

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL SUEÑO EN PACIENTES EMBARAZADAS
ATENDIDAS EN LA CLÍNICA CRECER DE CARTAGENA DURANTE FEBRERO DE
2017. ESTUDIO PILOTO

JOSÉ ANDRÉS SANTACRUZ ARIAS
MARINELLA DEL CARMEN MONTT DE ÁVILA

UNIVERSIDAD DEL SINÚ, SECCIONAL CARTAGENA
ELÍAS BECHARA ZAINÚM
ESCUELA DE MEDICINA, IX-A

CARTAGENA DE INDIAS D. T Y C.
JUNIO 2018

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL SUEÑO EN PACIENTES EMBARAZADAS
ATENDIDAS EN LA CLÍNICA CRECER DE CARTAGENA DURANTE FEBRERO DE
2017. ESTUDIO PILOTO

JOSÉ ANDRÉS SANTACRUZ ARIAS
MARINELLA DEL CARMEN MONTT DE ÁVILA

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

TUTOR TEMÁTICO: JOSÉ ANTONIO ROJAS SUAREZ
TUTOR METODOLÓGICO: LUZ MARINA PADILLA

UNIVERSIDAD DEL SINÚ, SECCIONAL CARTAGENA
ELÍAS BECHARA ZAINÚM
ESCUELA DE MEDICINA, IX-A
CARTAGENA DE INDIAS D. T Y C.
JUNIO 2018

Se le preguntó a Buda: ¿Qué has ganado con la meditación? El respondió, “Nada. Sin embargo, te digo que he perdido la ira, la ansiedad, la depresión, la inseguridad y el miedo...”

AGRADECIMIENTOS

Primeramente, agradecemos a Dios por la vida que nos ha otorgado, que nos ha guiado, sustento en todo momento al ponerme enfrente de nosotros personas en donde se manifiesta su misericordia otorgándonos la sabiduría de la vida el conocimiento.

A la Clínica CRECER de Cartagena y al cuerpo de salud que allí labora, por confiar en la calidad de la propuesta de investigación y permitirnos ejecutar la misma en sus instalaciones.

A Ghada Bourjeily MD. Esp. En Medicina Interna y Fellowship en Cuidad Crítico y del Pulmón, así como a Natalia Londoño, MD. Esp. en Medicina Interna, Neumología y Bioética, por contribuir en la Genesis y desarrollo de esta propuesta de investigación.

A nuestra docente Luz Marina Padilla, por compartir sus conocimientos y experiencias en investigación.

A la estudiante Zoe Wohlgenant de la Universidad de Brown, Estados Unidos y a la estudiante Ivonne Rojas de la Universidad de Cartagena, por contribuir en la captura de información.

DEDICATORIA

A nuestros padres, Sol de Ávila y Saul Montt, y María Arias por darnos la vida y apoyarnos desinteresadamente en las decisiones que forjan nuestro camino de vida.

A José Antonio Rojas Suarez, porque no solo nos dio las bases para llevar a cabo nuestro trabajo, sino que es un pilar fundamental, brindándonos sus conocimientos, experiencias y apoyo incondicional como docente y amigo.

CONTENTS

1. TITULO	7
2. RESUMEN	8
3. PROBLEMA	10
3.1. Planteamiento del problema	10
3.2. Formulación del problema	11
3.3. Delimitación del problema	11
4. OBJETIVOS	13
4.1. Objetivo general	13
4.2. Objetivos específicos	13
5. JUSTIFICACIÓN	14
6. MARCO TEÓRICO	16
6.1. Antecedentes	16
6.2. Marco legal	18
6.3. Marco teórico	19
6.4. Marco conceptual	26
6.5. Hipótesis y variables	26
7. METODOLOGÍA	28
7.1. Tipo de investigación:	28
7.2. Población y muestra:	28
7.2.1. <i>Criterios de inclusión</i>	28
7.2.2. <i>Criterios de exclusión</i>	28
7.2.3. <i>Institución preseleccionada</i>	29
7.2.4. <i>Desenlaces esperados</i>	29
7.3. Técnicas de recolección de información	29
7.3.1. <i>Fuentes</i>	29
7.3.2. <i>Recolección de información</i>	29
7.3.3. <i>Manejo de los datos</i>	30
7.4. Técnicas de análisis de los resultados	30
8. RESULTADOS ESPERADOS	32
9. RESULTADOS	34
10. CONCLUSIONES	37
11. CONFLICTO DE INTERÉS	38
12. BIBLIOGRAFÍA	39
13. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	42

1. TITULO

Evaluación de la calidad del sueño en pacientes embarazadas atendidas en la clínica CRECER de Cartagena durante febrero de 2017. Estudio piloto

2. RESUMEN

Propósito: Los objetivos de esta investigación fueron determinar la prevalencia de la apnea obstructiva del sueño y evaluar la calidad del sueño durante el embarazo en la ciudad de Cartagena, Colombia.

Métodos: se realizó un estudio prospectivo para evaluar los trastornos del sueño en mujeres embarazadas reclutadas en consultas obstétricas ambulatorias en Cartagena, Colombia. A las mujeres embarazadas se les pidió que respondieran versiones validadas en español del Índice de calidad del sueño de Pittsburgh y el cuestionario de Berlín. Los participantes también proporcionaron autoinformes sobre el tiempo total de sueño y el tiempo total en la cama. Los análisis estadísticos se realizaron con STATA. Se realizaron análisis descriptivos para informar porcentajes, medias y desviación estándar.

Resultados: se reclutaron un total de 220 pacientes entre enero de 2017 y mayo de 2017; el índice de masa corporal promedio fue de 24.3 ± 4.8 Kg / m²; la edad gestacional media fue de 26.7 ± 8.8 semanas. La circunferencia del cuello era 34.07 ± 2.5 cm. El 75% de las mujeres identificadas como afroamericanas / afrocaribeñas y el 25% restante se identificaron como blancas o mestizas. El 92% tenía seguro de salud subsidiado y el 89% estaba casado o tenía una unión civil. Antecedentes de las siguientes comorbilidades ocurrieron: hipertensión gestacional (3.9%); hipertensión crónica (4,89%) y diabetes gestacional (2,99%). La puntuación promedio de PSQI fue de 5.3 ± 3.14 y el 56% de todos los participantes tuvieron una puntuación ≥ 5 . Encontramos que los pacientes que tenían un riesgo alto de mala calidad del sueño según el índice de calidad del sueño de Pittsburgh se correlacionaron significativamente con la atención prenatal subóptima (43.33% vs 20.83%). Del mismo modo, los pacientes que se determinó que estaban en alto riesgo por sus puntajes del PSQI también tenían más probabilidades de tener condiciones previas (50% frente a 8,33%, $p = 0,0037$) como la hipertensión crónica, la diabetes o la preeclampsia gestacional y la eclampsia. Lo que es más importante, una prueba T de Student determinó que los pacientes con un puntaje positivo en el Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh tenían una edad gestacional media significativamente más alta que los pacientes con un Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh más bajo (28,71% frente al 25,25%, $p = 0,045$).

Conclusión: Las mujeres latinas embarazadas corren un alto riesgo de tener una mala calidad del sueño y trastornos respiratorios durante el sueño. Por otra parte, una historia de patologías y trastornos relacionados que no suelen asociarse con el embarazo fueron, de hecho, comorbilidades significativas asociadas con la mala calidad del sueño y la apnea del sueño en este estudio. Entonces, este es el primer paso para investigaciones más grandes en el futuro cercano.

Implicaciones clínicas: Se ha informado que los trastornos del sueño, incluida la respiración desordenada durante el sueño, son comunes en el embarazo en estudios norteamericanos y europeos. Los datos sobre mujeres latinas son extremadamente escasos. Es por eso, por lo que este estudio es de gran importancia para América Latina y la comunidad científica en general.

3. PROBLEMA

3.1. Planteamiento del problema

Los trastornos del sueño pueden ser respiratorios o no respiratorios. Los Trastornos Respiratorios del Sueño tales como los ronquidos y la Apnea Obstructiva del Sueño (AOS) son prevalentes entre las mujeres oscilando entre el 0,3% y el 5%(1). De igual forma, encontramos trastornos no respiratorios como la mala calidad del sueño, definida como un Índice de calidad del sueño de Pittsburgh (PSQI, por sus siglas en inglés) ≥ 5 , o el Síndrome de Piernas Inquietas (SPI). La prevalencia de la mala calidad del sueño durante el embarazo es de 6.07, y el 45.7%, y la frecuencia es progresiva según avanza el embarazo(2).

