



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

# **VALIDACIÓN COLOMBIANA DE LA ESCALA DE SOMNOLENCIA DE KAROLINSKA**

**MARÍA CAMILA LAVERDE LÓPEZ**

Universidad Nacional de Colombia  
Facultad de Medicina, Departamento de Medicina Interna  
Especialidad en Medicina Aeroespacial  
Bogotá, Colombia

2015

# **VALIDACIÓN COLOMBIANA DE LA ESCALA DE SOMNOLENCIA DE KAROLINSKA**

**María Camila Laverde López**

Trabajo de investigación presentado como requisito parcial para optar al título  
de:

**Especialista en Medicina Aeroespacial**

Director:

Dr. Franklin Estuardo Escobar Córdoba

Codirector:

Dr. Javier Hernando Eslava Schmalbach

Universidad Nacional de Colombia  
Facultad de Medicina, Departamento de Medicina Interna  
Especialidad en Medicina Aeroespacial  
Bogotá, Colombia

2015

“A Dios, a mi familia y todos aquellos que hicieron posible este trabajo con su amor y apoyo incondicional”



# **Agradecimientos**

Especial agradecimiento a la Fundación Sueño Vigilia Colombiana y a todo su personal por el apoyo logístico y estructural para la realización de este trabajo de investigación.

# Resumen

Objetivo: Validar la escala de somnolencia de Karolinska. Métodos: Se tomaron individuos que asistieron a laboratorios de sueño para toma de polisomnografía y personas de la población general. El proceso fue en 6 fases: traducción y retrotraducción del idioma original, validación de apariencia (n=13), prueba piloto (n=20), validez de criterio (n=139) con polisomnografía y la escala de somnolencia de Epworth, reproducibilidad (n=34) y sensibilidad al cambio (n=40). Resultados: La escala de somnolencia de Karolinska tiene una correlación para la validez discriminante con la escala de somnolencia de Epworth dada por un Mann-Whitney  $z = -2.661$  ( $p = 0.0078$ ); una reproducibilidad aceptable por un Spearman's  $Rho = 0.55$  ( $p = 0.0002$ ) y una sensibilidad al cambio dada por un two-side t test con una  $p = 0.0000$ . Conclusiones: La escala de somnolencia de Karolinska esta adaptada al lenguaje y condiciones de la población adulta colombiana, lo que constituye una herramienta válida, confiable y fácil de aplicar para la evaluación de los pacientes con hipersomnio.

**Palabras clave:** Karolinska, somnolencia, Colombia, validación, hipersomnio.

## **Abstract**

Objective: To validate the Karolinska Sleepiness Scale. Methods: Individuals who attended sleep laboratory for a polysomnography study and people in the general population were taken. The process was in 6 phases: translation and back translation of the original language, validating appearance (n = 13), pilot test (n = 20), criterion validity (n = 139) with polysomnography and Epworth sleepiness scale, reproducibility (n = 34) and sensitivity to change (n = 40). Results: Karolinska Sleepiness Scale is correlated to the discriminant validity with the Epworth sleepiness scale given by a Mann-Whitney  $z = 2661$  ( $p = 0.0078$ ); acceptable reproducibility for Searman's Rho = 0.55 ( $p = 0.0002$ ) and sensitivity to change given by a two-side t test with  $p = 0.0000$ . Conclusions: Karolinska Sleepiness Scale is adapted to the language and conditions of the Colombian adult population, which is a valid, reliable and easy to apply for the evaluation of patients with hypersomnia

**Keywords:** Karolinska, Colombia, sleepiness, validation, hypersomnia

# Contenido

1. Introducción .....	8
2. Planteamiento del problema .....	9
3. Justificación .....	11
4. Marco Teórico .....	12
4.1 Evaluación del paciente con hipersomnio .....	13
4.2 Indicación de la Prueba de Latencia Múltiple del Sueño y la Polisomnografía en hipersomnio.....	15
4.3 Diagnóstico .....	17
4.4 Impacto de la somnolencia diurna excesiva .....	20
5. Objetivos .....	22
6. Metodología .....	23
6.1 Instrumento .....	23
6.2 Fases del proceso de validación .....	25
7. Resultados .....	28
7.1 Traducción y retrotraducción.....	28
7.2 Validación de apariencia de expertos .....	29
7.3 Prueba piloto .....	31
7.4 Validez de criterio .....	32
7.5 Reproducibilidad .....	36
7.6 Sensibilidad al cambio .....	37
8. Discusión .....	38
Conclusiones .....	40
Anexo A. Versión Colombiana de la Escala de somnolencia de Karolinska...	41
Bibliografía .....	42

# 1. Introducción

La somnolencia diurna excesiva o también llamada hipersomnio se considera en aquellos pacientes que presentan un deseo irresistible de dormir ante cualquier circunstancia, inclusive en actividades que exigen alto nivel de alertamiento.

La somnolencia diurna excesiva es un problema frecuente en la población general y se estima que alrededor del 16% de la población la padece. Es un síntoma importante que afecta la calidad de vida de las personas e incluso afecta sus relaciones interpersonales y a sus acompañantes por lo que su evaluación incluye una anamnesis detallada y completa en la que intervienen los cuidadores del paciente. Existen métodos subjetivos y objetivos que facilitan el diagnóstico y permiten aclarar su etiología. Usualmente se utilizan para su diagnóstico métodos de autoreporte como la Escala de Somnolencia de Karolinska (ESK), la Escala de Somnolencia de Epworth (ESE) y el Índice de Somnolencia de Stanford (ISS) asociado a exámenes paraclínicos como la polisomnografía (PSG), la Actigrafía, la prueba de latencia múltiple del sueño (PLMS) que es el patrón de oro, la prueba de mantenimiento de la vigilia (PMV) y el monitoreo de sueño durante 24 horas.

Sin embargo, la realización de pruebas diagnósticas específicas es un procedimiento dispendioso, de difícil consecución y costoso. Es por ello que se plantea la necesidad de implementar un método diagnóstico útil, sencillo, rápido, accesible y de bajo costo aplicable en la población colombiana.



## 2. Planteamiento del problema

Actualmente el ser humano duerme 25% menos que hace un siglo y se calcula que alrededor del 12 al 20% de la población de los países industrializados trabajan por turnos que incluyen horas en la noche. Esto ha llevado a que se alteren los ciclos normales de sueño vigilia y a que se produzca una privación voluntaria del sueño, asociado a la gran cantidad de actividades que ahora se realizan en la noche como negocios, actividades de entretenimiento, televisión, internet, viajes transmeridiano, entre otros. (1,2)

Estos trastornos del sueño se suelen presentar secundarios a diversas patologías médicas, neurológicas o psiquiátricas o relacionadas con los patrones e higiene de sueño de cada individuo. (3) La somnolencia diurna excesiva representa un peligro para la sociedad de hoy, ya que existen múltiples actividades de alto riesgo en donde es necesario un nivel de alerta constante y de conciencia situacional tales como los conductores, los pilotos, los controladores de tráfico aéreo, vigilantes, personal de salud, auxiliares de vuelo y militares, entre otros. (4)

Se ha visto que múltiples situaciones catastróficas como la caída del Challenger, la explosión de la Central Nuclear de Chernobyl, numerosos accidentes aéreos, de trenes y de tránsito han estado relacionados con casos de somnolencia durante las labores del personal. (5, 6)

Es por esto que la determinación y la medición de la somnolencia en situaciones determinadas es de vital importancia para la salud y la calidad de vida de la población.

