

**TRABAJO POR TURNOS, ALTERACIONES DEL SUEÑO Y CALIDAD DE VIDA
EN ESTUDIANTES DE POSGRADOS MÉDICO-QUIRÚRGICOS**

MARGARITA QUIJANO SERRANO

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Medicina, Departamento de Psiquiatría
Bogotá, enero de 2014

**TRABAJO POR TURNOS, ALTERACIONES DEL SUEÑO Y CALIDAD DE VIDA
EN ESTUDIANTES DE POSGRADOS MÉDICO-QUIRÚRGICOS**

Margarita Quijano Serrano

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

Director:

Dr. Franklin Estuardo Escobar Córdoba

Codirector:

Dr. Javier Eslava Schmalbach

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Medicina, Departamento de Psiquiatría
Bogotá, enero de 2014

A mis papás y a mi hermano, por ser un constante ejemplo de esfuerzo y dedicación, por demostrarme que la felicidad y el éxito radican en amar lo que uno hace, y por recordarme permanentemente la importancia de disfrutar el proceso.

A Fernando, por ser el perfecto aliado en un camino que apenas comienza, por inspirarme siempre a crecer y a continuar estudiando y aprendiendo, y por darme la motivación diaria para llevar a cabo mis metas y cumplir nuestros sueños.

Resumen

Objetivo: Determinar las diferencias en somnolencia diurna, calidad de sueño, apnea del sueño y calidad de vida entre un grupo de estudiantes de posgrados médico-quirúrgicos sometidos a turnos nocturnos de al menos 12 horas continuas y por lo menos cuatro turnos en el último mes, y un grupo de estudiantes de posgrado de Medicina que realizan menos de cuatro turnos al mes o que no realizan turnos nocturnos. Metodología: Se realizó un estudio descriptivo sobre un universo de 300 estudiantes de postgrado de las especialidades médico quirúrgicas de la Universidad Nacional de Colombia que llevan más de seis meses de residencia. Evaluación: Los instrumentos que se utilizaron para la evaluación de las alteraciones del sueño fueron el Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh (ICSP), la Escala de Somnolencia de Epworth (ESE), y el Cuestionario de Berlín, y para medir la calidad de vida el Cuestionario de Salud SF-36, validados localmente. Resultados y Conclusiones: Los hallazgos del estudio permiten establecer una caracterización de la población de estudiantes de posgrados médico-quirúrgicos, además de evidenciar datos alarmantes con respecto a la somnolencia diurna, la calidad de sueño, la apnea del sueño y la calidad de vida. Esta información permite atraer la atención hacia un grupo que se encuentra en una posición vulnerable por las características asistenciales a las que se ve sometida durante el periodo de estudio de su especialización.

Palabras Clave: Internado y Residencia, Privación de Sueño, Trastornos del Sueño y del Ritmo Circadiano, Privación de Sueño.

Abstract

Objective: To determine differences in daytime sleepiness, sleep quality, sleep apnea and quality of life among a group of students of medical and surgical postgraduate programs, subject to night shifts of at least 12 continuous hours and at least four shifts in the last month, and a group of students of medical and surgical postgraduate programs performing less than four shifts per month of that don't do night shifts. Methodology: A descriptive study was performed, based on a universe of 300 students of medical and surgical postgraduate programs of the National University of Colombia, who had completed at least 6 months of residency. Evaluation: The instruments used for the assessment of sleep disturbance were the Pittsburgh Index of Sleep Quality (PISQ), the Epworth Sleepiness Scale (ESS), and the Berlin Questionnaire, and to measure the quality of life the SF-36 Health Survey was run, all of them are validated locally. Results and Conclusions: The study findings allow a characterization of the student population, also showing alarming data regarding daytime sleepiness, sleep quality, sleep apnea and quality of life. This information permits to draw attention to a group that is in a vulnerable position due to the work features to which it is submitted during the specialization study period.

Key Words: Internship and Residency, Sleep Deprivation, Sleep Disorders and Circadian Rhythm, Sleep Deprivation.

Contenido

Dedicatoria.....	4
Resumen.....	6
Abstract	7
Agradecimientos.....	10
Capítulo 1: Introducción.....	11
Definición del problema.....	13
Justificación.....	15
Capítulo 2: Marco Teórico.....	19
Capítulo 3: Objetivos.....	34
Hipótesis.....	35
Material y Métodos.....	36
Criterios de Inclusión y Exclusión.....	38
Mediciones e Instrumentos	38
Análisis Estadísticos de los Datos.....	50
Aspectos Éticos y Legales.....	51
Capítulo 4: Resultados	53
Discusión y Conclusiones.....	56
Bibliografía.....	59
Anexos	
1. Escala de Somnolencia de Epworth versión colombiana	66

2. Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh versión colombiana	67
3. Cuestionario de Salud SF-36 versión colombiana	71
4. Cuestionario de Berlín versión colombiana.....	80
5. Cuaderno Recolector de Datos	77
6. Declaración de Helsinki	78
7. Modelo de Consentimiento Informado.....	84
8. Glosario.....	92
9. Siglas.....	94

AGRADECIMIENTOS

Al Doctor Franklin Escobar Córdoba, por haberme dado la oportunidad de desarrollar este proyecto, por su apoyo y supervisión constantes.