Los TRS aumentan su frecuencia en mujeres embarazadas, sin embargo, aunque son eventos que no han sido muy estudiados, se tienen resultados de gran importancia que demuestran que estos trastornos pueden estar asociados con complicaciones durante la gestación tales como hipertensión, preeclampsia y retraso del crecimiento intrauterino(RCIU) que puedan afectar tanto a la madre como a su hijo(1). Adicionalmente, estos TRS se han asociado con disfunciones en la calidad del sueño y la obesidad. Por su parte, en gestantes que durante el curso del embarazo desarrollan diabetes mellitus gestacional se ha encontrado una peor calidad del sueño (definida como un índice de calidad de sueño de Pittsburgh mayor o igual a 5 puntos)(3). La mala o pobre calidad del sueño se asocia con mayor fuerza a depresión, estrés e insomnio. El PSQI ≥ 5 aumenta el riesgo de insomnio 2.03 veces(2).

Los ronquidos “frecuentes” se reporta con mayor frecuencia en mujeres embarazadas que en mujeres no embarazadas(1). Así como este, existen otros estudios que de igual forma muestran poca o nula relación entre el SAOS y los trastornos en la madre o incluso en el feto durante y después de la gestación, sin embargo estos hechos se siguen investigando ya que se ha demostrado que la gran mayoría nunca examina a sus pacientes en busca de SAOS y trabaja en hospitales donde no existe una política departamental para la detección o manejo de SAOS durante el embarazo, y si lo hacen utilizan el test de STOP-Bang, el cual puede tener una utilidad limitada durante el embarazo(4).

Actualmente, se sugiere que la hipoxia intermitente y la mayor actividad del sistema nervioso simpático, dos síntomas principales de la AOS y el ronquido repercuten la salud materna y fetal, aunque su impacto puede diferir en varias etapas del embarazo(5). Por lo tanto, la comprensión de los potenciales predictores de OSA en mujeres embarazadas es un paso esencial en la prestación de atención médica materna y perinatal adecuada y de alta calidad. En varios estudios, se ha demostrado que el embarazo tiene un impacto significativo en el riesgo de desarrollar TRS, como AOS y ronquidos(6). Una nueva investigación ha demostrado que la OSA y los ronquidos están correlacionados con resultados adversos del embarazo(4). Esta asociación es aún más relevante en América Latina dado que la preeclampsia es la principal causa de morbilidad materna.

Aunque las escalas de Pittsburgh y Berlín son reconocidas por ser precisas para determinar la calidad del sueño y el riesgo de apnea del sueño en la población general, respectivamente, todavía falta mucha investigación que podría validar la precisión de las escalas por poblaciones en embarazo(7). Por eso, el uso de una herramienta que puede confirmar o invalidar una diagnosis de TRS por las escalas es fundamental. La polisomnografía y poligrafía respiratoria pueden servir como esta herramienta.

Por este hecho, creemos que es de vital importancia conocer como duermen las mujeres embarazadas durante todo el transcurso de la gestación. A pesar de que en Colombia existen estudios que hablen de la calidad del sueño o el Síndrome de Apnea Hipo-apnea del Sueño (SAHOS), no hay ninguno en pacientes gestantes.

3.2. Formulación del problema

De acuerdo con lo anterior, nace la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la prevalencia de la mala calidad del sueño en pacientes embarazadas atendidas en la clínica CRECER de Cartagena durante el mes de febrero de 2017?

3.3. Delimitación del problema

Debido a la escasez de datos sobre la prevalencia de tales trastornos del sueño durante el embarazo, tanto en la población general como en la gestante u obstetrica, en América Latina

es necesario trabajar en este campo de investigación considerado relativamente nuevo en la comunidad científica mundial y un área poco explorada en Colombia. La paciente obstétrica se define como una mujer en estado de embarazo hasta 42 días posparto.

Actualmente, se ha evidenciado que con el embarazo las mujeres pueden desarrollar TRS o SAHOS de Novo, y a su vez, este se relaciona con complicaciones durante la gestación como lo es la hipertensión gestacional, preeclampsia, diabetes gestacional, restricción del crecimiento fetal y bajo al nacer.

En Colombia, no hay registros oficiales de la prevalencia de los trastornos del sueño asociados al embarazo. Por lo anterior, es necesario realizar estudios iniciales para extrapolar los conceptos internacionales y su aplicabilidad a nuestras pacientes. Para ello se necesita una institución con experiencia en la atención de gestantes, siendo la clínica CRECER una entidad polivalente en la atención de pacientes obstétricas al ofrecer servicios consulta externa (control prenatal), urgencia y cuidado crítico.

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivo general

Determinar la prevalencia de la calidad mala del sueño a través del índice de calidad del sueño de Pittsburgh en pacientes embarazadas atendidas en consulta prenatal en la clínica CRECER, Cartagena durante el mes de febrero de 2017.

4.2. Objetivos específicos

- Determinar la prevalencia de la mala calidad del sueño en gestantes atendidas en la clínica CRECER de Cartagena en el mes de febrero.
- Realizar la evaluación de puntuaciones para los trastornos del sueño asociados al embarazo (PSQI, Pittsburgh Score Quelite Índice).
- Evaluar la frecuencia de la mala calidad del sueño por trimestre del embarazo.

5. JUSTIFICACIÓN

El embarazo trae consigo cambios anatómicos, fisiológicos, y endocrinológicos, incluyendo el estrechamiento de las vías respiratorias superiores, lo que puede aumentar el riesgo de trastornos asociados al sueño o empeorar las apneas del sueño preexistentes en las pacientes obstétricas. La incidencia de trastornos del sueño incluyendo el ronquido, apnea del sueño, somnolencia diurna excesiva, mala calidad del sueño, síndrome de piernas inquietas durante el embarazo se ha correlacionado con la salud adversa, el parto y los resultados fetales como hipertensión gestacional, diabetes gestacional, bajo peso al nacer, etc.(8).

Investigaciones científicas recientes han demostrado aumentación de la prevalencia de ronquidos y apnea obstructiva del sueño (AOS) durante el embarazo(6). En la población general, la AOS y el ronquido están significativamente correlacionados con desenlaces adversos de salud, como la hipertensión y la diabetes(9). Además, estudios adicionales han revelado asociaciones entre TRS y los desenlaces adversos del embarazo incluyendo preeclampsia (eclampsia) y diabetes gestacional(8). La prevalencia de comorbilidades como la AOS, el ronquido, la hipertensión gestacional y la diabetes es aún mayor entre mujeres gestantes con índice de masa corporal (IMC) indicativo de obesidad(10).

Las complicaciones como la preeclampsia, la eclampsia y la diabetes gestacional repercuten negativamente en los desenlaces de la salud materna y fetal, tanto inmediata como a largo plazo, y representan un importante problema de salud pública en la comunidad mundial. La importancia de estas complicaciones en el mundo en desarrollo no puede ser subestimada. Las mujeres en los países en desarrollo tienen siete veces más probabilidades de tener preeclampsia que las mujeres en los países desarrollados y las complicaciones son mucho más letales -algunos informes han demostrado que en el país en desarrollo 10-25% de los embarazos complicados por hipertensión gestacional serán fatales(11). Además, en América Latina, la preeclampsia es la principal causa de muerte materna(12). Pocos estudios han investigado cómo la fisiología del embarazo afecta el desarrollo de la respiración con trastornos del sueño.

Varios estudios han demostrado una correlación entre los diferentes trastornos del sueño en mujeres embarazadas y los resultados perinatales adversos, como bajo peso al nacer, parto

prematureo, fetos de bajo tamaño, mayor incidencia de partos por cesárea, puntajes bajos de APGAR y trastornos hipertensivos incluyendo preeclampsia. Con nuestro estudio se pretende conocer la incidencia de la apnea obstructiva del sueño y la enfermedad de Willis Ekbom en pacientes obstétricas que cumplan con los criterios de inclusión, mediante la realización de un cuestionario inicial durante la visita a la consulta prenatal durante el primer trimestre del embarazo y evaluar su relación con desenlaces materno-neonatales adversos.

