas de Tratamiento Asertivo Comunitario en Andalucía. Documento marco. Anexo 3.1. Escala de calidad de vida Whoqol-Bref [Internet]. Sevilla: Servicio Andaluz de Salud; 2010 [citado el 15 de marzo de 2015]. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/contenidos/publicaciones/Datos/426/pdf/Anexo_3-1_WHOQOL-BREF.pdf.

14. Johns MW. A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale. *Sleep*. 1991 Dec; 14(6):540-5. Pubmed PMID: 1798888.
15. Alberti KG, Zimmet P, Shaw J; IDF Epidemiology Task Force Consensus Group. The metabolic syndrome--a new worldwide definition. *Lancet*. 2005 Sep 24-30; 366 (9491):1059-62. Pubmed PMID: 16182882.
16. Grupo de Trabajo para el manejo de la hipertensión arterial de la Sociedad Europea de Hipertensión (ESH) y la Sociedad Europea de Cardiología (ESC). Guía de práctica clínica de la ESH/ESC para el manejo de la hipertensión arterial (2013). *Hipertens riesgo vasc*. 2013; 30(Supl 3):2-3.
17. Millán Núñez-Cortés J, Alegría E, Alvarez-Sala Walther L, Ascaso Gimilio J, Lahoz Rallo C, Mantilla Morató T, et al.. Documento Abordaje de la dislipidemia. Sociedad Española de Arteriosclerosis (parte I). *Clínica e Investigación en Arteriosclerosis*. 2012; 24(1): 40-52.
18. Grupo de Trabajo de Dislipemias de la semFYC. Dislipemias Manejo de las dislipemias en Atención Primaria [Internet]. Barcelona: Semfyc; 2012 [citado el 15 de marzo de 2015]. Disponible en: www.semfyc.es/es/componentes/ficheros/descarga.php?MTIyNDQ%3D.
19. Matthews DR, Hosker JP, Rudenski AS, Naylor BA, Treacher DF, Turner RC. Homeostasis model assessment: insulin resistance and beta-cell function from fasting plasma glucose and insulin concentrations in man. *Diabetologia*. 1985 Jul; 28(7):412-9. Pubmed PMID: 3899825.
20. Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P for the CONSORT Group. Methods and Processes of the CONSORT Group: Example of an Extension for Trials Assessing Nonpharmacologic Treatments. *Ann Intern Med*. 2008; 148: W-60-W-66. Pubmed PMID: 18283201.

7. ANEXOS

ANEXO 1: ESCALA DE CALIDAD DE VIDA WHOQOL – BREF¹³

Antes de empezar con la prueba nos gustaría que contestara unas preguntas generales sobre usted: haga un círculo en la respuesta correcta o conteste en el espacio proporcionado.

Sexo:	Hombre	Mujer	
¿Cuándo nació?	_____	_____	_____
	Día	Mes	Año
¿Qué nivel de estudios tiene?	Ninguno		
	Primarios		
	Medios		
	Universitarios		
¿Cuál es su estado civil?	Soltero/a		
	Separado/a		
	Casado/a		
¿En la actualidad, está enfermo/a?	Sí	No	

Si tiene algún problema de salud, ¿qué piensa que es?

Instrucciones: Este cuestionario sirve para conocer su opinión acerca de su calidad de vida, su salud y otras áreas de su vida. Por favor **conteste todas las preguntas**. Si no está seguro/a de qué respuesta dar a una pregunta, por favor elija la que le parezca más apropiada. Esto a menudo puede ser su primera respuesta.

Tenga presente su modo de vivir, expectativas, placeres y preocupaciones. Le pedimos que piense en su vida **durante las dos últimas semanas**. Por ejemplo, pensando en las dos últimas semanas, se puede preguntar:

		Nada	Un poco	Moderado	Bastante	Totalmente
	¿Obtiene de otras personas el apoyo que necesita?	1	2	3	4	5

Rodee con un círculo el número que mejor defina cuánto apoyo obtuvo de otras personas en las dos últimas semanas. Si piensa que obtuvo bastante apoyo de otras personas, usted debería señalar con un círculo el número 4, quedando la respuesta de la siguiente forma:

		Nada	Un poco	Moderado	Bastante	Totalmente
	¿Obtiene de otras personas el apoyo que necesita?	1	2	3	④	5

Recuerde que cualquier número es válido, lo importante es que represente su opinión.

WHOQOL-BREF

Por favor, lea la pregunta, valore sus sentimientos y haga un círculo en el número de la escala que represente mejor su opción de respuesta.

		Muy mala	Regular	Normal	Bastante buena	Muy buena
1	¿Cómo calificaría su calidad de vida?	1	2	3	4	5

		Muy insatisfecho	Insatisfecho	Lo normal	Satisfecho	Muy satisfecho
2	¿Cómo de satisfecho está con su salud?	1	2	3	4	5

Las siguientes preguntas hacen referencia al grado en que ha experimentado ciertos hechos en las dos últimas semanas.