A todos los Docentes del Departamento de Psiquiatría de la Universidad Nacional de Colombia, por tres años de gran exigencia y aprendizaje, y por llevar a cabo un proceso de formación a nivel profesional y personal inmejorable.

Quisiera agradecer de manera especial a las Doctoras Dora Gómez y Elena Martín, por ser modelos a seguir increíbles, por su retroalimentación constante y su amistad sincera.

CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN

Tener una adecuada calidad y cantidad de sueño es indispensable para el óptimo desempeño de las personas, más si se tiene en cuenta que el dormir es una necesidad biológica que afecta y es influida por procesos psicológicos, como por ejemplo, el estado de ánimo, el estrés o la memoria. Sus efectos no se limitan sólo a la reparación neurológica sino que influyen en el comportamiento y el desempeño del individuo en todas sus funciones habituales. En el mundo los estudios epidemiológicos revelan que existe una alta prevalencia de trastornos del sueño, estimándose que alrededor de un tercio de personas presentarán algún tipo de trastorno del sueño a lo largo de la vida [1].

Existen estudios no concluyentes sobre los efectos de la fatiga y la somnolencia diurna excesiva, demostrando que en varias situaciones que implican una eficacia operacional existe un aumento del riesgo de lesiones y accidentes [2]. En el sector de la salud las largas horas de trabajo, las alteraciones en los horarios y los períodos continuos de vigilia son eventos comunes, especialmente entre los médicos en formación; lo cual conlleva a una pérdida crónica de sueño, alteraciones del ritmo circadiano y síntomas de fatiga. Actualmente se debate en la literatura médica, en las escuelas de medicina y en los programas de formación acerca de los efectos de la somnolencia en las funciones ejecutivas y el desempeño laboral.

Debido a esto se ha propuesto que la somnolencia fisiológica de los médicos residentes se aumenta como consecuencia de una pérdida aguda y crónica de sueño, que se produce como resultado de sus horarios de trabajo, viéndose en muchos casos afectada la capacidad de reconocer ese nivel de somnolencia por una alteración de la apreciación subjetiva de somnolencia y fatiga [3].

Actualmente, se sabe que la privación de sueño deteriora el rendimiento laboral, provoca alteraciones del carácter y del estado de ánimo y puede comprometer la seguridad del paciente. En Estados Unidos y Europa se han llevado a cabo estudios que demuestran el impacto que la realización de los turnos ejerce sobre los médicos en general, y sobre los médicos en período de formación especializada en particular, tanto en aspectos relacionados con su propia calidad de vida, como sobre la calidad asistencial de los mismos [4].

En Colombia, el decreto 2376 de 2010 establece que “los turnos de las prácticas formativas de los estudiantes se fijarán atendiendo las normas, principios y estándares de calidad en la prestación del servicio de salud y de bienestar de los estudiantes y docentes. En cualquier caso, los turnos serán de máximo 12 horas, con descansos que garanticen al estudiante su recuperación física y mental y no podrán superar 66 horas por semana” [5]. Este decreto nace en respuesta a la necesidad de reglamentar el número de horas laborales al observar y establecer la medida en la que la privación crónica de sueño afecta el desempeño y la calidad de vida de los profesionales.

En el presente estudio se evaluaron las diferencias en la calidad de sueño, la somnolencia diurna excesiva, apnea del sueño y calidad de vida entre un grupo de estudiantes de postgrados médico-quirúrgicos sometidos a turnos nocturnos de al menos 12 horas continuas y por lo menos cuatro turnos en el último mes, y un grupo de estudiantes de postgrado de Medicina que realizan menos turnos o que no realizan turnos nocturnos.

1.1 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

En el presente estudio se intenta abordar las siguientes preguntas en relación con la propuesta de trabajo principal: ¿la duración de la jornada académico-asistencial de los estudiantes de posgrados médico quirúrgicos afecta su calidad de sueño?; ¿la duración de la jornada académico-asistencial de los estudiantes de posgrados médico quirúrgicos les ocasiona somnolencia diurna excesiva?; ¿de qué manera afecta la duración de la jornada académico-asistencial de los estudiantes de posgrados médico quirúrgicos su calidad de vida?; ¿existe relación entre la duración de la jornada académico-asistencial de los estudiantes de posgrados médico quirúrgicos y la presentación de apnea del sueño?

En la actualidad algunos estudios sugieren que la privación crónica de sueño puede tener un impacto negativo sobre la calidad asistencial en los pacientes y puede ejercer una influencia negativa en la calidad de vida de los médicos residentes; estos hechos se asocian con altos índices de somnolencia diurna

excesiva, lo cual a su vez se relaciona con mayores probabilidades de cometer errores que comprometen la seguridad tanto del paciente como del médico [6].