Si bien se han estudiado los factores de riesgo de trastornos respiratorios del sueño (TRS) en embarazo, muy pocos estudios han evaluado la prevalencia o los factores de riesgo en las poblaciones de mujeres en países medios ingresos(1,4,13). Las herramientas que se utilizarán en este estudio son también sin precedentes: las encuestas están explícitamente diseñadas para obtener un avistamiento completo de las características del paciente, y los estudios polisomnográficos de poblaciones de alta riesgo ofrecen una evaluación cuantitativa de la calidad del sueño.

Este proyecto representa un gran paso en la comprensión de la calidad del sueño durante el embarazo, ya que algunos estudios han demostrado que casi dos tercios de la población adulta en Colombia experimentan al menos un tipo de trastorno del sueño, incluyendo OSA y ronquidos(3). A pesar de que este estudio no vaya a realizar una asociación entre la calidad del sueño y la depresión o estrés, si evaluara variables demográficas como la escolaridad, el trabajo, la relación sentimental y por supuesto, la frecuencia de la mala calidad del sueño por trimestre del embarazo. Estos resultados añadirán a las comunidades médicas la comprensión de los factores que están correlacionados con un mayor riesgo de resultados adversos y proporcionan la visión necesaria para desarrollar métodos de identificación de los pacientes que llevan tal aumento del riesgo. En América Latina, las complicaciones como la preeclampsia y la eclampsia representan un problema grave de salud materna. Dada la correlación entre estas condiciones y TRS, este estudio representaría un logro trascendental y un elemento esencial en la mejora de la salud materna y neonatal en América Latina.

El objetivo de este proyecto es Determinar la prevalencia de la calidad mala del sueño a través del índice de calidad del sueño de Pittsburgh en pacientes embarazadas atendidas en consulta prenatal en la clínica CRECER, Cartagena durante el mes de febrero de 2017.

6. MARCO TEÓRICO

6.1. Antecedentes

Las mujeres embarazadas sufren cambios fisiológicos y endocrinológicos que evidencian un aumento en la incidencia de diferentes trastornos del sueño como lo son la apnea obstructiva del sueño (OSA). Pese a que la relación entre el embarazo y el SAHOS, a lo largo de los años se han venido desarrollando diversos estudios que buscan establecer la presencia de una asociación entre dicha patología y el embarazo, así como con resultados adversos que podrían desarrollar la madre o el neonato: bajo peso al nacer, parto pretérmino, hipertensión gestacional, etc.

En un estudio de cohorte transversal llevado a cabo en Taiwán en el año 2011 se realizó una comparación entre mujeres embarazadas con OSA y mujeres embarazadas sin OSA con el fin de determinar el riesgo de consecuencias adversas materno-fetales en aquellas con síndrome de apnea obstructiva del sueño. Este demostró que en comparación con las mujeres sin OSA, las odds ratios ajustadas para bajo peso al nacer, parto prematuro, lactantes pequeños para la edad gestacional, cesárea y preeclampsia en mujeres con OSA fueron 1,76 (intervalo de confianza [IC] del 95%, 1,28-2,40), 2,31 (IC del 95% 3,01), 1,34 (IC del 95%, 1,09-1,66), 1,74 (IC del 95%, 1,48 - 2,04) y 1,60 (IC del 95%, 2,16 - 11,26), respectivamente(1). Por tanto, hay un riesgo incrementado en este último grupo de embarazadas de presentar las consecuencias mencionadas. En contraste, en un estudio observacional realizado en Turquía en el año 2011 donde se estudió la incidencia de ronquidos auto informados y apnea observada en el tercer trimestre del embarazo para analizar su influencia sobre el resultado fetal y la hipertensión gestacional se estableció que aunque las mujeres embarazadas, especialmente las que obtienen un peso excesivo durante su embarazo, roncan significativamente más que las mujeres no embarazadas, esto no afectó el resultado fetal(14).

Por otro lado, fundamentados en la premisa de que el ronquido está relacionado con resultados adversos del embarazo como lo son: hipertensión y diabetes gestacional y partos por cesárea; en un estudio observacional ejecutado en Estados Unidos en el año 2013 basado en encuestas, cuyo propósito fundamental fue valorar si la somnolencia diurna excesiva

(EDS) evaluada por Epworth Sleepiness Scale (ESS) aumenta el riesgo de las complicaciones mencionadas; se determinó un aumento de la asociación entre las mujeres con mayor ESS y la cesárea prevista(15). La EDS severa se asoció con diabetes gestacional en mujeres embarazadas en un pequeño tamaño de muestra. Por lo anterior, se recomendó realizar estudios en muestras más grandes que pudiesen así confirmar la asociación de EDS severo y diabetes gestacional y esclarecer los mecanismos potenciales de los vínculos con los resultados adversos.

En el año 2014 fue realizada en Canadá una revisión sistemática y metaanálisis con el fin de evaluar si las mujeres con trastornos respiratorios del sueño (TRS) en el embarazo tenían un mayor riesgo de resultados adversos específicos en comparación con las mujeres sin TRS(16). Como conclusión se obtuvo que los TRS maternos se asociaron significativamente con la hipertensión gestacional / preeclampsia (odds ratio ajustado agrupado [aOR], 2,34; intervalo de confianza del 95% [CI], 1,60e3,09; 5 estudios) y diabetes gestacional (pooled aOR, 1,86; IC del 95% 1.30e2.42; 5 estudios). Sin embargo, plantearon la necesidad de realizar estudios de cohorte prospectivo a gran escala, así como de intervención, para dilucidar la relación entre TRS maternos y resultados adversos del embarazo.

En adición, en Estados Unidos se llevó a cabo un estudio de cohorte retrospectivo en el año 2017, que determinó la prevalencia de OSA y su relación con las complicaciones relacionadas con el embarazo en una población obstétrica general de beneficiarios del Departamento de Defensa, siendo esta asociación positiva para mayor probabilidad de parto por cesárea (AOR, 1,60; IC del 95%: 1,06-2,40), hipertensión gestacional (AOR, 2,46; IC del 95%: 1,30-4,68), preeclampsia (AOR, 2,42; IC del 95% , 1,43 - 4,09) y parto prematuro (AOR, 1,90; IC del 95%, 1,09 - 3,30)(13).

En Colombia, en una Investigación interdisciplinaria de la Universidad Javeriana denominada “Programa Prevalencia y Pruebas Diagnósticas de Trastornos de Sueño y su relación con Riesgo Cardiovascular en Colombia, a diferentes altitudes” realizada en el año 2016 se concluyó que la población de Santa Marta tuvo una alta prevalencia de las alteraciones del sueño (72,4%), así como se encontraron porcentajes de alto riesgo para la apnea del sueño severa; y Bogotá tuvo la segunda mayor frecuencia de alteraciones del sueño (59,7%), atribuible en parte a una prevalencia ponderada de alto riesgo para la apnea

obstructiva del sueño. Sin embargo, no se cuentan con estudios específicos en población embarazada que reporte la incidencia de trastornos respiratorios del sueño(17).

6.2. Marco legal

Según la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, título II, capítulo I que habla sobre las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, se establece el siguiente estudio como:

Artículo 11. La presente investigación corresponde a un estudio Tipo B - Investigación con Riesgo Mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes desiguales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de esta resolución.

Artículo 15: Se obtendrá el consentimiento informado por el sujeto de estudio o el representante legal de los pacientes, según lo establecido por la resolución. PARAGRAFO PRIMERO. En el caso de investigaciones con riesgo mínimo, el Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora, por razones justificadas, podrá autorizar que el Consentimiento Informado se obtenga sin formularse por escrito y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador de la obtención de este. Se creó entonces un formato de consentimiento informado con el fin de que las pacientes con previo

conocimiento brindado por los investigadores de la naturaleza de los procedimientos dejen sentado por escrito su autorización a participar de la investigación (Ver en Anexos Formato de consentimiento informado). La presente investigación no tiene conflicto de intereses.