Son escasos los estudios sobre prevalencia de somnolencia y en Colombia no existen estudios poblacionales acerca del tema por lo que acceder a una

herramienta fácil y económica para evaluarla provee un gran campo para la investigación.

Actualmente existe, como patrón de oro, la prueba de latencia múltiple del sueño (PLMS). Sin embargo, pruebas como estas y sus relacionadas son aplicables sólo en laboratorios de sueño especializados y que cuenten con la tecnología necesaria, además de requerir personal entrenado en su realización y análisis, siendo dispendiosas y aparatosas. Todo lo anterior lleva consigo costos elevados y poco accesibles (7).

Debido a lo anterior se han implementado varios instrumentos de más fácil aplicación, rápidos y que disminuyan los costos y así se han creado varias escalas para ser diligenciadas por el paciente, entre las cuales se encuentra la Escala de Somnolencia de Karolinska, desarrollada en 1990 y cuya versión original se encuentra en lengua inglesa. (8)

Con el presente proyecto se pretende la adaptación y validación al idioma castellano y condiciones de vida de la población colombiana de la Escala de Somnolencia de Karolinska para que sea utilizada como herramienta diagnóstica sensible, específica y como instrumento de estudios poblacionales, con los beneficios de fácil accesibilidad y costos muy bajos.

### **3. Justificación**

Actualmente se desconoce la prevalencia de la somnolencia diurna excesiva en Colombia pero se estima que del 5 al 10% de los pacientes que asisten a consultas especializadas de sueño se diagnostican con hipersomnio primario. (9) En la población general se han realizado múltiples estudios que demuestran puede estar presente entre el 5 y el 25% de los adultos afectando en mayor proporción a personas jóvenes y desempleados (10). Un estudio brasilero que podría compararse a la población colombiana, realizado en Bambui con 1066 sujetos encontró una prevalencia de 16.8% de somnolencia diurna excesiva en el último mes. (11)

Se calcula que del 15% al 30% de los accidentes de tránsito se deben a somnolencia al frente del volante y que la somnolencia diurna excesiva disminuye la productividad laboral y el funcionamiento social en las personas afectadas (4).

Debido a esto, se plantea este proyecto en donde se pretende proporcionar una herramienta útil en la medición y realización de estudios de impacto y terapéutica relacionados con la somnolencia diurna excesiva.

## 4. Marco teórico

El paciente con somnolencia diurna excesiva es considerado como aquel que manifiesta un deseo irresistible de dormir ante cualquier circunstancia, incluso en actividades que demandan un importante nivel de alertamiento. Para considerarla patológica se debe presentar durante varias semanas o meses la mayor parte de los días. (12)

Estas personas manifiestan una tendencia inevitable a tomar siestas y a dormirse en situaciones que favorezcan el sueño (ver televisión sentado, al leer, al viajar en automóvil o en un bus urbano un trayecto largo y aburrido, hablar o comer). Debido a lo anterior presentan dificultad para mantenerse en un estado de alerta adecuado, que se acompaña de la disminución de la actividad motora y cognitiva y con un aumento en la cantidad de sueño en las 24 horas (13).

Algunos autores los describen como "ataques de sueño" que son episodios de somnolencia apremiante, que se pueden presentar en forma súbita e irresistible y son referidos por los pacientes como "lagunas o desmayos" (14).

Se reconocen diferentes etiologías para la somnolencia diurna excesiva que se pueden agrupar teniendo en cuenta su origen como primarias o secundarias.

### SECUNDARIAS:

- Síndrome de sueño insuficiente y trabajo por turnos rotativos
- Viajes transmeridianos (Jet-Lag)
- Trastornos respiratorios durante el sueño (apnea del sueño)
- Trastornos motores por movimientos durante el sueño
- Enfermedades psiquiátricas (depresión)

- Enfermedades Infecciosas (síndrome de fatiga post-viral, enfermedad del sueño)
- Afecciones neurológicas
- Consumo de sustancias
- Enfermedades metabólicas
- Afecciones postraumáticas (lesiones craneales)
- Pacientes ancianos, como parte de un proceso degenerativo del SNC, patológico o propio de la edad
- Síndromes de fase adelantada y atrasada de sueño

#### PRIMARIAS:

- Narcolepsia
- Hipersomnio idiopático
- Hipersomnio recurrente (Síndrome de Kleine-Levin)

En la práctica clínica, la mayor parte de los pacientes que acuden a la consulta de sueño (aproximadamente el 75%) presentan síndrome de apnea obstructiva del sueño. Por otro lado, la somnolencia diurna excesiva puede estar relacionada con cambios adaptativos o súbitos en la vida cotidiana del individuo, como estados depresivos, ansiosos u otros factores que alteren el ciclo sueño - vigilia. (15)

Una vez se hayan descartado estas posibles causas, se debe iniciar el estudio del paciente encaminado a identificar algunos de los trastornos primarios del sueño como: narcolepsia, hipersomnio idiopático, alteraciones respiratorias inducidas por el sueño y movimientos anormales asociados con el sueño. (15)

## **4.1 Evaluación del paciente con hipersomnio**

Al momento de evaluar un paciente con somnolencia diurna excesiva se debe realizar una historia clínica completa. Se necesita una anamnesis detallada de los

hábitos del paciente durante el ciclo sueño-vigilia, que preferiblemente debe incluir la información del compañero de cama o habitación puesto que estos pacientes pueden presentar alteraciones durante el sueño y no darse cuenta.

La agenda del ciclo vigilia-sueño es muy sencilla. Se le suministra al paciente y, en casa, produce un registro diario durante dos semanas continuas de los eventos ocurridos más importantes. Esto sirve de forma objetiva para calcular las horas de sueño totales, los despertares nocturnos y calcular la latencia de sueño. Se registran las horas de levantarse y acostarse, dormir y despertar, así como la calidad del sueño y de la vigilia y los medicamentos que tuvo necesidad de tomar (16,17)

De igual forma se utilizan exámenes paraclínicos como cuadro hemático, parcial de orina, química sanguínea, etc. y algunas pruebas psicológicas. Se pueden utilizar pruebas como las de depresión y ansiedad de Hamilton o de Zung, el Mini Mental State y en ocasiones la aplicación de pruebas de personalidad como el MMPI que ayudan a esclarecer una patología psiquiátrica asociada (15). En las consultas de sueño también se utilizan cuestionarios de evaluación del ciclo sueño-vigilia como el Índice de Calidad de Sueño de Pittsburg (ICSP), la Escala de Somnolencia de Epworth, la Escala de Somnolencia de Karolinska, la Agenda de Sueño y para complementar el diagnóstico clínico, evaluaciones objetivas realizadas en el Laboratorio de Sueño mediante el uso de la Polisomnografía Clínica Estándar (PSG), la Vídeo filmación nocturna, la Actigrafía, la Prueba de Latencia Múltiple del Sueño (PLMS) y la Prueba de Mantenimiento de la Vigilia (PMV) (18).

La PSG con video filmación en la oscuridad es útil para identificar la etiología del cuadro clínico en pacientes con somnolencia diurna excesiva crónica, ya que permite observar la relación entre los hallazgos poligráficos, el registro videográfico y el cuadro clínico del paciente (19). La Actigrafía es un examen

que permite indirectamente identificar las características del ciclo sueño-vigilia del paciente y establecer el patrón de sueño (20).

## **4.2 Indicación de la Prueba de Latencia Múltiple de Sueño y la Polisomnografía en Hipersomnio**

Estos 2 estudios representan el patrón de oro vigente para el estudio de la somnolencia diurna excesiva. Se deben realizar en laboratorios de sueño con equipos idóneos y personal capacitado para ello.