Con el presente estudio se pretendía demostrar que las largas jornadas de trabajo producidas por los turnos nocturnos producen como consecuencia una privación crónica de sueño, lo cual tiene un impacto negativo en la calidad de sueño, aporta altos niveles de somnolencia diurna excesiva y se relaciona con efectos negativos en la calidad de vida de los estudiantes de posgrado en Medicina. También se conoce que la privación crónica de sueño es un factor de riesgo para empeoramiento clínico de los individuos que presentan apnea del sueño.

Para la realización del estudio se recurrió a la aplicación de instrumentos de medición validados previamente en nuestro país al grupo de estudiantes de los posgrados de especialidades médico-quirúrgicas de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia, sede Bogotá, específicamente aquellos que llevaran más de seis meses dentro del programa. Se pretendía demostrar que los médicos que realizan turnos nocturnos de al menos 12 horas continuas y por lo menos cuatro turnos en el último mes, presentan más alteraciones en la calidad del sueño, mayores niveles de somnolencia diurna excesiva, un mayor impacto negativo sobre su calidad de vida y una mayor presentación de apnea del sueño que los estudiantes de posgrado que realizan menos o que no realizan turnos nocturnos.

A pesar de que en Colombia ya se han validado escalas para evaluar la calidad del sueño y los niveles de somnolencia diurna excesiva [7, 8], hasta este momento no se han aplicado al personal médico en formación especializada para observar cómo se modifican las variables que dichas escalas manejan en relación con los efectos de las jornadas de trabajo. El objetivo fue realizar un estudio descriptivo, en el cual se desarrollará una encuesta dirigida a los estudiantes de posgrado de Medicina en la que se aplicarán la Escala de Somnolencia de Epworth (ESE-VC) [7], el Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh (ICSP-VC) [8], el Cuestionario de Salud SF-36 [9] y el Cuestionario de Berlín, validados localmente [10].

1.2 JUSTIFICACIÓN

Los trastornos del sueño relacionados con el trabajo por turnos nocturnos forman parte de los trastornos del ritmo circadiano. Estos trastornos se producen como consecuencia de los turnos de trabajo y consisten principalmente en síntomas de insomnio y somnolencia diurna excesiva (SDE) que ocurren como un fenómeno en relación con el esquema de la jornada laboral; encontrándose que la privación de sueño debido a horas continuas de trabajo y los trastornos circadianos han sido siempre un motivo de preocupación en Medicina, considerándose así que los clínicos que tienen privación de sueño forman parte de un sistema de salud con serios problemas [11].

Los efectos de la privación de sueño y el estrés en médicos residentes durante el entrenamiento se han documentado en varios estudios [12, 13, 14, 15]. La

pérdida de sueño está asociada con ansiedad, tensión, confusión, fatiga, irritabilidad, alteraciones de la memoria y dificultades para pensar con claridad [16, 17, 18, 19]. Se ha observado, por ejemplo, un aumento de las relaciones de pareja y las relaciones familiares debido a la gran carga asistencial durante el proceso de formación [20, 21]. En Estados Unidos muchos médicos han desistido del interés en realizar residencias como Medicina Interna debido en parte a la sobrecarga de turnos y el exceso de carga laboral [22, 23]. Se podría postular que la privación de sueño también interfiere con algunos objetivos educacionales durante la residencia si tenemos en cuenta una de las reflexiones del filósofo educacional John Dewey [11,24]: “La educación consiste en la labor de crear las condiciones que aseguran el crecimiento”, ya que por sentido común, la educación se optimiza dentro de un ambiente en el cual el alumno se encuentre físicamente dispuesto, psicológicamente alerta y en condiciones que puedan favorecer el descanso necesario [25].

En muchas facultades de Medicina en el mundo se han defendido las jornadas largas de trabajo debido a la creencia de que estas horas benefician al médico residente; las jornadas largas, según esto, permiten al médico residente tener la oportunidad de estar más en contacto con los pacientes, hecho que no ocurriría en jornadas más cortas. Aún más básico es el precepto en Medicina de que el aprendizaje práctico es tan importante como el teórico y por lo tanto entre más turnos, más aprendizaje se adquiere. También existen quienes han apoyado las jornadas largas y la privación de sueño en los turnos ya que sugieren que esta estrategia promueve responsabilidad, flexibilidad y confianza [26].

Aún no es claro si las alteraciones en la vida de los médicos residentes como consecuencia de las largas jornadas de trabajo pueden ser permanentes. La privación de sueño no afecta de la misma manera a todos, y los factores que pueden causar depresión en una persona, para otra puede ser una fuente de autoestima. De todas formas hay medios para demostrar las alteraciones pasajeras o permanentes producidas en los médicos residentes que se pueden convertir en razones para reformar los programas de residencias médico-quirúrgicas.