Así mismo, en el consentimiento informado se le dará a conocer a las pacientes objeto de estudio que la información obtenida de ellas será almacenada y custodiada por el investigador principal por un lapso de 10 años posteriores a la finalización del estudio. Atendiendo a auditorías y solicitudes que pueda realizar la entidad financiadora del estudio o cualquiera de las instituciones participantes del mismo.

6.3. Marco teórico

La apnea obstructiva del sueño (OSA) es definida como la interrupción recurrente o la limitación de la respiración normal durante el sueño debido a una depresión exagerada del tono muscular faríngeo.

Trastornos Respiratorios del Sueño y Apnea Obstructiva del Sueño

Trastornos respiratorios del sueño (TRS) es el nombre utilizado para describir las dificultades respiratorias que ocurren durante el sueño, que van desde los simples ronquidos hasta el síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS). Aproximadamente la mitad de las embarazadas ronca con frecuencia, lo cual es especialmente común hacia el final del segundo trimestre y durante el tercer trimestre de embarazo. Sin embargo, roncar durante el embarazo puede ser uno de los síntomas del síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS). El SAOS es un trastorno del sueño que ocurre cuando la garganta se relaja y las vías respiratorias se cierran total o parcialmente durante el sueño, restringiendo el pasaje de aire a los pulmones. Las personas que sufren de SAOS generalmente roncan intensamente y presentan pausas de varios segundos en la respiración. Las pausas en la respiración pueden ir seguidas de una respiración abrupta por falta de aire o de ahogo. Estas dificultades respiratorias hacen que la persona se despierte durante la noche (ya sea durante algunos segundos o por periodos más prolongados). La interrupción de la respiración también puede provocar una disminución de los niveles de oxígeno en la sangre, lo cual podría perjudicar tanto a la madre como al feto.

Las mujeres tienen menos probabilidades de reportar ronquidos que los hombres y pueden tener una presentación atípica con síntomas de insomnio, ansiedad y depresión. A pesar de una asociación con resultados cardiovasculares adversos como hipertensión, diabetes tipo II, enfermedad cardiovascular y cerebrovascular, TRS sigue siendo un trastorno subdiagnosticado en la población general(18).

El embarazo es un período único asociado con cambios fisiológicos que pueden predisponer a las mujeres al desarrollo de SDB independientemente de otras comorbilidades. La congestión nasal, un fenómeno que se ha descrito hasta en un 30% de las mujeres embarazadas, es un factor de riesgo conocido para SDB. Se ha descrito un tamaño más pequeño de las vías respiratorias superiores en mujeres embarazadas. La elevación diafragmática con una reducción de hasta un 20% de la capacidad residual funcional (FRC) ocurre en el embarazo con una caída adicional de la posición supina a corto plazo. Se ha sabido que la reducción de FRC predispone a la colapsabilidad de la vía aérea durante el sueño. La prevalencia de ronquidos aumenta significativamente entre las mujeres embarazadas, oscilando entre el 10-45%, y ocurre más comúnmente que entre las mujeres no embarazadas. Es importante destacar que el ronquido, usado como un sustituto de SDB en muchos estudios, se ha asociado con resultados adversos del embarazo incluyendo trastornos hipertensivos gestacionales: preeclampsia e hipertensión gestacional(18). Sin embargo, otros estudios no soportan la idea mencionada. Por lo cual, se hace necesario realizar intervenciones en nuestro medio que soporten ideas concluyentes en esta temática.

Mala calidad del sueño durante el embarazo

La relación que existen entre el sueño de corta duración con la obesidad no está clara, no obstante, estudios de laboratorio han mostrado que al disminuir las horas de sueño por la noche afecta la regulación de ciertas hormonas que actúan en el equilibrio energético. Dormir menos de ocho horas provoca un incremento de la grelina (péptido estimulante del apetito) y disminuye la leptina (hormona del factor de saciedad y gasto energético) provocando señales de un déficit de energía, lo que resulta en un aumento de hambre, por lo tanto, mayor ingesta calórica rebasando las recomendadas, y con el tiempo el desarrollo de adiposidad(19).

La falta de sueño también puede conducir al incremento del peso y a la obesidad aumentando el tiempo disponible para comer, la mayoría de las veces los alimentos disponibles son de alto contenido calórico lo que conlleva a mayor riesgo de obesidad. Asimismo, altera el metabolismo de la glucosa, disminuyendo la adiponectina (hormona que sensibiliza la insulina y el metabolismo de la glucosa) incrementando la resistencia a la insulina y con el tiempo el desarrollo de Diabetes Tipo 2 (DT2)(20).

Como hemos revisado, muchos cambios fisiológicos que ocurren durante el embarazo pueden contribuir al aumento de la prevalencia de trastornos del sueño. Estas posibles causas fisiológicas van desde impactos hormonales, deficiencias de vitaminas y minerales, y cambios anatómicos, particularmente en la cavidad torácica. Cualquiera que sea el mecanismo, el impacto de estos cambios en la calidad del sueño de los pacientes obstétricos es enorme. Los estudios han demostrado que el 76% de las mujeres embarazadas experimentan mala calidad de sueño, según lo diagnosticado por el PSQI. Casi 40% reportan sueño nocturno insuficiente, y más de tres cuartos toman siestas diurnas. Un estudio de más de dos mil sujetos encontró que el 100% de las pacientes embarazadas experimentaban frecuentes despertares nocturnos(21).

Muchos estudios han evaluado el impacto de la mala calidad del sueño en la población general. Casi todos encontraron que la mala calidad del sueño afecta adversamente una amplia gama de resultados, desde los trastornos del estado de ánimo y la eficiencia del metabolismo hasta la pobreza y las relaciones.

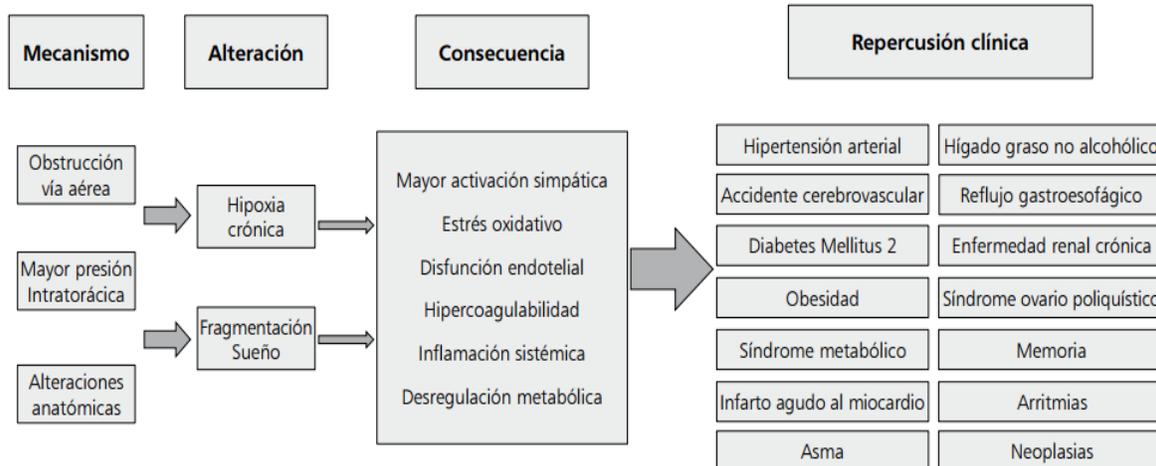


Ilustración 1 Mecanismos implicados en el desarrollo de SAOS y las consecuencias sobre los distintos tejidos(22).

Los efectos de la mala calidad del sueño sobre los resultados del embarazo son menos bien revisados. Sin embargo, hay un fuerte cuerpo de investigación que ha encontrado asociaciones entre mala calidad del sueño y resultados adversos maternos y neonatales. Estos resultados incluyen el parto prematuro y el bajo peso al nacer, la hipertensión gestacional, la preeclampsia / eclampsia, la diabetes gestacional, parto cesáreo o aumento del parto durante el parto y depresión pre y posparto(23–32).