		Nada	Un poco	Lo normal	Bastante	Extremadamente
3	Hasta qué punto piensa que el dolor (físico) le impide hacer lo que necesita?	1	2	3	4	5
4	¿En qué grado necesita de un tratamiento médico para funcionar en su vida diaria?	1	2	3	4	5
5	¿Cuánto disfruta de la vida?	1	2	3	4	5
6	¿Hasta qué punto siente que su vida tiene sentido?	1	2	3	4	5
7	¿Cuál es su capacidad de concentración?	1	2	3	4	5
8	¿Cuánta seguridad siente en su vida diaria?	1	2	3	4	5
9	¿Cómo de saludable es el ambiente físico a su alrededor?	1	2	3	4	5

Las siguientes preguntas hacen referencia a si usted experimenta o fue capaz de hacer ciertas cosas en las dos últimas semanas, y en qué medida.

		Nada	Un poco	Lo normal	Bastante	Totalmente
10	¿Tiene energía suficiente para la vida diaria?	1	2	3	4	5
11	¿Es capaz de aceptar su apariencia física?	1	2	3	4	5
12	¿Tiene suficiente dinero para cubrir sus necesidades?	1	2	3	4	5
13	¿Dispone de la información que necesita para su vida diaria?	1	2	3	4	5
14	¿Hasta qué punto tiene oportunidad de realizar actividades de ocio?	1	2	3	4	5
15	¿Es capaz de desplazarse de un lugar a otro?	1	2	3	4	5

Las siguientes preguntas hacen referencia a si en las dos últimas semana ha sentido satisfecho/a y cuánto, en varios aspectos de su vida.

		Muy insatisfecho	Insatisfecho	Lo normal	Satisfecho	Muy satisfecho
16	¿Cómo de satisfecho/a está con su sueño?	1	2	3	4	5
17	¿Cómo de satisfecho/a está con su habilidad para realizar sus actividades de la vida diaria?	1	2	3	4	5
18	¿Cómo de satisfecho/a está con su capacidad de trabajo?	1	2	3	4	5
19	¿Cómo de satisfecho/a está de sí mismo?	1	2	3	4	5
20	¿Cómo de satisfecho/a está con sus relaciones personales?	1	2	3	4	5
21	¿Cómo de satisfecho/a está con su vida sexual?	1	2	3	4	5
22	¿Cómo de satisfecho/a está con el apoyo que obtiene de sus amigos/as?	1	2	3	4	5
23	¿Cómo de satisfecho/a está de las condiciones del lugar donde vive?	1	2	3	4	5
24	¿Cómo de satisfecho/a está con el acceso que tiene a los servicios sanitarios?	1	2	3	4	5
25	¿Cómo de satisfecho/a está con los servicios de transporte de su zona?	1	2	3	4	5

La siguiente pregunta hace referencia a la frecuencia con que usted ha sentido o experimentado ciertos sentimientos en las dos últimas semanas.

		Nunca	Raramente	Moderadamente	Frecuentemente	Siempre
26	¿Con qué frecuencia tiene sentimientos negativos, tales como tristeza, desesperanza, ansiedad, o depresión?	1	2	3	4	5

¿Le ha ayudado alguien a rellenar el cuestionario?

.....

¿Cuánto tiempo ha tardado en contestarlo?

.....

¿Le gustaría hacer algún comentario sobre el cuestionario?

.....

.....

.....

ANEXO 2: ESCALA DE SOMNOLENCIA DE EPWORTH (ESS)¹⁴

PREGUNTA ¿Con qué frecuencia se queda Ud. dormido en las siguientes situaciones? Incluso si no ha realizado recientemente alguna de las actividades mencionadas a continuación, trate de imaginar en qué medida le afectarían.

Utilice la siguiente escala y elija la cifra adecuada para cada situación.

- 0 = nunca se ha dormido
- 1 = escasa posibilidad de dormirse
- 2 = moderada posibilidad de dormirse
- 3 = elevada posibilidad de dormirse

Situación	Puntuación
Sentado y leyendo.	
Viendo la televisión.	
Sentado, inactivo en un lugar público (Ejemplos: teatro, acto público o una reunión).	
Como pasajero de un coche durante una hora seguida.	
Tumbado a media tarde.	
Sentado y charlando con alguien.	
Sentado después de la comida (sin tomar alcohol).	
En su coche, cuando se para durante algunos minutos debido al tráfico.	

Puntuación total (máx. 24)

ANEXO 3: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (CRD)

Marque con una X la casilla que corresponda.

NHC:

Fecha: / /

Nombre y apellidos:

Sexo: Masculino Femenino

Fecha de nacimiento: / / **Edad:**

Municipio de residencia:

Nivel de estudios: Ninguno Primarios Secundarios Universitarios

Parámetros antropométricos:

- Peso.....kg.
- Talla.....m.
- IMC.....kg/m².
- Circunferencia de cintura.....cm.
- Circunferencia de cuello.....cm.

Parámetros relacionados con la AOS:

- IAH.....eventos/hora.
- IDO4.....episodios/hora.
- Gravedad de AOS:
 - o Leve ($5 \leq \text{IAH} < 15$ eventos/hora).
 - o Moderado ($15 \leq \text{IAH} < 30$ eventos/hora)
 - o Grave ($\text{IAH} \geq 30$ eventos/hora).