Por otro lado existen otras razones para mantener las largas horas dedicadas a los turnos en las diferentes residencias, dentro de las que se encuentran razones administrativas. En Estados Unidos los médicos residentes constituyen los profesionales menos costosos y firman un consentimiento informado para laborar en las instituciones donde desarrollan su programa de residencia; esta condición ha legitimado hasta cierto punto las jornadas de trabajo largas. La pregunta que se ha hecho en muchos países, especialmente en Estados Unidos, es si este hecho permite éticamente utilizar el trabajo de los residentes para cubrir necesidades asistenciales, teniendo en cuenta que la firma del consentimiento informado no cumple con el requisito principal de la libre elección, que implica la inexistencia de factores de coerción que lleven al individuo a tomar una decisión [27].

Además, existen virtudes que forman parte del desarrollo del médico, necesarias

para el ejercicio de la profesión: la compasión, la empatía, la capacidad de comprender y escuchar a los pacientes son determinantes en primera instancia de la relación médico paciente [28, 29]. Se ha demostrado en varias encuestas que este objetivo no se logra y la calidad asistencial se ha deteriorado en los últimos años en gran medida como consecuencia de las jornadas largas de trabajo y la privación crónica de sueño.

En este estudio se intentó evaluar en qué medida la privación crónica de sueño afecta la calidad de vida, la calidad de sueño, los niveles de somnolencia diurna y el riesgo de apnea del sueño, en los estudiantes de posgrado de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia. Estudios similares se han llevado a cabo en otras partes del mundo, pero no se han realizado en nuestro país.

CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO

Los problemas asociados con la privación de sueño han sido clasificados por Barton, así como por Reid y colaboradores [30, 31] dentro de tres grupos: uno es el de aquellos que acompañan la alteración del ritmo circadiano, otro es el de los problemas físicos y psicológicos debidos a la fatiga, y el otro, el asociado con los problemas relacionados con la disrupción familiar. Esta categorización está apoyada por la literatura [32, 33].

En el año 2001, Lavie [34] descubrió que el ciclo circadiano dura 24 horas con unos cuantos minutos de desviación. Adicionalmente se estableció que el sueño es controlado por el hipotálamo: dentro de éste se encuentra el núcleo supraquiasmático que se comunica directamente con la retina a través de la vía retino-hipotalámica. La melatonina secretada en ambientes de oscuridad produce somnolencia e inhibe varias funciones endocrinas; mientras que la liberación cíclica de cortisol ayuda al despertar diario, regula el metabolismo y es liberado en respuesta al estrés. Por consiguiente el patrón de día-noche es muy importante en la regulación del reloj circadiano y los mecanismos de sueño y vigilia.

La importancia del sueño es detallada por Fox en 1999, quien descubrió que la síntesis de proteínas, la liberación de hormona de crecimiento y la restauración cognitiva ocurren durante el sueño [35]. El sueño es de corta duración si se inicia en un momento de baja temperatura corporal, y es más largo si lo hace cerca al

pico de temperatura corporal. Esto es apoyado por Perkin en el 2001, quien concluyó que la gente que duerme durante el día obtiene cuatro horas menos de sueño que quienes duermen en la noche [36].

Los trabajadores nocturnos deben laborar durante la liberación nocturna de melatonina y dormir durante el día sin ella, lo deben hacer también en contra del deseo de despertar inducido por el cortisol. Al respecto Fletcher y Dawson establecieron que el sueño que ocurre durante momentos en que el individuo debe estar despierto tiende a ser más corto y de menor calidad; y varios estudios evidencian que el sueño nocturno es más reparador [37].

El poder del marcapasos circadiano es mejor observado cuando la disrupción del ciclo de sueño conlleva a que otros ciclos corporales se tornen caóticos. La respuesta inmune también se encuentra disminuida en proporción a la cantidad de sueño perdido [36].

Existe mucha controversia para determinar las horas óptimas de trabajo para los residentes. En algunos estudios se ha logrado observar el efecto que tienen las jornadas prolongadas de trabajo en el sueño, en la salud del profesional y en la seguridad del paciente. Se ha evidenciado un mayor riesgo de accidentes automovilísticos, así como de errores médicos secundarios a las duras y amplias jornadas. Sin embargo, la controversia se centra en las opiniones que avalan dichas jornadas para la observación continuada del paciente, por el componente educativo y por la calidad del profesionalismo que otorga dicho esquema, pero no

hay evidencia que soporte estas medidas. Por tanto, es necesaria una aproximación desde la medicina basada en la evidencia con el fin de minimizar dichos riesgos tanto para los profesionales de la salud como para los pacientes, y de la misma manera, para lograr optimizar la educación y el cuidado del paciente.