Polisomnografía / Poligrafía respiratoria

La PSG nocturna constituye el procedimiento más completo en el estudio de los TRS. Consiste en el registro simultáneo de variables neurofisiológicas y respiratorias que permiten evaluar la cantidad y la calidad del sueño, así como identificar los diferentes eventos respiratorios y su repercusión cardiorrespiratoria y neurofisiológica. Se lleva a cabo de forma vigilada por técnicos entrenados, en un laboratorio de sueño diseñado para ello, el cual debe contar con una serie de requisitos específicos, como los que se refieren a las condiciones de aislamiento acústico o control de temperatura, para que resulte un ambiente adecuado para la evaluación de un paciente que está durmiendo. En la PSG generalmente se emplean un mínimo de doce canales para realizar un registro continuo de: electroencefalograma (EEG), electrooculograma (EOG), electromiograma de superficie (EMG), flujo oronasal, movimientos toracoabdominales, posición corporal, ruido laringotraqueal,

electrocardiograma y saturación arterial de oxígeno. La duración aconsejada de los estudios debe ser de al menos 6 horas, con un mínimo de 180 minutos de sueño, salvo para los estudios de splitnight (registros nocturnos cortos) para casos de SAHS muy evidentes, en los que con el registro de la primera parte de la noche se hace el diagnóstico y en la segunda mitad se lleva a cabo la titulación de la CPAP.

La PSG es la prueba diagnóstica de elección, sin embargo, ésta es una prueba compleja, que consume muchos recursos, ya que precisa de una infraestructura específica y un técnico especializado en TRS y que está al alcance de pocos centros. Además, ya en 1992 se demostró que la supresión de las variables neurofisiológicas no modificaba sensiblemente el diagnóstico. Por ello, en todo el mundo, se han buscado alternativas diagnósticas que, aunque tengan menor precisión, permitan establecer el diagnóstico en un mayor número de pacientes. Los sistemas simplificados como la poligrafía respiratoria (PR), llevada a cabo en el domicilio del paciente o en el hospital, ha supuesto el abaratamiento de las pruebas, pero, sobre todo, ha facilitado que otros centros más pequeños puedan realizar dicho diagnóstico descongestionando de esta forma las unidades de referencia que estaban saturadas.

Tabla 1. Variables registradas en la polisomnografía convencional

Variables neurofisiológicas

- Electroencefalograma (EEG)
- Electrooculograma (EOG)
- Electromiograma submentoniano (EMG)

Variables respiratorias

- Flujo aéreo oronasal (neumotacografía, cánulas de presión, termistancia)
- Esfuerzo respiratorio (bandas toracoabdominales, sonda esofágica)
- Saturación arterial de oxígeno (pulsioximetría)

Otras variables

- Electrocardiograma (ECG)
- Frecuencia cardíaca
- Posición corporal
- Ronquido
- Electromiograma tibial
- Presión arterial
- Tiempo del tránsito del pulso

La PR consiste en el análisis de las variables respiratorias y cardíacas sin evaluar los parámetros neurofisiológicos y es un sistema aceptado como abordaje diagnóstico en el SAHS. En teoría, los pacientes más adecuados son los que tienen una baja probabilidad clínica de SAHS, ya que en la mayoría se podrá descartar la enfermedad, y aquellos con una alta probabilidad clínica, en quienes se podrá establecer el diagnóstico con suficiente grado de certeza. La PSG y la PR son pruebas complementarias, de forma que, si el resultado de la PR no es concordante con la sospecha clínica inicial, debe realizarse una PSG convencional.

Escalas de medición

El concepto de calidad del sueño es un constructo que puede ser evaluado mediante escalas de autoinforme. Los elementos resultantes varían según los individuos encuestados. Este tipo de evaluación es fundamentalmente subjetiva e incluye aspectos cuantitativos como la duración del sueño, el número de despertares, el tiempo de latencia y aspectos cualitativos como la sensación de descanso, el estado de ánimo o el contenido onírico. El estudio del sueño no debería referirse únicamente al hecho de dormir bien durante la noche, sino que también debe incluir la exploración del buen funcionamiento diurno. En el presente estudio se utilizarán diversas escalas como la Escala de Berlín y el Índice de Pittsburgh

La escala de Berlín es un método sencillo y validado para diagnosticar SAOS en la población en general. El cuestionario consta de 3 categorías relacionadas con el riesgo de tener OSA. Los pacientes pueden clasificarse en alto o bajo riesgo basándose en sus respuestas a los ítems individuales y sus puntuaciones generales en las categorías de síntomas. En la categoría 1, referida a sus ronquidos, el alto riesgo se define con síntomas persistentes (3-4 veces/semana) en dos o más preguntas. En la categoría 2, de alto riesgo, se define como persistentes (3 a 4 veces/semana), excesiva somnolencia diurna, conducir con sueño, o ambos. En la categoría 3, de alto riesgo, viene definido por una historia de la presión arterial alta o un índice de masa corporal superior a 30 kg/m². Para ser considerado en alto riesgo de OSA, un paciente tiene que referir síntomas persistentes en, al menos, dos categorías de síntomas.

Índice de Calidad del sueño de Pittsburgh, instrumento utilizado desde 1989, desarrollado por Buysse y colaboradores. Es un test que proporciona una calificación global de la calidad del sueño a través de una evaluación de siete componentes: calidad del sueño, latencia del sueño, duración del sueño, eficiencia del sueño, alteraciones del sueño, uso de medicación para dormir y disfunción diurna. Este índice consta de 18 ítems que analizan los componentes ya mencionados, cada componente se puntúa de 0 a 3 y de la suma de los 7 se obtiene la puntuación total del Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh, que oscila de 0 a 21 puntos; a mayor puntuación peor calidad del sueño. Las respuestas de la mujer gestante encuestada deben reflejar fielmente lo ocurrido la mayoría de los días y noches del último mes. Según Buysse y cols, una puntuación de 5 sería el punto de corte que separaría a los sujetos que

tienen buena calidad de sueño de aquellos que no: una puntuación igual o inferior a 5 señalaría a los buenos dormidores.

Dadas estas fuertes asociaciones, la investigación propuesta representa un paso fundamental en la comprensión de los factores de riesgo y la incidencia de los trastornos del sueño durante el embarazo en Colombia. También se sumará al creciente cuerpo de investigación sobre el impacto de los trastornos del sueño en los resultados maternos y neonatales.

6.4. Marco conceptual

- **Paciente obstetrica:** mujer que se encuentra en estado de gestación parto o postparto hasta los 42 días.
- **Apnea obstructiva del sueño:** clásicamente se ha definido a la apnea del sueño como el cese del flujo inspiratorio. Las apneas obstructivas se producen por el colapso de las estructuras blandas de la orofaringe. Desde el punto de vista operativo se define como ausencia o reducción >90% en la amplitud de la señal de flujo aéreo de >10 segundos de duración en presencia de esfuerzo respiratorio.
- **Síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño:** es la presentación clínica de la limitación episódica del flujo respiratorio en la vía aérea superior durante el sueño, que se acompaña de desaturación arterial de oxígeno intermitente y de esfuerzos respiratorios asociados a microdespertares.
- **Evento adverso:** es la aparición o empeoramiento de un signo, síntoma o condición médica indeseable que ocurre en un paciente después de iniciar un estudio de investigación, inclusive si no tiene relación con algún fármaco o procedimiento del estudio.

6.5. Hipótesis y variables

Variable

- Edad
- Raza
- Régimen de salud
- Edad gestacional
- Frecuencia cardiaca
- Frecuencia respiratoria
- Perímetro del cuello
- Presión Arterial Sistólica
- Presión Arterial Diastólica
- Peso
- Talla
- Índice de masa corporal

- Grado de Mallampatti
- Antecedentes patológicos
- Vitaminas
- Sueño de baja calidad según el PSQI

7. METODOLOGÍA

7.1. Tipo de investigación:

Estudio descriptivo, transversal, prospectivo, unicentrico.

7.2. Población y muestra:

Mujeres en estado de embarazo que acudan a consulta de control prenatal a la institución de salud seleccionada en la Ciudad de Cartagena, Bolívar.