Parámetros metabólicos:

- Glucosa en plasma:mmol/L.
- Insulina en suero: μ U/mL.
- Resistencia a la insulina (HOMA-IR):
- Colesterol (mmol/L):
 - o Colesterol total:mmol/L.
 - o Colesterol HDL:mmol/L.
 - o Colesterol LDL:mmol/L.
- Triglicéridos séricos:mmol/L.
- Alanina-aminotransferasa sérica:U/L.
- Presión arterial (mmHg):
 - o Sistólica:mmHg.
 - o Diastólica:mmHg.

Resultados cuestionarios:

- Escala Whoqol – Bref (Calidad de vida):puntos.
- Escala de Epworth (ESS) (Somnolencia diurna):puntos.

ANEXO 4: HOJA INFORMATIVA DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: EFECTO DE LA REDUCCIÓN DE PESO EN LOS PACIENTES CON APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO SOBRE LA PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD.

Basándonos en los conocimientos actuales sobre la evolución de la Apnea Obstructiva del Sueño (AOS), un aumento de peso representa un factor de riesgo en la progresión de la enfermedad, sobre todo en pacientes con AOS leve o moderada. Por esta razón, destaca la importancia de la detección precoz de la AOS y el tratamiento de la obesidad en estos pacientes. Existe la necesidad de determinar la eficacia de los programas de cambio en el estilo de vida y pérdida de peso en la evolución de la AOS.

Centros participantes: Área de Salud de Ávila.

Objetivo del estudio: Evaluar el efecto de la reducción de peso mantenida en los pacientes con apnea obstructiva del sueño en la prevención de la progresión de la enfermedad.

Desarrollo del estudio:

- Para conocer el efecto de la reducción de peso en la prevención de la progresión de la AOS estamos llevando a cabo un estudio en el Área de Salud de Ávila. La intervención se basará en la modificación del estilo de vida y la reducción de peso a través de dieta, ejercicio físico e intervenciones grupales.
- Se solicitará colaboración a todos los pacientes con diagnóstico de AOS y sobre peso u obesidad del Área de Salud de Ávila.
- Si usted accede a participar en este estudio un miembro del equipo investigador le realizará una entrevista donde se recogerán datos relacionados con su AOS, peso, hábitos dietéticos y actividad física y datos recogidos en su historia clínica.
- Se seguirá un protocolo diseñado por el equipo investigador y que ha supervisado el Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud de

Ávila. Se le informará en qué consistirá el protocolo, su duración, de cuál de los dos grupos de estudio formará parte; y en qué consistirán las visitas de seguimiento y las intervenciones grupales.

- Este protocolo incluye estudios del sueño, parámetros metabólicos y antropométricos. No incluye ningún tipo de prueba cruenta, ni desplazamientos fuera de su zona, ni ninguna actividad que le aparte de su atención sanitaria habitual.

Todos los datos recogidos sobre su participación en el estudio serán considerados como **confidenciales** de acuerdo a la Ley de protección de datos de carácter personal (ley orgánica 15/1999), que establece en sus art.8, 9 y 10, las reglas de observancia en relación a la protección de datos. En las listas de trabajo solamente constara el número que se le haya asignado en el estudio. En el informe final del estudio o en caso de comunicar estos resultados a la comunidad científica se mantendrá su identidad en el anonimato. Se informará tal como se prevé en el artículo 5 de la Ley Orgánica 5/1992, de regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal, de que estos podrán ser objeto de tratamiento automatizado y de los derechos que asisten a los participantes del estudio de consultar, modificar o eliminar del fichero de sus datos personales.

Su colaboración en el estudio es totalmente **voluntaria y en cualquier momento usted puede retirarse del mismo**. En caso de que usted decidiera abandonar el estudio, no tendrá ningún tipo de consecuencia sobre la asistencia sanitaria que usted recibe o sobre la relación con sus profesionales sanitarios de referencia.

Este estudio **no prevé dar ningún tipo de compensación económica**.

Investigadores del estudio:

Si tiene alguna duda sobre el estudio o le gustaría comentar algún aspecto de esta información, puede ponerse en contacto con su médico o enfermera.

Una vez leída esta información y habiendo resuelto las dudas que puedan habersele planteado, en caso de que quiera participar en el estudio habrá de firmar el consentimiento informado.

ANEXO 5: PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: EFECTO DE LA REDUCCIÓN DE PESO EN LOS PACIENTES CON APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO SOBRE LA PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD.

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo.....(nombre y apellidos).

He leído la hoja de información que me han dado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con.....(nombre del profesional sanitario).

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1- Cuando quiera.
- 2- Sin tener que dar explicaciones.
- 3- Sin que esto repercuta en mi atención médica.

Doy libremente mi conformidad para participar en el estudio en el día de hoy,

En.....el.....de..... del 200....

.....
Nombre y apellidos del participante Firma Fecha

.....
Nombre y apellidos del profesional sanitario Firma Fecha