Durante el estudio se registra la actividad eléctrica cortical mediante electroencefalografía (EEG), la actividad oculomotriz mediante electrooculografía (EOG), el tono muscular mediante electromiografía (EMG) de los músculos del mentón y tibial anterior y registros respiratorios que incluyen esfuerzo torácico y abdominal, la pulsoximetría y el electrocardiograma (EKG). Con base en los anteriores parámetros se establecen los estadios del sueño y sus alteraciones fisiológicas. Hoy existen aparatos hasta con 120 canales y permiten registrar cualquier actividad eléctrica del ser humano (7).

La PSG permite establecer los estadios del sueño, la distribución porcentual de los mismos, y diferentes periodos del sueño para clasificar los estadios y establecer la arquitectura del sueño conocida como hipnograma. Así se pueden establecer patrones patológicos del dormir y determinar la etiología de la somnolencia diurna excesiva crónica.

Uno de los parámetros relacionados con el nivel de somnolencia de un individuo es tiempo de latencia de sueño que se considera normal por encima de los 10 minutos de duración. Cuando el sujeto presenta un tiempo menor a éste, se considera una latencia de sueño acortada y patológica, que sugiere la presencia de hipersomnio en el paciente. (19)

Cuando una persona sufre de somnolencia diurna excesiva se altera la estructura básicamente del sueño NoMOR. Los hallazgos polisomnográficos varían según sea la causa desencadenante. En la narcolepsia, se encuentra una latencia corta para el sueño MOR en cerca de la mitad de los pacientes y sueño fragmentado asociado a múltiples despertares. Para el caso del hipersomnio idiopático se encuentra una latencia corta para el sueño NoMOR, sueño continuo y distribución normal de los estadios de sueño.

En el hipnograma se observa la distribución porcentual de los diferentes estadios del sueño. En un adulto joven predomina en el primer tercio de la noche el sueño delta profundo y en la segunda mitad de la noche el sueño MOR. El PSG estándar tiene indicación en el estudio de la somnolencia diurna excesiva crónica como herramienta para la etiología pero en la somnolencia diurna excesiva ocasional o de corta duración no está indicado (19).

Para ser considerada patológica, la somnolencia diurna se debe presentar por un periodo que varía entre semanas y meses. De acuerdo a su severidad puede ser clasificada como (21):

1. Somnolencia leve: Cuando no hay episodios de sueño involuntario pero la persona bosteza con frecuencia y presenta alteraciones en la atención y concentración.
2. Somnolencia moderada: Cuando la persona se duerme contra su voluntad al realizar actividades sedentarias.
3. Somnolencia severa: Cuando se presenta el sueño en forma involuntaria aún durante la actividad física.

Adicionalmente se puede presentar en dos patrones (21):

1. Patrón persistente: Cuando la somnolencia diurna excesiva tiene una duración mayor de tres semanas. Tal es el caso de los pacientes con narcolepsia o con apnea de sueño sintomática.
2. Patrón intermitente: Casos de hipersomnolencia desencadenada por el ciclo menstrual o en el síndrome de Kleine-Levin.

## 4.3 DIAGNÓSTICO

El diagnóstico de la somnolencia diurna excesiva se realiza teniendo en cuenta la historia clínica y el examen físico, con la ayuda de la agenda de sueño diligenciada por el paciente. Generalmente se presenta como resultado del insomnio o de un sueño insuficiente, de no ser así se debe interrogar una causa médica adyacente. La historia clínica es una ayuda importante al describir las características más importantes de los episodios de somnolencia como la dificultad para mantenerse en estado de alerta y la propensión a quedarse dormido en cualquier lugar y situación. (22)

Muchas enfermedades y medicamentos pueden producir una sintomatología similar a la somnolencia diurna excesiva y por lo tanto se debe registrar en la historia clínica la presencia de éstas y el uso de medicación. De igual forma es imprescindible tomar nota de la sintomatología aparentemente no asociada como la hipotensión ortostática, hipoglicemia, epilepsia, entre otros, los cuales pueden resultar claves en el momento de diferenciar crisis atónicas, episodios de cataplejía u otras enfermedades. (3)

Se debe además indagar acerca de los hábitos del paciente, el peso y el apetito, el trabajo desempeñado, el ambiente en el cual se desenvuelve y las quejas somáticas. Si existen cuadros clínicos familiares similares, la presencia de enfermedades

neurológicas o psiquiátricas, metabólicas, presencia cíclica de los síntomas o no y el uso o abuso de medicación prescrita o no y de psicofármacos.(3)

En la evaluación integral del paciente y según lo encontrado al examen físico, es pertinente la toma de exámenes paraclínicos generales y específicos según la impresión diagnóstica y condición clínica del paciente. Se consideran importantes los siguientes:

#### GENERALES:

- Hemograma completo
- Parcial de orina
- Función hepática
- Función renal
- Espirometría y curva flujo-volumen
- Gases arteriales
- Pruebas endocrinológicas (Glicemia, Función tiroidea)
- Electrocardiograma
- Electroencefalograma
- Radiografía de tórax, senos paranasales y cefalometría
- Neuroimágenes

#### ESPECIFICAS:

- Polisomnografía con video
- Prueba de latencia múltiple del sueño
- Actigrafía
- Prueba de mantenimiento de la vigilia

Como ya se mencionó, existen además varias escalas de somnolencia realizadas en forma de cuestionario, con el fin de evaluar en forma cualitativa y cuantitativa la somnolencia manifestada por el paciente en forma rápida. De este

tipo de pruebas las más difundidas son la Escala de Somnolencia de Epworth (Validada en Colombia – ESE), el Índice de Somnolencia de Stanford (ISS) y la Escala de Somnolencia de Karolinska (ESK) (8, 19, 23).

Las pruebas específicas para los trastornos del sueño son herramientas paraclínicas que contribuyen a la elaboración del diagnóstico y a aclarar la etiología.

1. PRUEBA DE LATENCIA MULTIPLE DEL SUEÑO (PLMS): La prueba de oro a la hora de evaluar la somnolencia diurna excesiva. Se lleva a cabo durante el día (en el horario contrario al período de sueño principal) con el fin de verificar la presencia de somnolencia diurna excesiva y determinar el impacto de la misma. Consiste en el registro de la actividad eléctrica cerebral, ocular y muscular durante cuatro o cinco siestas, con duración de veinte minutos cada una, a intervalos de dos horas realizadas durante el día. Una latencia de sueño menor a cinco minutos es considerada anormal e indicativa de hipersomnio (7).

2. POLISOMNOGRAFÍA (PSG): Incluye el registro de electroencefalografía, electrooculografía, electrocardiografía, electromiografía y actividad respiratoria y ventilatoria, con o sin registro audiovisual complementario (24). Uno de los parámetros relacionados con el nivel de somnolencia de un individuo es tiempo de latencia de sueño que se considera normal por encima de los 10 minutos de duración. Cuando el sujeto presenta un tiempo menor a éste, se considera una latencia de sueño acortada y patológica, que sugiere la presencia de hipersomnio en el paciente. (19)

3. ACTIGRAFÍA: Es un examen que se usa para evaluar el ciclo actividad-reposo en el paciente. Se usa una especie de reloj que porta el paciente durante el tiempo indicado. Este reloj registra en una tarjeta electrónica el ciclo actividad-reposo (20).