7.2.1. Criterios de inclusión

- Embarazo simple (único).
- Mujeres en estado de embarazo ≤ 13 semanas de gestación definido como prueba de gravindex positiva o una ecografía abdominal que así lo demuestre
- Mujeres gestantes hasta los 49 años

7.2.2. Criterios de exclusión

Obstétricas con

- Enfermedad hepática o renal grave
- Enfermedad cerebrovascular grave
- Enfermedad mental grave y/o retraso mental,
- Cualquier enfermedad o limitación que la incapacite de completar el estudio de forma independiente.
- Que no realicen los dos cuestionarios del estudio en sus respectivas fechas.
- Auto-reporte de uso de drogas ilícitas o alcoholismo
- Uso de sedantes o hipnótico regular ≥ 2 por semana;
- Tratamiento actual de aos, wed, somnolencia, insomnio.
- Aborto o terminación planeada
- Se excluyeron las mujeres con diabetes mellitus
- Enfermedad neurológica, el abuso de drogas, la hipertensión.
- Que no firmen el consentimiento informado.

- Embarazo múltiple
- Gestantes que no tengan acompañante de cama.

7.2.3. Institución preseleccionada

- Clínica CRECER de Cartagena. Dicha clínica es una institución especializada en la atención de materno-fetal y es considerada de alto volumen (>2500 partos/año).

7.2.4. Desenlaces esperados

Dentro de los desenlaces esperados para nuestro estudio tenemos:

- Calificaciones del Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) más de 5 puntos (indicativo de pobre calidad del sueño)

7.3. Técnicas de recolección de información

7.3.1. Fuentes

La recolección de la información se realizará de forma primaria y secundaria, a través de un formato de recolección (ver anexo hoja de recolección de la información) para de las maternas que cumplen con los criterios de inclusión y no tengan ningún criterio de exclusión, será tomada de los registros clínicos y paraclínicos del paciente. Así mismo, se tomará datos del acompañante de cama.

7.3.2. Recolección de información

Hemos redactado una encuesta exhaustiva, incluyendo las características demográficas, reproductivas, médicas y socioeconómicas de los pacientes para obtener el conjunto de datos más completo de nuestra población de estudio. La encuesta también incluyó preguntas de la escala de Pittsburgh para evaluar la calidad del sueño de las mujeres. La encuesta también incluyó preguntas para los compañeros de cama de las mujeres, cuando los tuvieron. Esta está dividida en cinco partes:

- Ficha de información básica de la paciente (incluso su información de contacto);

- Ficha demográfica de la paciente
- Signos vitales
- Ficha obstétrica
- Historia de antecedentes
- Preguntas de PSQI

La toma de los cuestionarios no necesariamente debe ser presenciales, sino que se deja la posibilidad que los encargados de realizar los cuestionarios pueden comunicarse por vía telefónica a las pacientes de estudio y realizarle los cuestionarios. De igual forma, se realizará el estudio según acepten el consentimiento informado las pacientes.

Índice de calidad del sueño de Pittsburgh

Los puntajes de los componentes del sueño se suman para arrojar un puntaje total que va de 0 a 21 con el puntaje total más alto (referido como puntaje global) que indica una peor calidad del sueño. Para distinguir a los durmientes buenos y los malos, un puntaje PSQI global > 5 produce una sensibilidad del 89.6% y una especificidad del 86.5%.

7.3.3. Manejo de los datos

La información capturada de las pacientes objeto de estudio será de conocimiento solo de la persona contratada para dicha función y del equipo investigador. Se dará un manejo confidencial a la información obtenida. Solo en los formatos de recolección en físico se identificará a las pacientes del estudio.

Los formatos de recolección y la base de datos serán almacenados por el equipo investigador por un tiempo no mayor a 10 años por cualquier eventualidad. Cuando este periodo termine se procederá a destruir la información.

7.4. Técnicas de análisis de los resultados

Se realizara para variables continuas se aplicará Shapiro Wilk como prueba de normalidad; a las variables que tengan una distribución normal se les aplicará medias e ICs del 95%, para

la comparación entre los diferentes perfiles hemodinámicos se utilizará el análisis de varianza; para las variables que no tengan distribución normal se utilizará medianas y rangos intercuartílicos, para el análisis de la expresión de mutación de la vía alterna de activación del complemento se compararan con las que no la presenten utilizando la prueba de suma de rangos de Kruskal-Wallis. Las variables categóricas se describirán mediante porcentajes en tablas de frecuencia. Las asociaciones entre pacientes que progresen y las que no progresen a infección severa-sepsis serán analizadas utilizando test de chi cuadrado con corrección de Yates o test exacto de Fisher, según lo apropiado. El intervalo de confianza a utilizar será del 95% con una significancia estadística de <0.05 .

La medición de las capacidades psíquicas recibe el nombre de psicometría. Se trata de la disciplina que atribuye valores (cifras) a condiciones y fenómenos psicológicos para que, de este modo, resulte posible la comparación de las características psíquicas de distintas personas y se pueda trabajar con información objetiva.

8. RESULTADOS ESPERADOS

De acuerdo con los resultados del presente estudio de investigación se espera obtener:

- Registro de la prevalencia del ronquido y la apnea obstructiva del sueño en pacientes gestantes atendidas en la clínica CRECER.
- Identificación de la relación entre los trastornos respiratorios del sueño durante el embarazo y el trimestre del embarazo.
- Clasificación de la población gestante según Pittsburg

La literatura existente sobre los trastornos respiratorios del sueño en mujeres embarazadas evalúa principalmente la prevalencia de SAHOS y ronquidos en las poblaciones gestantes y evidenciar factores de comorbilidades asociados con tales trastornos, como lo hace este estudio. Sin embargo, hay varios elementos de este estudio que la hacen única.

- En primer lugar, existe una escasez de datos sobre la prevalencia de tales trastornos tanto en la población general como en la gestante en América Latina. Este campo de investigación es relativamente nuevo en la comunidad científica mundial y es un área aún menos explorada en América Latina y otros países en desarrollo. Los datos existentes que evalúan la incidencia de la respiración con trastornos del sueño durante el embarazo se derivan casi exclusivamente de las poblaciones de mujeres en los países desarrollados. El componente de la encuesta transversal de este estudio finalmente ofrecerá una mejor comprensión de la frecuencia de OSA y ronquidos en mujeres embarazadas en poblaciones latinoamericanas. La fase de estudio de cohortes de este proyecto nos permite registrar los resultados de salud materna y neonatal. Estos datos nos ayudarán a comprender mejor los potenciales predictores de la respiración con trastornos del sueño durante el embarazo.
- En segundo lugar, los datos que la investigación propuesta recoge son extensos. Mediante la combinación de información demográfica, historia clínica, observaciones fenotípicas, datos de polisomnografía y datos sobre los resultados maternos y fetales, el proyecto ofrece una comprensión completa de los factores de riesgo de OSA.

En conjunto, estos componentes hacen que este proyecto sea totalmente único y el valor de estos descubrimientos potenciales no puede ser subestimado. La investigación propuesta es innovadora en su carácter integral y multidisciplinario que ofrece un conocimiento sin precedentes sobre la prevalencia y los factores de riesgo de la calidad del sueño durante el embarazo.