Al hablar sobre los principios de la fatiga se hace indispensable considerar algunos elementos fundamentales para hablar de estado de alerta y del rendimiento en una actividad. El ciclo circadiano, las horas que se está despierto, la duración del sueño nocturno y la inercia del sueño (entendida como esa fase de recién despertar en la cual hay un “adormecimiento” de poca duración), pero que en el entorno de los residentes, es el tiempo en el cual deben tomar decisiones críticas al momento de presentarse una urgencia que los despierte de su ciclo de sueño, se convierten entonces en importantes posibles factores de los errores médicos. Se ha observado y comparado la privación crónica de sueño con su fase aguda y se observa que al cabo de unas pocas semanas que un residente es expuesto a menos horas de sueño, su rendimiento y estado de alerta disminuye comparativamente a una jornada larga de trabajo (2 semanas durmiendo 6 horas/noche equivale a una jornada de más de 24 horas, por sus efectos nocivos). De la misma manera se ha observado que los residentes trabajan regularmente durante la noche, en que los impulsos endógenos para el estado de alerta son más bajos y en sus jornadas de disponibilidad se les exige largos periodos de vigilia que inducen más rápidamente fatiga [38, 39].

La falta de sueño debida a horas extendidas de trabajo y interrupción del ciclo circadiano, ha venido siendo una preocupación en la carrera de Medicina [18]. Los niveles de trabajo en el personal de la salud son mucho más altos que los de otras profesiones, y son más prolongados aun en residentes, médicos experimentados y enfermeras. Se han hecho reportes en los cuales se indica que no se garantiza la seguridad de los pacientes y que la calidad de atención de los mismos no es adecuada [24]. El sueño reducido durante el día puede afectar los mecanismos homeostáticos corporales y la fatiga puede afectar la salud, calidad de desempeño y por lo tanto el cuidado del paciente. El sueño diurno reparador insuficiente puede llevar a privación del sueño que afecta las habilidades de los profesionales para proveer los altos estándares de cuidado que éstos esperan ofrecer. Los médicos junto con las enfermeras pueden ser más susceptibles a efectos adversos en su salud por los turnos nocturnos poniendo en riesgo el cuidado y la seguridad de sus pacientes [40].

Muchos residentes trabajan más de 80 horas a la semana, alcanzando incluso las 100 a 120 horas, en ocasiones los turnos son de 24 hasta 36 o más horas, y si se puede dormir durante el turno, el periodo de descanso es muy reducido y a veces fragmentado, lo que lleva a que la fatiga sea una queja del 41% de los clínicos, que además confirman que han cometido errores debido a esto [4]. Se ha demostrado que la fatiga interfiere en el rendimiento de las personas [41], e incluso se ha planteado que una jornada de trabajo de 24 horas equivale a una concentración de alcohol en sangre de 0.10 % [11], produciendo cambios del estado de ánimo y disminución del rendimiento y de la coordinación psicomotora

[42]. Muchos estudios se han realizado con el fin de demostrar si la fatiga interfiere en el trabajo de los médicos, pero no se ha logrado dar una respuesta objetiva que demuestre algo concluyente [43]. En el año 2001, se realizó un estudio para evaluar la actividad frontal eléctrica del cerebro durante un estado de vigilia permanente. Se sabe que durante el sueño hay una dominancia de la actividad frontal eléctrica, y este artículo reveló que la actividad frontal lenta de los lóbulos frontales muestra un aumento a medida que se prolonga el estado de vigilia; lo cual probablemente indica que las áreas frontales del cerebro pueden ser las más afectadas durante un estado de vigilia prolongado, encontrándose correlacionado con el nivel de somnolencia diurna [44].

Los problemas en reducir el tiempo de trabajo de los residentes y demás personas que trabajan en salud son el aumento de costos, la disminución en el entrenamiento y la experiencia que se gana con la práctica; además, es bien sabido que muchos residentes trabajan en su tiempo libre, perdiendo la oportunidad de tener un sueño adecuado. Por tanto se ha planteado implementar las prácticas que implican algún grado de enseñanza en los horarios diurnos, distribuir el trabajo de los residentes a más personal, y disminuir el tiempo de los turnos dividiendo el día en tres jornadas: mañana, tarde y noche [18].

En una revisión realizada por Owens (2001), se resume la investigación dirigida en la última década que estudia la relación de privación de sueño y fatiga con errores médicos y la calidad asistencial. Los efectos de la pérdida de sueño y fatiga en el contexto del ejercicio médico es un tema que ha generado un interés considerable

y también cierto grado de controversia en las pasadas dos décadas, pues algunas publicaciones han demostrado que la pérdida de sueño y la fatiga están asociados a una disminución en la calidad de la atención prestada al paciente y una disminución en la calidad de vida de los profesionales de la salud. El estado de privación del sueño en el ejercicio médico tiene un gran impacto en una variedad de puntos relevantes para el cuidado de la salud, entre los cuales se cuentan el desempeño, las funciones neurológicas, el humor, el afecto, el aprendizaje, el riesgo para cometer errores médicos, lo cual se ve comúnmente en residentes y estudiantes de Medicina. En esta revisión se hace énfasis en la necesidad de realizar investigaciones adicionales para explorar la interacción compleja entre la pérdida de sueño y fatiga con la calidad de la atención médica y la necesidad de apoyar el desarrollo y la implementación de políticas reguladores de estos temas [43].