4. PRUEBA DE MANTENIMIENTO DE LA VIGILIA: Es un registro poligráfico durante el día y sirve para evaluar la capacidad de alerta del individuo. La técnica es parecida a la PLMS. En este caso se le indica al paciente no dormir a pesar de encontrarse en un ambiente propicio (7).

5. MONITORIZACIÓN DEL SUEÑO MOR DURANTE 24 HORAS: Por medio de un PSG nocturno seguido por una PLMS. (24)

#### **4.4 IMPACTO DE LA SOMNOLENCIA DIURNA EXCESIVA**

Se ha demostrado por medio de numerosos estudios que representa un alto costo en términos de menor eficiencia en el trabajo y sobre todo en la causalidad de accidentes de tránsito, laborales y otros. En el 2007 en Estados Unidos, se estimó que los problemas de sueño estaban relacionados con más de 100.000 accidentes de tránsito resultando en pérdidas anuales de aproximadamente 12.5 billones de dólares al año. (25)

Por otro lado el costo monetario de los tratamientos para trastornos del sueño y medicamentos para sus patologías relacionadas se encuentran alrededor de los 18.000 a 23.000 dólares por cada 10.000 pacientes al mes. (26)

El grado de somnolencia manifestada por los pacientes tiene implicaciones laborales importantes ya que se han llevado a cabo estudios sobre la somnolencia diurna excesiva como causa de accidentes industriales, laborales o de tránsito, además de aumentar el número de errores cometidos en actividades físicas e intelectuales, afectando en forma importante a la memoria y el rendimiento.

Los accidentes de tránsito provocados por vehículos automotores son una de las causas de muerte más importantes en la sociedad moderna, representando en Europa y en los Estados Unidos uno de los índices de morbimortalidad más elevados y trayendo consigo elevados costos económicos y legales para la sociedad (26).

Un porcentaje elevado de los pacientes adultos que asisten a los centros de sueño tiene un trastorno asociado con somnolencia diurna excesiva. Esto incluye el SAHOS, síndrome de movimientos periódicos de los miembros, hipersomnio idiopático y otros trastornos misceláneos. La severidad de la somnolencia diurna crónica es un importante aspecto que se debe evaluar en cada uno de los pacientes. Es por lo anterior que se requiere una prueba estandarizada y validada al castellano colombiano para poder medir el nivel general de somnolencia del paciente durante el transcurso del día a día.

La PLMS es ampliamente utilizada y se considera que realiza una medición válida de la somnolencia del día evaluado (7). Se basa en la premisa de que el sujeto adormilado o somnoliento, fácilmente cae dormido cuando es estimulado a hacerlo mientras permanece en un ambiente no estimulante. La PLMS tiene una confiabilidad test - retest razonablemente alta sobre períodos de meses en sujetos normales (7, 27). Es considerado el método estándar para la medición de la somnolencia diurna excesiva crónica, sin embargo una prueba muy engorrosa, que consume tiempo, es costosa y por lo tanto no es fácil justificarlo como prueba de rutina para todos los pacientes.

En contraste, las escalas de autorreporte como la Escala de Somnolencia de Karolinska, son pruebas rápidas y simples que se pueden aplicar fácilmente a los pacientes. (28) Involucran el reporte de síntomas y sentimientos propios del sujeto en un tiempo en particular, intentando medir el nivel general de somnolencia diurna en un momento determinado.



# 5. Objetivos

## 5.1 GENERAL

- Validar los criterios de la Escala de Somnolencia de Karolinska al idioma castellano usado en Colombia para ser utilizada como herramienta diagnóstica en la somnolencia diurna excesiva.

## 5.2 ESPECÍFICOS

- Traducir la Escala de Somnolencia de Karolinska del idioma inglés al castellano para hacerla aplicable a la población colombiana.
- Evaluar la validez de apariencia, consistencia interna, validez de criterio y discriminante, reproducibilidad y sensibilidad al cambio de la Escala de Somnolencia de Karolinska traducida al castellano en la práctica clínica
- Implementar el uso de la Escala de Somnolencia de Karolinska en la práctica clínica colombiana de consultas médicas, laboratorios de sueño y poblaciones de alto riesgo para desarrollar trastornos del sueño.

## **6. Metodología**

Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética y la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia. Para los pasos estadísticos de la validación de la escala de somnolencia de Karolinska, se construyeron bases de datos que posteriormente fueron analizadas con el paquete estadístico Stata versión 13.1

### **6.1 Instrumento**

La escala de somnolencia de Karolinska se generó bajo el concepto de que ciertos accidentes y catástrofes estaban relacionados con la somnolencia y que debido a esto era necesario establecer un método de medición del nivel de somnolencia en la población. Para los finales de 1980 se sabía que la somnolencia estaba directamente relacionada con actividad alfa y theta en el electroencefalograma (EEG).

Los doctores T. Akerstedt y M. Gillberg y su grupo de investigación del Instituto Karolinska y del Swedish Defense Research Establishment de Estocolmo, Suiza desarrollaron en 1990 un estudio para valorar la correspondencia entre los cambios electroencefalográficos y electrooculográficos con los métodos de valoración subjetiva de la somnolencia como la Escala de Somnolencia de Karolinska.

Se tuvieron en cuenta 8 pacientes masculinos a los cuales se les realizó EEG/EOG cada 2 horas con previa calificación de la severidad de forma subjetiva con la Escala de Somnolencia de Karolinska y con la Escala Visual Análoga.

La Escala de Somnolencia de Karolinska cuestionaba acerca del estado de somnolencia del paciente al momento de responder y ofrecía 9 posibles respuestas de la siguiente manera: “extremely alert” (score=1), “alert” (score=3), “neither alert not sleepy” (score=5), “sleepy – but no difficulty remaining awake” (score=7), “extremely sleepy – fighting sleep” (score=9). Los valores entre estas opciones tuvieron un valor en la escala pero no un nivel verbal.

Para ilustrar la diferencia en los parámetros EEG/EOG entre los estados de alta y baja somnolencia se tuvieron en cuenta los estados de mayor y menor somnolencia. Los valores fueron 8.3 para mayor somnolencia y 3.1 para menor somnolencia. En la Escala de Somnolencia de Karolinska el máximo valor se encontró muy cerca al estado “extremely sleepy – fighting sleep” y el menor cercano al estado “alert”. (8)

La escala fue probada por primera vez en un experimento de privación del sueño por 36 horas con encefalografía (EEG) y electro-oculografía (EOG), medido de forma continua. (8)

Posteriormente, Baulk et al. (2001) deciden añadir descripciones verbales a todas las opciones de número de respuesta, con el fin de evitar el sesgo o la tendencia de los pacientes a contestar aquellas opciones que presentaban etiqueta. En una comparación (Akerstedt et al., en preparación), se demostró que las dos versiones fueron altamente correlacionadas (media  $r$  individual =  $0,69 \pm 0,03$ ,  $P < 0,001$ ), con un coeficiente de regresión media de  $b = 0,69 \pm 0,04$  ( $P < 0,001$ ) y una intercepción  $Y$  (B) de  $1,65 \pm 0,30$ . La versión KSS A fue  $5,62$  [error estándar (SE) =  $0,29$ ] y  $5,89$  (SE =  $0,20$ ) para la versión B ( $P < 0,10$ ).