9. RESULTADOS

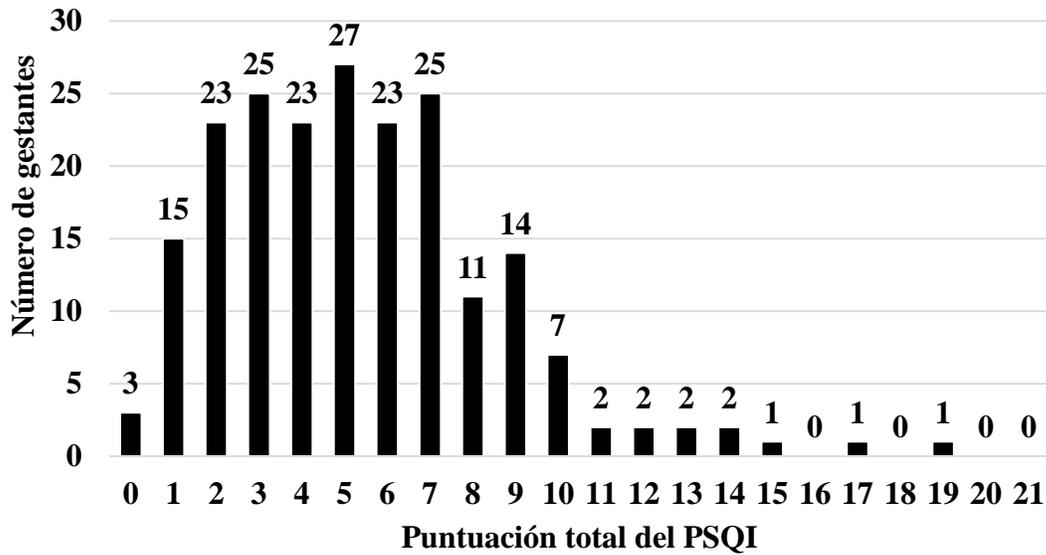
Se realizaron un total de 220 encuestas en el servicio de control prenatal de la clínica crecer éntrelos días 1-28 del mes de febrero de 2017, se excluyeron 13 pacientes por pérdida de datos de importancia para los análisis estadísticos. La edad promedio de las doscientas once pacientes fue de 24.01 ± 6.2 años y la edad gestacional media fue de 26.37 ± 8.8 semanas. El 8.5% (n=19) estaban en el primer trimestre, el 36.1% (n=80) estaban en el segundo trimestre y el 50.6% estaban en el tercer trimestre (n=112) del embarazo. El índice de masa corporal promedio de las gestantes fue de 24.21 kg/m², con una circunferencia media del cuello de 34.05cm. El 87.3% de las mujeres identificadas como afroamericanas/afrocaribeñas/mestizas y el 12.7% restante se identificaron como blancas. El 86.8% tenía seguro de salud subsidiado y el 85% estaba casado o tenía una unión civil. Se encontró además como antecedentes maternos hipertensión gestacional (3.9%); hipertensión crónica (4,89%) y diabetes gestacional (2,99%).

Según el puntaje global del PSQI, el 53.8% (n=119) de los participantes del estudio se clasificaron como personas que duermen mal (puntuación global del PSQI > 5) y el 41.6% (n=92) se clasificaron como buenos durmientes (puntuación global del PSQI < 5). En el grupo de la pobre calidad del sueño, el 52.9 (n=63) eran pacientes de tercer trimestre 40.33% (n=48) del segundo y el 6.72% del primer trimestre. El promedio de sueño de esta población fue de 8,3 horas con una media de estancia en camada 9.2 horas versus 9.4 y 9.7 horas de pacientes con PSQI negativo. En comparación con los buenos durmientes, los durmientes pobres tenían menos probabilidades de estar casados o vivir con una pareja e informar el embarazo actual según lo planeado.

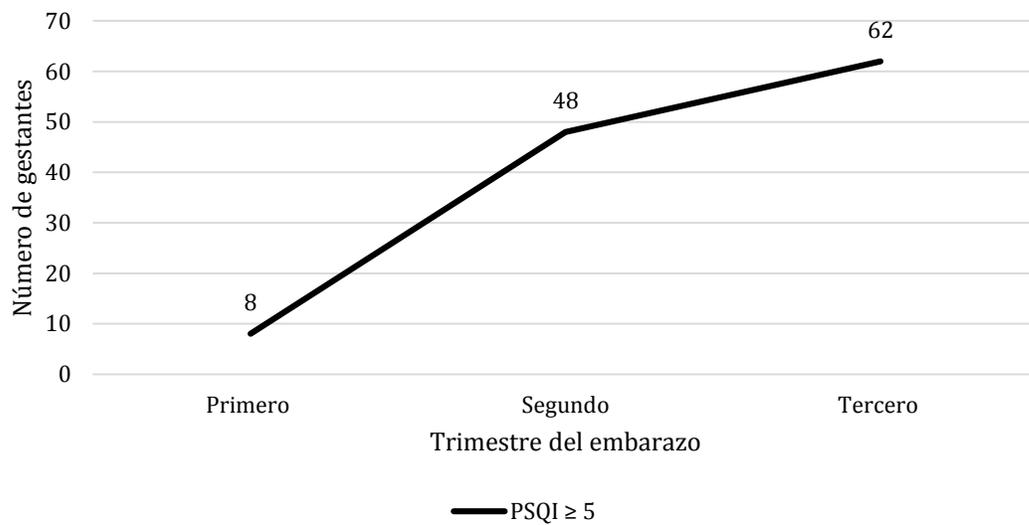
Se ha informado que los trastornos del sueño, incluida la respiración desordenada durante el sueño, son comunes en el embarazo en estudios norteamericanos y europeos. Los datos sobre mujeres latinas son extremadamente escasos. Es por eso por lo que este estudio es de gran importancia para América Latina y la comunidad científica en general.

Variables seleccionadas	Muestra Total n=207 (%)	PSQI>5 n = 118 (%)	PSQI<5 n = 89 (%)	Valor de p
Edad, media \pm DS	24.01 \pm 6.2	23.7 \pm 6.5	24.2 \pm 5.9	0.27
Edad gestacional, media \pm DS	26.37 \pm 8.8	26.85 \pm 8.83	25.74 \pm 8.9	0.81
Educación				0.01
<i>Primaria</i>	14 (6.7)	3 (2.5)	11 (12.3)	
<i>Secundaria</i>	112 (54.1)	62 (52.5)	50 (56.1)	
<i>Técnica</i>	56 (27.0)	39 (33)	17 (19.1)	
<i>Universitaria</i>	23 (11.1)	13 (11)	10 (11.2)	
<i>Ninguna</i>	2 (0.9)	1 (0.8)	1 (1.12)	
Estado civil				0.24
<i>Unión libre</i>	160 (77.2)	96 (81.3)	64 (71.9)	
<i>Casada</i>	24 (11.5)	12 (10.1)	12 (13.4)	
<i>Soltera</i>	23 (11.1)	10 (8.4)	13 (14.6)	
Ocupación				0.57
<i>Estudiante</i>	20 (9.6)	10 (8.4)	10 (11.2)	
<i>Ama de casa /desempleada</i>	159 (76.8)	94 (79.6)	65 (73.0)	
<i>Trabajo</i>	28 (13.5)	14 (11.8)	14 (15.7)	
Raza				0.46
<i>Negra</i>	51 (24.6)	28 (23.7)	23 (25.8)	
<i>Mestiza</i>	137 (66.1)	76 (64.4)	66 (68.5)	
<i>White</i>	18 (8.7)	13 (11)	5 (5.6)	
Zona residencia				0.46
<i>Rural</i>	133 (35.7)	38 (32.2)	36 (40.4)	
<i>Urbana</i>	74 (64.2)	80 (67.8)	53 (59.5)	
Nuliparidad	124 (59.9)	73 (61.8)	51 (57.3)	0.56
IMC en el embarazo				0.94
<i>IMC > 30 kg/m²</i>	28 (13.53)	16 (13.5)	12 (13.4)	
<i>IMC 25-29.9 kg/m²</i>	59 (28.50)	29 (24.5)	30 (33.7)	
<i>IMC < 18.5 kg/m²</i>	19 (9.18)	10 (8.4)	9 (10.1)	
PSQI media \pm DS	5.36 \pm 3.22	7.48 \pm 2.60	2.56 \pm 1.14	1.0

Distribución global del índice de calidad del sueño de Pittsburgh en gestantes atendidas en la clínica CRECER de Cartagena en febrero de 2017



Calidad del sueño según el PSQI por trimestre del embarazo



Componente	Media	Desviación estándar	Ítem de correlación	Alpha
1. Duración del Sueño	0.83	0.88	0.23	0.68
2. Alteración del sueño	1.33	1.09	0.24	0.69
3. Latencia de sueño	0.26	0.66	0.27	0.72
4. Disfunción diurna debido a la somnolencia	0.17	0.47	0.25	0.71
5. Eficiencia del sueño	1.47	0.58	0.28	0.73
6. Calidad general del sueño	0.01	0.15	0.33	0.77
7. Uso de medicamentos para dormir	1.26	1.52	0.27	0.72
Global PSQI	5.36	3.22	0.17	0.59

10. CONCLUSIONES

La prevalencia de la pobre calidad del sueño en la clínica CRECER fue mayor a la reportada en los estudios (53.3 por 100 cada 100 embarazos).

Existe una tendencia progresiva de la pobre calidad del sueño según avanza el embarazo.

Los análisis no marcaron significancia estadística relevante para determinar factores de riesgo asociados a un $PSQI \geq 5$.

11. CONFLICTO DE INTERÉS

Los autores no declaran conflicto de interés.