En una encuesta realizada en el año 2005 por Menéndez-González, promovida por la Asociación Española de Médicos Residentes, dirigida a la comunidad de residentes en España, se obtuvieron 285 cuestionarios válidos. Como resultado de estas encuestas se observó que la mayor parte de los residentes hacen entre 5 y 6 turnos al mes, en los cuales duermen menos de cuatro horas. 53,7% refiere el deseo de realizar menos guardias, 57,9% afirma sentirse mucho más cansados de lo habitual tras realizar una guardia, 17,9% reconoce haber usado fármacos para inducir o evitar el sueño de manera frecuente, y el 33,7% de forma esporádica; 57,9% cree que durante su labor asistencial ha cometido errores graves el día siguiente por la fatiga causada por el trabajo, 62,1% atiende las llamadas del

buscapersonas fuera del horario de turno propiamente dicho, 50,2% cree haber sufrido alguna enfermedad o trastorno físico causado por el trabajo por turnos. Los trastornos físicos más frecuentes hacen referencia a cefalea, dispepsia, lumbalgia, gastroenteritis, cervicalgia, alteración crónica del ritmo del sueño, trastornos del estado de ánimo (depresión, ansiedad), conjuntivitis y rinitis. 64,6% ha tenido algún conflicto o discusión seria con algún otro médico o enfermero como consecuencia de los turnos, 61,4% cree que su estado de ánimo ha empeorado por falta de horas de sueño, y 69,5% cree que los turnos han influido de manera negativa sobre su calidad de vida por falta de tiempo para dedicarse a otras actividades. Las relaciones personales y familiares se ven afectadas de manera significativa por la falta de tiempo y los cambios en el estado de ánimo. Más de un tercio de los residentes ha sufrido accidentes de tránsito debido a la falta de sueño por el trabajo nocturno por turnos. Solo el 27,4 % de los médicos residentes están supervisados durante los turnos. El 37,9% de los informes de salida del hospital están firmados por un médico residente sin el sustento de la firma de un médico adjunto. Uno de cada ocho encuestados reconoce haber sido objeto de reclamos o denuncias por actividades realizadas durante un turno. Se estima que los residentes que cumplen todos los turnos trabajan más de 2500 horas anuales [4].

En otro estudio realizado por Papp (2003) para identificar los efectos de la privación de sueño en la vida profesional y personal de los médicos residentes, se seleccionaron 149 residentes de cinco universidades y seis especialidades diferentes. Fueron divididos en 22 grupos a los cuales inicialmente se les realizó una charla encaminada a detectar las experiencias más frecuentes de los médicos

en su vida personal o laboral después de haberse expuesto a privación de sueño aguda o crónica. Luego se les aplicó un cuestionario consistente en la escala de somnolencia de Epworth y preguntas sobre sus percepciones acerca del impacto de la privación de sueño en su residencia. Las conclusiones más importantes se dieron con respecto al impacto sobre tres aspectos de la vida del residente: sobre el proceso de aprendizaje, los residentes comentaron que tenían disminuida su capacidad para aprender, su motivación para hacerlo y que tenían serias dificultades en los procesos que requerían análisis complejos; en el área laboral, los residentes refirieron dificultad para relacionarse con el paciente, sus familiares o con el equipo paramédico, dificultad para la enseñanza a estudiantes, errores al realizar una historia clínica y mayor duración en la realización de tareas cotidianas; finalmente, en el área personal, los residentes se mostraron preocupados por su salud física y mental, y por sus relaciones personales con los seres queridos. En cuanto a los cuestionarios, tan solo el 1% de los residentes resultó en rangos de normalidad según la escala de Epworth, 15% tenían alteraciones leves y el 81% restante presentaba somnolencia muy marcada en la que ya se hacía necesaria la intervención clínica. Además muchos residentes estuvieron de acuerdo con que la privación de sueño tenía un impacto significativo en su vida personal y laboral. Se concluyó que la privación de sueño tiene un impacto negativo en las áreas de funcionamiento del médico, por lo que se debería pensar en una reforma a los horarios de estos profesionales [45].

En una publicación realizada por Eastridge en el año 2003, evaluando el efecto de la privación de sueño en cirugía laparoscópica simulada, se analizaron 35 médicos

residentes de Cirugía, con promedio de edad de 28 años, 26 de los cuales eran hombres que rotaban en los servicios de Cirugía General y Trauma del Parkland Memorial Hospital. Se utilizaron cuestionarios para medir la fatiga y las horas de sueño de los sujetos de estudio, determinando variables socio demográficas, número de horas de sueño en las últimas 24 horas, calidad del sueño medida en número de interrupciones, número de horas trabajadas en los últimos siete días y un valor subjetivo de fatiga. Los residentes fueron evaluados antes, durante y después del turno. Se tomaron como momentos de descanso aquellos antes y durante, y como momento de privación de sueño el posturno. Se utilizó un simulador para medir la habilidad quirúrgica. No se evidenciaron diferencias significativas en el número de horas de sueño, la calidad de sueño y el desempeño en el simulador entre el preturno y el turno, por lo que estas condiciones se consideraron ambas de descanso y se compararon juntas con el posturno. Sin embargo, se encontró un mayor número de errores durante el posturno, concluyendo una asociación positiva entre esta variable y los errores en la técnica quirúrgica laparoscópica. No se puede asegurar que estos efectos también existan en otras técnicas quirúrgicas [13].