La versión A tuvo una clara tendencia hacia la preferencia por el uso de las opciones con descripción, especialmente 3, 5 y 7. La versión B eliminó dicha tendencia. (29)

## 6.2 Fases del proceso de validación

El proceso de validación de la escala de somnolencia de Karolinska fue desarrollado por medio de las siguientes fases con su respectivo número total de muestra:

TABLA 1. FASES DE LA VALIDACIÓN

<b>FASE DE VALIDACIÓN</b>	<b>TAMAÑO DE MUESTRA</b>
TRADUCCIÓN Y RETROTRADUCCIÓN	3 Sujetos
VALIDACIÓN EXPERTOS	13 Expertos
PRUEBA PILOTO	20 Sujetos
VALIDEZ DE CRITERIO	139 Sujetos
REPRODUCIBILIDAD	34 Sujetos
SENSIBILIDAD AL CAMBIO	40 Sujetos

### 6.2.1 Traducción y retrotraducción

La traducción fue realizada por tres personas bilingües, con lengua materna castellana usada en Colombia, los cuales realizaron versiones traducidas del idioma inglés original de la escala de somnolencia de Karolinska al castellano.

Posteriormente, un comité de revisión evaluó estos tres cuestionarios traducidos, eligiendo la versión que más se entendiera en la población colombiana. De este consenso se obtuvo la versión final de la escala de somnolencia de Karolinska traducida al castellano usado en Colombia.

Esta versión resultante en castellano fue evaluada por un segundo grupo de traductores, esta vez con lengua materna inglesa y con experticia en el idioma castellano, para realizar la retro traducción. Nuevamente el grupo de revisión

analizó esta versión en inglés y se comparó con la escala de somnolencia de Karolinska original, encontrando que el significado de la misma se conservaba y de esta forma además de ser entendida y aplicable a la población colombiana, no se perdía la esencia de la versión original.

### **6.2.2 Validación de apariencia por expertos**

La validación de apariencia se realizó a través del método Delphi que es utilizado como herramienta en la validación de cuestionarios. Se realiza teniendo en cuenta la opinión de varios expertos sobre un tema en particular y se busca obtener un consenso del 100% mediante la realización de varias rondas en las cuales se realizan ajustes teniendo en cuenta las sugerencias de los mismos. Se realizaron dos rondas de la metodología Delphi en donde 13 expertos revisaron e hicieron cambios a la escala de somnolencia de Karolinska hasta encontrar un consenso del 100%.

### **6.2.3 Prueba piloto**

Se realizó la prueba piloto con 20 sujetos mayores de edad a quienes se les aplicó la escala de somnolencia de Karolinska con el fin de evaluar el tiempo de aplicación de la escala y dificultades en la comprensión de la misma, con el fin de determinar cambios necesarios en el lenguaje para la comprensión absoluta de la prueba por parte de la población.

### **6.2.4 Validez de criterio y consistencia interna**

Se aplicó la versión colombiana de la escala de somnolencia de Karolinska a 139 pacientes del laboratorio de sueño de la Fundación Sueño Vigilia Colombiana. La prueba fue realizada inmediatamente antes de realizar el apagado de luces que precede a la realización de la polisomnografía basal nocturna en forma de

autoreporte por el paciente con el fin de comparar los valores con el tiempo de latencia de sueño y diferentes variables del estudio.

### **6.2.5 Reproducibilidad**

A un grupo de 34 estudiantes de un colegio distrital de Bogotá se le realizó la versión colombiana de la escala de somnolencia de Karolinska en un momento indicado. Con el fin de abolir el efecto de la memoria en la respuesta, posterior a 8 días de la primera toma de la escala se repitió la aplicación de la misma, en condiciones similares de hora, actividad y lugar con el fin de evaluar la similitud de las respuestas en iguales condiciones y en los mismos sujetos.

### **6.2.6 Sensibilidad al cambio**

A un grupo de 40 personas se le indicó responder la versión colombiana de la escala de somnolencia de Karolinska inmediatamente antes de ir a dormir. A la mañana siguiente, al momento de despertar se solicitó responder nuevamente la escala y adicionalmente evaluar la calidad del sueño de esa misma noche por medio de una escala visual análoga. Se utilizaron aquellos sujetos que evaluaron su calidad de sueño por encima de los 6cm en la escala visual análoga como un indicador de aceptable calidad de sueño en esa noche.

Teniendo en cuenta este grupo, se realizó la comparación de los valores iniciales previos al sueño y los valores posteriores al mismo, considerándose una adecuada calidad de sueño, como la intervención para la somnolencia, con el fin de evaluar la sensibilidad al cambio de la escala.

## 7. Resultados

### 7.1 Traducción y retrotraducción

Para realizar la traducción de la escala se contó con tres personas de lengua materna castellano y con dominio técnico certificado en inglés, a los cuales se les envió la versión original de la escala de somnolencia de Karolinska y se les solicitó realizar una traducción al español.

Posteriormente el grupo de trabajo, realizó un análisis comparativo de las tres versiones traducidas de la escala de somnolencia de Karolinska con el fin de evaluar la consistencia de las mismas y analizar las discrepancias gramaticales entre ellas. De esta manera se encontró que no había diferencias marcadas en la traducción del enunciado de la pregunta y en las respuestas de los todos los ítems excepto en la opción de respuesta correspondiente al número 4 y el 9.

En la versión original de la escala se utiliza el término “Rather alert” que al ser traducida se encontraron 3 términos diferentes: “más bien alerta”, “algo alerta” y “más o menos alerta”. Se sometió a consideración de los investigadores y de los traductores la necesidad de llegar a un consenso respecto a la mejor traducción teniendo en cuenta el orden lógico de severidad de la escala y el lenguaje común utilizado en Colombia. De esta forma se llegó a la conclusión que esta opción de respuesta sería traducida como “más o menos alerta”.

En la opción de respuesta número 9, se encuentra la frase “fighting sleep” que fue traducida de diferente forma. Se encontraron los términos “luchando contra el sueño”, “peleando con el sueño” y “combatiendo el sueño”. Se siguió la misma

metodología anterior al poner en evaluación por parte de los traductores y el grupo de investigadores hasta llegar al consenso del 100% de los miembros en el que se consideró que el término “luchando contra el sueño” era el más aceptado y que guardaba la intención de la respuesta.

Posteriormente se procedió a la realización de la retrotraducción de la escala basados nuevamente en la metodología Delphy. En esta ocasión se encontró similitud en las retrotraducciones a excepción de los mismos puntos 4 y 9 que se presentaron en la traducción inicial.

La opción de respuesta número 4 presentaba 2 expresiones diferentes para traducir el término “más o menos alerta”. Inicialmente 2 de los traductores ofrecieron el término “more or less alert” y 1 de ellos tradujo como “somewhat alert”. Nuevamente se llegó al consenso que la retrotraducción “more or less alert” era la más indicada y que pese a no coincidir exactamente con la palabra “rather alert” de la escala original, guardaba la intención de la respuesta.

Al evaluar la retrotraducción de a opción 9 de respuesta, se encontró discrepancia en la frase “gran esfuerzo para mantenerse despierto”. Los 3 traductores presentaron opciones diferentes de la siguiente forma: “tried very hard to stay awake”, “having trouble staying awake” y “great difficulty to keep awake”. En este caso se consideró que pese a la gramática diferente de las opciones, el sentido de la oración y la intención de la respuesta no se veían afectados por lo cual se decidió adecuado el proceso de retrotraducción.

## **7.2 Validación de apariencia por expertos**

La validez de apariencia se realizó por medio de la metodología Delphi en la que se interrogó a los expertos acerca de la pertinencia de la escala para evaluar el riesgo de padecer hipersomnia, la sencillez de la prueba y la claridad y facilidad de cada ítem para ser comprendido por la población colombiana.