12. BIBLIOGRAFÍA

1. Chen Y-H, Kang J-H, Lin C-C, Wang I-T, Keller JJ, Lin H-C. Obstructive sleep apnea and the risk of adverse pregnancy outcomes. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2012;206(2):136.e1-136.e5. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0002937811011719>
2. Sedov ID, Cameron EE, Madigan S, Tomfohr-Madsen LM. Sleep quality during pregnancy: A meta-analysis. Vol. 38, *Sleep Medicine Reviews*. 2018. p. 168–76.
3. Ruiz González I, Valenza MC, Molina CM^a, Torres Sanchez I, Martos IC, González-Jiménez E. Prevalencia de alteraciones del sueño y diabetes gestacional en el último trimestre del embarazo. *Nutr Hosp*. 2015;32(3):1139–44.
4. Louis JM, Mogos MF, Salemi JL, Redline S, Salihu HM. Obstructive Sleep Apnea and Severe Maternal-Infant Morbidity/Mortality in the United States, 1998-2009. *Sleep* [Internet]. 2014;37(5):843–9. Available from: <https://academic.oup.com/sleep/article-lookup/doi/10.5665/sleep.3644>
5. Reichmann JP. Pregnancy-onset habitual snoring, gestational hypertension, and preeclampsia: Prospective cohort study. Vol. 208, *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2013. p. 507.
6. Facco FL. Sleep-disordered breathing and pregnancy. Vol. 35, *Seminars in Perinatology*. 2011. p. 335–9.
7. Carpenter JS, Andrykowski MA. Psychometric evaluation of the Pittsburgh Sleep Quality Index. *J Psychosom Res*. 1998;45(1):5–13.
8. O'Brien LM, Bullough AS, Owusu JT, Tremblay KA, Brincat CA, Chames MC, et al. Snoring during Pregnancy and Delivery Outcomes: A Cohort Study. *Sleep* [Internet]. 2013;36(11):1625–32. Available from: <https://academic.oup.com/sleep/article-lookup/doi/10.5665/sleep.3112>
9. Nieto FJ, Young TB, Lind BK, Shahar E, Samet JM, Redline S, et al. Association of sleep-disordered breathing, sleep apnea, and hypertension in a large community-based study. *Sleep Heart Health Study*. *JAMA* [Internet]. 2000;283(14):1829–36. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10770144>
10. Mission JF, Marshall NE, Caughey AB. Obesity in pregnancy: A big problem and getting bigger. Vol. 68, *Obstetrical and Gynecological Survey*. 2013. p. 389–99.

11. Guy GP, Ling HZ, Machuca M, Poon LC, Nicolaides KH. Maternal cardiac function at 35-37 weeks' gestation: relationship with birth weight. *Ultrasound Obstet Gynecol* [Internet]. Wiley-Blackwell; 2017 Jan 1 [cited 2018 May 7];49(1):67–72. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/uog.17316>
12. Ronsmans C, Graham WJ. Maternal mortality: who, when, where, and why. Vol. 368, *Lancet*. 2006. p. 1189–200.
13. Spence DL, Allen RC, Lutgendorf MA, Gary VR, Richard JD, Gonzalez SC. Association of obstructive sleep apnea with adverse pregnancy-related outcomes in military hospitals. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2017;210:166–72.
14. Ayrlm A, Keskin EA, Ozol D, Onaran Y, YildIrIm Z, Kafali H. Influence of self-reported snoring and witnessed sleep apnea on gestational hypertension and fetal outcome in pregnancy. *Arch Gynecol Obstet*. 2011;283(2):195–9.
15. Bourjeily G, El Sabbagh R, Sawan P, Raker C, Wang C, Hott B, et al. Epworth sleepiness scale scores and adverse pregnancy outcomes. *Sleep Breath* [Internet]. 2013;17(4):1179–86. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23420179>
16. Pamidi S, Pinto LM, Marc I, Benedetti A, Schwartzman K, Kimoff RJ. Maternal sleep-disordered breathing and adverse pregnancy outcomes: A systematic review and metaanalysis. *Am J Obstet Gynecol*. 2014;210(1).
17. Medina Porras CA. Alteraciones del sueño se asocia con enfermedades y con exceso de peso. *Rev Javeriana* [Internet]. 2016 [cited 2018 Jun 6]; Available from: http://www.javeriana.edu.co/documents/12789/7446330/04_Investigacion_Julio_2016.pdf/c81824da-8f14-4f6a-ab97-67bf6a5f6832
18. Bourjeily G, Raker C, Paglia MJ, Ankner G, O'connor K. Patient and provider perceptions of sleep disordered breathing assessment during prenatal care: A survey-based observational study. *Ther Adv Respir Dis*. 2012;6(4):211–9.
19. Spiegel K, Tasali E, Penev P, Van Cauter E. Brief communication: Sleep curtailment in healthy young men is associated with decreased leptin levels, elevated ghrelin levels, and increased hunger and appetite. *Ann Intern Med*. 2004;141(11):846–50.
20. Knutson KL, Van Cauter E. Associations between sleep loss and increased risk of obesity and diabetes. In: *Annals of the New York Academy of Sciences*. 2008. p. 287–

304.

21. Mindell JA, Cook RA, Nikolovski J. Sleep patterns and sleep disturbances across pregnancy. *Sleep Med.* 2015;16(4):483–8.
22. Labarca G, Cruz N. R, Descalzi F. Compromiso multisistémico en apnea obstructiva del sueño. *Rev Med Chil.* 2014;142(6):748–57.
23. Strange LB, Parker KP, Moore ML, Strickland OL, Bliwise DL. Disturbed sleep and preterm birth: a potential relationship? *Clin Exp Obstet Gynecol.* 2009;36(3):166–8.
24. Micheli K, Komninos I, Bagkeris E, Roumeliotaki T, Koutis A, Kogevinas M, et al. Sleep patterns in late pregnancy and risk of preterm birth and fetal growth restriction. *Epidemiology.* 2011;22(5):738–44.
25. Bonzini M, Palmer KT, Coggon D, Carugno M, Cromi A, Ferrario MM. Shift work and pregnancy outcomes: A systematic review with meta-analysis of currently available epidemiological studies. Vol. 118, *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology.* 2011. p. 1429–37.
26. Williams MA, Miller RS, Qiu C, Cripe SM, Gelaye B, Enquobahrie D. Associations of early pregnancy sleep duration with trimester-specific blood pressures and hypertensive disorders in pregnancy. *Sleep.* 2010;33(10):1363–71.
27. Reutrakul S, Zaidi N, Wroblewski K, Kay HH, Ismail M, Ehrmann DA, et al. Sleep disturbances and their relationship to glucose tolerance in pregnancy. *Diabetes Care.* 2011;34(11):2454–7.
28. Ekholm EMK, Polo O, Rauhala ER, Ekblad UU. Sleep quality in preeclampsia. *Am J Obstet Gynecol.* 1992;167(5):1262–6.
29. Edwards N, Blyton CM, Kesby GJ, Wilcox I, Sullivan CE. Pre-eclampsia is associated with marked alterations in sleep architecture. *Sleep [Internet].* 2000;23(5):619–25. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10947029>
30. Qiu C, Enquobahrie D, Frederick IO, Abetew D, Williams MA. Glucose intolerance and gestational diabetes risk in relation to sleep duration and snoring during pregnancy: A pilot study. *BMC Womens Health.* 2010;10.
31. Evans ML, Dick MJ, Cark AS. Sleep during the Week before Labor: Relationships to Labor Outcomes. *Clin Nurs Res.* 1995;4(3):238–49.
32. Skouteris H, Germano C, Wertheim EH, Paxton SJ, Milgrom J. Sleep quality and depression during pregnancy: A prospective study. *J Sleep Res.* 2008;17(2):217–20.

13. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	Mes de trabajo																		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
<i>Coordinación de proyecto</i>	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
<i>revisión bibliográfica</i>	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
<i>Recolección de datos</i>			X																
<i>tabulación y auditoria de los datos</i>				X	X	X	X												
<i>Análisis de datos</i>							X	X	X	X	X	X	X	X					
<i>resultados</i>															X				
<i>Socialización resultados</i>																X			
<i>Redacción Artículo</i>																	X	X	