También se han realizado estudios sobre el incremento en las posibilidades de tener un accidente de tránsito como consecuencia de los turnos. En un estudio realizado por Barger [46], publicado en 2005, se envió un formato de registro a los residentes inscritos en el programa de residentes y graduados de Medicina en Estados Unidos, vía internet. Se escogieron 388 personas (7% del total) para que realizaran un diario de trabajo y posteriormente se compararon los datos

consignados con la observación directa de terceros, evidenciando una adecuada correlación. La población era 53% femenina, con una media de edad de 28 +/- 3.9 años, muy similar a la distribución de todos los residentes de Estados Unidos; 79% pertenecía a especialidades médicas, 11% a quirúrgicas y 10% no especificadas; 69% viajaban en carro y semanalmente entre 4.4 +/- 3.4 horas. Se encontró que la permanencia en el hospital por semana es de 70.7 +/- 26 horas, de las cuales permanecen despiertos 67.4 +/- 24.4 horas y dormidos 3.2 +/- 4.2 horas. Además utilizaban 3.9 +/- 5 horas en trabajo extra-hospitalario en aspectos que tenían que ver con su formación académica, y entre 0.1 +/- 1.6 horas realizando actividades que no tenían que ver con el programa de Medicina. Los días de descanso mensual eran entre 6.5 +/- 4.0 días. Realizaban turnos entre 3.9 +/- 3.4 días, de 32 +/- 3.7 horas al mes, con un promedio de horas de sueño de 2.6 +/- 1.7 horas. Se registraron 320 choques de los cuales 133 tuvieron consecuencias importantes (visita a Urgencias, daño mayor a 1000 dólares y reporte policial), 131 fueron al salir del trabajo; e incluso se encontró un riesgo de choque luego del turno de OR: 2.3 IC: 95% (1.6 – 3.3) y riesgo de errores al conducir de OR: 5.9 (5.4 – 6.3), muy similar a los datos obtenidos con el análisis de los que contestaron las 12 encuestas choque, OR 2.5 (1.4 – 4.7), y errores al conducir OR 5.5 (4.8 -6.3). Cada turno mensual programado aumenta la tasa mensual de choque en general en 9.1% (3.4 – 14.7) y de choque saliendo del trabajo en 16.2% (7.8 – 24.7). En las conclusiones se manifiesta la importancia de evitar la privación crónica y aguda de sueño por medio de políticas de trabajo como las de la Unión Europea donde por cada turno de 24 horas se deben descansar 11 horas [46].

En un estudio en el cual se evaluaron deficiencias en la velocidad, precisión y variabilidad del desempeño psicomotor en relación con la fatiga y en comparación con niveles sanguíneos de alcohol, sobre la base de que la función cognitiva puede ser afectada por el consumo de alcohol o por la fatiga generada por un estado de vigilia continuo, se estableció que un estado tan corto como de 18 a 24 horas de vigilia mantenida puede inducir deficiencias en velocidad y precisión como las que se observan en individuos con alcoholemias de 1%. Se seleccionó un total de 40 estudiantes universitarios con una media de edad de 21, +/-4 años y un nivel educativo medio de 14, +/-2 años, a los que se les pagó 40 dólares por su participación. Los criterios de exclusión incluían historia de pérdida de conciencia, enfermedades psiquiátricas o neurológicas, demencia, antecedente de trauma craneoencefálico, insomnio o cualquier trastorno del sueño, desórdenes significativos relacionados con la salud (incluyendo emocionales), uso de medicamentos que pudieran alterar el estado cognitivo, consumo regular de alcohol o drogas, y si presentaba dificultad para conciliar el sueño en los dos días anteriores a cada sesión. Se empleó para la evaluación de los resultados el programa evaluativo cognoscitivo CogState. Todos los sujetos se sometieron a las diferentes pruebas un total de cuatro veces en un período de tres horas una semana previa, como una forma de familiarización. Dichas pruebas se realizaron bajo las tres condiciones experimentales, fatiga, alcohol y placebo, repartiendo aleatoriamente el orden en que comenzarían cada una y éstas se separaban por una semana para cada participante. En el grupo de fatiga se valoraba a los participantes cada 2 horas durante un período de 26 horas iniciando a las 7:00 AM el día de inicio, hasta las 9:00 AM del día siguiente. No se les permitía salir y