Se desarrolló esta fase con la colaboración de 13 expertos con conocimiento y experiencia en medicina del sueño. Los resultados fueron valorados por los investigadores con el fin de analizar las respuestas e incluir las sugerencias en la escala de somnolencia de Karolinska y lograr un consenso del 100%.

En los resultados de la primera ronda se encontró que el 100% de los expertos consideró que la escala era pertinente para la evaluar del estado de somnolencia de un individuo.

Al evaluar si la escala era sencilla, clara y fácil de comprender para la población general, se encontró que el 46% de los expertos estaban de acuerdo con todos los ítems de la escala y aprobaban la aplicación de la misma.

Se encontró que 4 de los 13 expertos consideraban que era necesario cambiar el término “nivel de sueño” que se proponía en la pregunta de la escala por el término original “somnolencia” debido a que era más fiel a la traducción original y el objetivo de la escala era evaluar el nivel de somnolencia.

Uno de los expertos plantea la posibilidad de cambiar la palabra “alerta” por el término “despierto” argumentando que éste último es de uso más común en la población general y tiene relación más directa con el nivel de sueño de un individuo. Adicionalmente plantea que el término “alerta” es de uso más común en la población militar y puede ser confuso.

Adicionalmente uno de los expertos considera que la versión original de la escala provee un sesgo de respuesta al encuestado al presentar únicamente descripciones verbales de los ítems numerados de forma impar y de esa forma guiar las respuestas hacia estos números. El experto realiza una búsqueda bibliográfica donde se encuentra una versión actualizada de la escala de somnolencia de Karolinska del año 2014 en donde se incluye nueva información

en la pregunta de la escala y adicionalmente se completan las descripciones verbales de todos los posibles ítems de respuesta. Adicionalmente se plantea en dicho artículo que el Dr Akerstedt en una investigación pendiente de publicación establece que existe una alta correlación entre la versión original de 1990 y la actual. Teniendo en cuenta esta nueva información, se decide con el grupo de investigadores realizar la validación de la nueva versión de la escala de somnolencia de Karolinska y de esta forma dar cabida a la sugerencia de este experto, evitar los sesgos de respuesta de la versión inicial y utilizar la forma más actualizada de la escala.

Al no encontrarse un consenso total se procedió a realizar una segunda ronda de expertos mediante metodología Delphi, incluyendo las sugerencias propuestas anteriormente y explicando el nuevo hallazgo en la escala. Esta vez se logró un consenso del 100% de los expertos respecto a las temáticas de pertinencia, sencillez, claridad y facilidad de la escala de somnolencia de Karolinska.

### **7.3 Prueba piloto**

Se realizó la prueba piloto con 20 sujetos a quienes se les aplicó la escala de somnolencia de Karolinska con el fin de evaluar el tiempo de aplicación de la escala y dificultades en la comprensión de la misma. Se encontró un tiempo promedio de respuesta de la escala de 34,5 segundos, con un tiempo mínimo de 20 segundos y máximo de 53 segundos.

Al aplicar la escala se evidenció que 7 sujetos no comprendían la pregunta de instrucción, debido a presentar confusión respecto a la evaluación de su somnolencia en los 5 minutos anteriores, pues no quedaba claro que eran los 5 minutos anteriores a la aplicación de la prueba. Se decidió entonces por parte del equipo investigador adicionar información a la instrucción de la escala con el fin de esclarecer la pregunta. De esta forma el enunciado de la

instrucción fue reemplazado por la frase “encierre con un círculo el número que represente su nivel de somnolencia durante los cinco minutos inmediatamente anteriores a esta prueba”. Se consideró por parte de los investigadores que al adicionar este enunciado se hacía más comprensible la instrucción para nuestra población sin afectar la intención de la pregunta.

## **7.4 Validez de criterio**

Se tomaron en total 139 sujetos para el análisis de la validez de criterio. En total 57 (41%) hombres y 82 (59%) mujeres, con edades comprendidas entre 18 y 90 años.

Se realizó un análisis de los valores de la versión colombiana de la escala de somnolencia de Karolinska (ESK) con el tiempo de latencia de sueño, los valores de la escala de somnolencia de Epworth validada en Colombia, el tiempo de latencia de sueño REM, el índice de Apnea-Hipopnea (IAH), el índice de movimientos periódicos de las piernas (IMPP) y el índice de microalertamientos.

Las características descriptivas de estas variables, discriminadas por sexo y por edad se encuentran en la siguiente tabla. La edad es la única variable que presenta distribución normal por lo cual es presentada como promedio y desviación estándar. El resto de variables son presentadas en términos de mediana y rango intercuartil.

No se presenta en esta tabla en análisis del índice de movimientos periódicos de las piernas debido al bajo número de valores patológicos y su limitación estadística. (7 sujetos con IMPP patológico >10/minuto)



TABLA 2. DESCRIPCIÓN ESTADÍSTICA

	Sexo		Edad		Total
	Hombre n= 57 (41%)	Mujer n= 82 (59%)	<65 años n= 101 (73%)	≥65 años n= 38 (27%)	n= 139
<b>Edad (<math>\bar{x}</math>, DE)</b>	41.8, (15.1)	55.8, (13.6)	47.8, (11.1)	71.1, (5.3)	54.2, (14.3)
<b>ESK (Med, IQR)</b>	4, (3-6)	4, (3-6)	4, (3-6)	4, (2.7-5.2)	4, (3-6)
<b>Latencia Sueño (Med, IQR)</b>	9.5, (7-22.7)	12, (6.5-23)	11.5, (7-20.7)	10, (6.3-40.5)	11, (7-23)
<b>Epworth (Med, IQR)</b>	11, (7.5-15)	5, (6-9)	11, (6-15.5)	9, (4.7-13)	10, (6-14)
<b>Latencia REM (Med, IQR)</b>	103, (57.5-163.7)	131, (77-206.3)	114.5, (70.5-180.2)	107.7, (65.7-205.8)	113, (69.5-184.5)
<b>IAH (Med, IQR)</b>	56.3, (39.5-75.9)	44.4, (24.9-64.5)	45.3, (24.8-64.6)	56.7, (42-73.1)	47.9, (31.4-66)
<b>Microalertamientos (Med, IQR)</b>	56.6, (38.5-65.4)	45.3, (27.1-63.2)	44.7, (27.1-61.2)	57.2, (44.3-71.1)	48.9, (29.3-64.8)

Se realizó la prueba de correlación de Spearman para todas las variables anteriormente mencionadas en comparación con los resultados obtenidos en la versión colombiana de la escala de somnolencia de Karolinska, encontrando que todas las variables son independientes con valores Spearman's Rho así: Epworth= 0.29, Latencia de sueño= -0.15, Latencia REM= 0.01, IAH= 0.08 y microalertamientos= 0.06.

Posteriormente se realiza el análisis de correlación de los valores de la versión colombiana de la escala de somnolencia de Karolinska con los grupos que se determinan patológicos para cada una de las variables. En el caso de la escala de somnolencia de Epworth se tomó como punto de corte la puntuación de 10 que corresponde a niveles elevados de somnolencia diurna, encontrando que la mediana de la escala de somnolencia de Karolinska en los pacientes con un Epworth patológico (>10 puntos) fue diferente a los pacientes con Epworth ≤10 puntos, con un Mann-Whitney= -2.661 y Prob > |z| = 0.0078, resultados que se consideran estadísticamente significativos.

Para el resto de variables evaluadas no se encontró una correlación estadísticamente significativa, como se puede detallar en la siguiente tabla:

**TABLA 3. VALIDEZ DE CRITERIO MEDIANTE CORRELACIÓN**

	<b>Epworth &gt;10</b> <b>n=73 (53%)</b>	<b>Epworth ≤10</b> <b>n=66 (47%)</b>	<b>P</b>
<b>ESK (Med, IQR)</b>	4, (2-5.5)	4, (3-6.3)	0.0078*

\*Mann-Whitney (z= -2.661)

	<b>Latencia Sueño ≤10min</b> <b>n=69 (49%)</b>	<b>Latencia Sueño &gt;10min</b> <b>n=70 (51%)</b>	<b>P</b>
<b>ESK (Med, IQR)</b>	4, (3-6)	4, (3-6)	0.4401

	<b>Latencia REM ≥120min</b> <b>n=66 (47%)</b>	<b>Latencia REM &lt;120min</b> <b>n=73 (53%)</b>	<b>P</b>
<b>ESK (Med, IQR)</b>	4, (3-6)	4, (3-6)	0.8011

	<b>IAH &gt;30min</b> <b>n=105 (76%)</b>	<b>IAH ≤30min</b> <b>n=34 (24%)</b>	<b>P</b>
<b>ESK (Med, IQR)</b>	4, (3-6)	4, (3-6)	0.6401

Adicionalmente se realiza la evaluación de la validez discriminante con los valores extremos altos de la versión colombiana de la escala de somnolencia de Karolinska, considerándose las opciones de respuesta 7, 8 y 9 como valores extremos para el nivel de somnolencia del sujeto. Se encontró una diferencia de medianas estadísticamente significativa al evaluarse con los valores de la Escala de somnolencia de Epworth, con un  $Mann-Whitney = -2.084$  y  $Prob > |z| = 0.0371$ . Por el contrario no se hallaron resultados estadísticamente significativos con las otras variables.

TABLA 4. CORRELACIÓN VALORES EXTREMOS ALTOS DE LA ESCALA DE SOMNOLENCIA DE KAROLINSKA

	<b>ESK ≥7</b> <b>n=22 (16%)</b>	<b>ESK &lt;7</b> <b>n=117 (84%)</b>	<b>p</b>
<b>Epworth (Med, IQR)</b>	13, (9-16)	9, (6-13.5)	0.0371*
<b>Latencia Sueño (Med, IQR)</b>	8.3, (4.8-18.6)	11.5, (7-24)	0.0788
<b>Latencia REM (Med, IQR)</b>	131, (73.7-252.2)	112.5, (69-177.2)	0.1276
<b>IAH (Med, IQR)</b>	53, (28-79.8)	46.4, (31.6-65.3)	0.2642

\*Mann-Whitney (z= -2.084)

Se procede a realizar el análisis de la validez discriminante con los valores extremos bajos de la versión colombiana de la escala de somnolencia de Karolinska, teniendo en cuenta las opciones de respuesta 1 y 2 como valores

extremos de alertamiento al evaluar el nivel de somnolencia de los sujetos. En este caso se encontró correlación con los valores de la escala de somnolencia de Epworth, con un Mann-Whitney= -4.017 y Prob > |z| = 0.0001. Adicionalmente con el tiempo de latencia de sueño se observa una tendencia a la correlación pero no es estadísticamente significativa.

TABLA 5. CORRELACIÓN VALORES EXTREMOS BAJOS DE LA ESCALA DE SOMNOLENCIA DE KAROLINSKA

	<b>ESK ≤ 2</b> n=24 (17%)	<b>ESK &gt;2</b> n=115 (83%)	<b>P</b>
<b>Epworth (Med, IQR)</b>	6, (2-9)	11, (7-16)	0.0001*
<b>Latencia Sueño (Med, IQR)</b>	17, (8.1-38.7)	10, (6.5-20.5)	0.0383
<b>Latencia REM (Med, IQR)</b>	130.2, (69-222.8)	112.5, (69.5-178)	0.6843
<b>IAH (Med, IQR)</b>	46.3, (24.6-58.7)	48, (31.4-66.5)	0.4353

\*Mann-Whitney (z=-4.017)

## 7.5 Reproducibilidad

Para evaluar la reproducibilidad de la versión colombiana de la escala de somnolencia de Karolinska se tuvieron en cuenta 34 sujetos en condiciones similares y la prueba fue aplicada a la misma persona en las 2 oportunidades. De esta forma no se espera encontrar diferencias entre los valores iniciales y los tomados a los 8 días posteriores. Los resultados que estas 2 variables no muestran una distribución normal por lo que es necesario utilizar pruebas paramétricas. Con este fin se realiza la prueba de correlación de Spearman encontrando un valor Spearman's Rho= 0.55 (p= 0.0002) que comprueba la reproducibilidad de la escala.

## 7.6 Sensibilidad al cambio

Se tuvieron en cuenta 40 sujetos para el análisis de la sensibilidad al cambio. Se evaluaron los datos de la versión colombiana de la escala de somnolencia de Karolinska previo al sueño y posterior al mismo encontrando en estos datos una distribución normal por lo cual se utilizan pruebas no paramétricas para su análisis. Se encontró la mediana previa al sueño= 7, IQR (6-8) y posterior a la intervención con una adecuada calidad de sueño= 3, IQR (3-5). Se realiza un two-side test con  $p= 0.0000$  que demuestra un cambio estadísticamente significativo al aplicar la intervención y comprueba la sensibilidad al cambio de la escala.

## 8. DISCUSIÓN

Debido a las diferencias culturales que existen entre países y aún más entre aquellos que cuentan con idiomas diferentes es necesario realizar este proceso de validación a las escalas. En este estudio se realizó la validación de la escala de somnolencia de Karolinska al castellano hablado en Colombia.

Para lograr este objetivo se realizó el proceso de traducción y retrotraducción del cuestionario original, obteniendo una versión que fuera comprendida por la población colombiana y no perdiera el significado original de la escala de somnolencia de Karolinska. Estos hallazgos fueron evidentes al encontrar discrepancias en las traducciones y posteriormente en la prueba piloto donde se identificaron ciertas dificultades para su comprensión. Posteriormente con la metodología Delphi se dispuso a evaluar esta versión con el grupo de expertos.

Con la realización de la traducción, retrotraducción, consenso de expertos y prueba piloto, se obtuvo una versión final de la escala de somnolencia de Karolinska aplicable para Colombia, que fuera fácil y sencilla de entender y que conservara el significado del cuestionario original. Esta versión final, podrá ser usada para cualquier paciente colombiano mayor de 18 años de edad, independiente de su género, nivel educativo y/o estrato socioeconómico.

Los resultados de esta validación muestran similitud con la escala de somnolencia de Epworth, considerada como prueba eficaz para el diagnóstico

del hipersomnio diurno y que se encuentra previamente validada en la población colombiana, comprobando de esta forma la validez discriminante de la escala y su capacidad de diagnóstico. De esta forma se obtuvo un instrumento calificado, rápido y sencillo de realizar para los pacientes con síntomas o riesgo de presentar hipersomnio diurno.

Es importante recordar que la escala de somnolencia de Karolinska nos provee una evaluación del nivel de somnolencia del individuo en un momento determinado y que este hecho nos ofrece ventajas al utilizarla en actividades de alto riesgo o en aquellas ocupaciones que demandan un alto nivel estado de alerta. Al realizar el análisis de los valores extremos de la escala nos demuestra que al responder los valores extremos altos de somnolencia, la probabilidad de que el sujeto este bajo condiciones de hipersomnio son elevadas y de esta forma se pueden tomar medidas preventivas con el fin de evitar errores o situaciones que tender contra la seguridad de las actividades.

Adicionalmente se encontraron valores adecuados para la reproducibilidad en los sujetos haciendo de esta escala una herramienta confiable y de valor para el seguimiento del hipersomnio diurno.

Al comprobar la adecuada sensibilidad al cambio de esta escala nos permite además de ser utilizada como una herramienta de ayuda diagnóstica, una prueba útil para medir las respuestas al tratamiento y el cambio en el tiempo de nuestros pacientes.

Por medio de este proceso se obtiene una versión colombiana de la escala de somnolencia de Karolinska para ser utilizada como una herramienta económica, accesible y de fácil aplicabilidad para la evaluación de la somnolencia diurna excesiva.

## **Conclusiones**

Por medio del proceso de validación de escalas se ha logrado obtener material de ayuda para la evaluación de los pacientes independientemente de la nacionalidad o la lengua utilizada. La versión colombiana de la escala de somnolencia de Karolinska fue realizada bajo los procedimientos necesarios para la validación de estos cuestionarios obteniendo una adecuada validez de criterio, reproducibilidad y sensibilidad al cambio ofreciendo una herramienta económica, accesible y de fácil aplicabilidad para la evaluación de la somnolencia diurna excesiva.

# **Anexo A. Versión colombiana de la escala de somnolencia de Karolinska**

Encierre con un círculo el número que represente el nivel de somnolencia durante los cinco minutos inmediatamente anteriores:

1. Extremadamente despierto
2. Muy despierto
3. Despierto
4. Más o menos despierto
5. Ni despierto, ni somnoliento
6. Algunos signos de somnolencia
7. Somnoliento, pero sin esfuerzo de mantenerse despierto
8. Somnoliento, algún esfuerzo para mantenerse despierto
9. Muy somnoliento, gran esfuerzo para mantenerse despierto, luchando contra el sueño

## Bibliografía

1. U.S. Department of Health and Human Services. Public Health Service. National Institutes of Health. National Heart, Lung and Blood Institute. National Center on Sleep Disorders Research and Office of Prevention, Education and Control. Working Group Report on Problem Sleepiness. 1997
2. Demers, P; Wong, I; McLeod, C. The Health Effects of Shift Work. Institute of Work and Health. Scientific Symposium. Toronto, April 12, 2010
3. Stroe, A; Roth, T; Jefferson, C; Hudgel, D; Roehrs, T; et al. Comparative levels of excessive daytime sleepiness in common medical disorders. *Sleep Medicine*. 2010; 11: 890–896
4. Zhang, T; Chan, A. Sleepiness and the risk of road accidents for professional drivers: A systematic review and meta-analysis of retrospective studies. *Safety Science*. 2014; 70: 180–188
5. Goode, J. Are pilots at risk of accidents due to fatigue?. *Journal of Safety Research*. 2003; 3: 1-5
6. U.S. Department of Health and Human Services. Public Health Service. National Institutes of Health. National Heart, Lung and Blood Institute. National Center on Sleep Disorders Research and Office of Prevention, Education and Control. Problem Sleepiness in your patients. 1997
7. Sullivan, S; Kushida, C. Multiple Sleep Latency Test and Maintenance of Wakefulness Test. 2008; 134 (4): 854-861
8. Akerstedt, T; Gillberg, M. Subjective and Objective Sleepiness in the Active Individual. *Intern J Neuroscience*. 1990; 52: 29-37
9. Tobón, G; Osuna, S. Elementos clínicos predictivos para el síndrome de apnea obstructiva del sueño. *Acta Neurol Colomb*. 2001; 17 (4): 309-316

10. Ohayon, M. Epidemiology of Excessive Daytime Sleepiness. *Sleep Med Clin.* 2006; 1: 9-16
11. Hara, C; Lopes, F; Lima, M. Prevalence of excessive daytime sleepiness and associated factors in a Brazilian community: the Bambuí study. *Sleep Medicine.* 2004; 5: 31-36
12. Ohayon, M. From wakefulness to excessive sleepiness: What we know and still need to know. *Sleep Medicine Reviews.* 2008; 12: 129-141
13. Ingre, M; Akerstedt, T; Peters, B; Anund, A; Kecklund; et al. Subjective sleepiness and accident risk avoiding the ecological fallacy. *J Sleep Res.* 2006; 15: 142-148
14. Oman, C; Wenzel, K; Suplan, K; Ivanic, G; Kriechbaurn, N; et al. Sleep attacks in patients taking dopamine agonists: Review. *BJM.* 2002; 3 (24): 1483-1487
15. Escobar-Cordoba, F. Trastornos del sueño asociados a alteraciones psiquiátricas. En: Osuna, E. Enfoque del paciente con trastornos del sueño. Asociación Colombiana de Medicina del Sueño. Bogotá, Colombia. 2000. 57-69
16. Krieger, J. Clinical approach to excessive daytime sleepiness. *Sleep.* 2000; 15 (4) Supl 23: 95-98
17. Chesson, A; Hartse, K, Andersson, W; et al. Practice parameters for the evaluation of chronic insomnia. *Sleep.* 2000; 23: 237-241
18. Freedman, N. Objective and Subjective Measurement of Excessive Sleepiness. *Sleep Med Clin.* 2012; 7: 219-232
19. Fong, S; Ho, C; Wing, Y. Comparing MSLT and ESS in the measurement of excessive daytime sleepiness in obstructive sleep apnea syndrome. *Journal of Psychosomatic Research.* 2005; 58: 55-60
20. De Souza, L; Benedito-Silva, A; Pires, M; Pollares, D; Tufik, S; et al. Further validation of actigraphy for sleep studies. *Sleep;* 2003; 26 (1): 81-85

21. Osuna, E; Rubiano, A. El paciente con hipersomnio (somnolencia). En: Osuna, E; Rubiano, A. Principios de la Medicina del Sueño. Upjohn Company. Bogotá, Colombia. 1994: 139-179
22. Ford, E; Cunningham, T; Giles, W; Croft, J. Trends in insomnia and excessive daytime sleepiness among US adults from 2002 to 2012. Sleep Medicine. 2015
23. Johns, M. A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale. Sleep. 1991; 14: 540-545
24. Dixon, J; Schachter, L; O'Brian, P. Predicting sleep apnea and excessive day sleepiness in the severely obese: indicators for polysomnography. Chest. 2003; 123 (4): 1134-1141
25. National Sleep Foundation. State of the states report on drowsy driving. Agosto/2008. <http://drowsydriving.org/does/2007%20state%20of%20the%20states%20report.pdf>
26. Carlton, R; Lunacsek, O; Regan, T; Carrol, C. Healthcare Costs Among Patients with Excessive Sleepiness Associated with Obstructive Sleep Apnea, Shift Work Disorder, or Narcolepsy. Am Health Drug Benefits. 2014; 7 (6): 334-340
27. Zwyghuizen-Doornbos, A; Roehrs, T; Schaeffer, M; Roth, T. Test-Retest reliability of the MSLT. Sleep. 1988; 11: 562-565
28. Horne, J; Burley, C. We know when we are sleepy: Subjective versus objective measurements of moderate sleepiness in healthy adults. Biological Psychology. 2010; 83: 266–268
29. Akerstedt, T; Anund, A; Axelsson, J; Kecklund, G. Subjective sleepiness is a sensitive indicator of insufficient sleep and impaired waking function. J Sleep Res. 2014; 23: 242–254