fueron supervisados para que no realizaran ejercicio físico, tomaran duchas o consumieran alimentos que tuvieran cafeína u otros estimulantes. Se administraba un vaso de naranja con 40% de vodka a los participantes del grupo de alcohol cada media hora durante un período de dos horas o hasta alcanzar concentraciones de 0,80%. Se estimaba el porcentaje de alcohol en sangre a los veinte minutos de la ingesta con un espirómetro estandarizado, sin decir a los participantes el resultado. Estas condiciones eran iguales para los del grupo placebo, y para maximizar su efecto se colocaba un spray con esencia de vodka en el borde de los vasos del jugo placebo. La magnitud de las alteraciones en la velocidad y la variabilidad intraindividual detectada en los individuos que habían estado despiertos durante 24 horas continuas fue un poco más grande que la observada en los mismos individuos cuando estaban descansados y con un nivel de alcoholemia de 0,05%, pero no se encontró una equivalencia en la disfunción motriz cuando este porcentaje se comparó con 0,08%, y en contraste niveles incrementados de fatiga o de alcoholemia no mostraron alteración de la función psicomotora, en comparación con estudios previos donde relataban el efecto adverso de la fatiga en cortos períodos de tiempo. Haciendo un nuevo análisis de los datos y utilizando mejor los porcentajes de cambio de la variabilidad para ambos en condiciones experimentales, se observó que la diferencia absoluta de los resultados caracteriza y compara la alteración cognitiva asociada con el consumo de alcohol y la fatiga llevando a una sobreestimación de ésta, pero sin considerar las variables individuales. Se concluyó que las alteraciones cognitivas asociadas a fatiga son mayores que las asociadas a 0.08% de alcohol en sangre, que la fatiga altera el desempeño cognitivo de manera evidente cuando se realizan

24 horas de vigilia sostenida con alteración más evidente a nivel de la velocidad, suceso equivalente a individuos con nivel de alcohol en 0.05%; por lo tanto, al aumentar la fatiga y los niveles de alcohol se aumentan los tiempos de reacción y disminuye de manera notable el desempeño psicomotor, lo cual se atribuye al aumento en frecuencia y duración de los periodos de sueño corto [47].

En Canadá en 2004, un estudio prospectivo observacional realizado sobre la formación de los subespecialistas, evaluando la carga laboral, fatiga y estrés físico, analizó los efectos deletéreos de la carga de trabajo a la que están sometidos los profesionales e internos en formación en Medicina, específicamente de los subespecialistas que están en formación en el Hospital for Sick Children de Toronto en la Unidad de Cuidado Crítico. Para lograr cuantificar los efectos negativos que tiene un turno en la salud de los subespecialistas se recurrió a sistemas de medida específicos y tangibles que permitieran una aproximación lo más real posible a la problemática que se quería estudiar. Se utilizaron listas donde aparecían las horas destinadas a cada turno, el número de admisiones y salidas, el número y tipo de procedimientos, la relación paciente-enfermera y la carga de trabajo que esto implica. Los subespecialistas también recibían un formato físico para dejar constancia de las horas que lograban dormir y de los llamados que continuamente recibían de los distintos servicios del hospital; se determinaba por medio de podómetros la distancia caminada en cada turno y el nivel de cuerpos cetónicos en la orina para lograr determinar el nivel de deshidratación. También se dio a cada subespecialista un equipo de Holter. Al analizar los datos se encontró que había una carga de trabajo de cerca de 69

horas por semana donde se lograba cubrir aproximadamente 11 kilómetros y una media de sueño cercana a las 2 horas, los tiempos de descanso tenían una media de 70 minutos y además los subespecialistas se excedían cerca de 9.5 horas en procedimientos invasivos ya fueran supervisados o no, realizados en el 69% de los turnos. Se determinó una probable deshidratación por los niveles de cetonas en 21% de los turnos. También se cuantificaron las llamadas realizadas desde los distintos servicios del hospital, tales como Laboratorio, Urgencias, Hospitalización, etc. Del mismo modo se evidenciaron anomalías en el ritmo cardíaco y variabilidad en la frecuencia. Se encontraron tres consecuencias de los turnos: primero, fatiga con efectos adversos en el funcionamiento y aumento de la tendencia a presentar errores representando un riesgo para los pacientes atendidos por ellos; segundo, el nivel de entrenamiento a los que están sometidos los subespecialistas puede causar un deterioro de su salud mental y de sus relaciones interpersonales; y tercero, el proceso educativo y de aprendizaje también se ve comprometido. Por último se menciona que las guías de American College of Graduate Medical Education (ACGME), son un buen intento por lograr mejores estándares de vida y de producción en el trabajo para los subespecialistas, pero aún así se siguen presentando deficiencias en cuanto a la cantidad de tiempo para dormir y cantidad de trabajo durante el turno, lo cual repercute también en el servicio y la atención prestada a los pacientes [48].

En un estudio realizado por Lockley (2004) para evaluar el efecto de la reducción de las horas laborales semanales impuesta por la ACGME, sobre factores relacionados con sueño y la función de la atención en personal médico de

posgrado, durante un horario regular de trabajo que incluía turnos prolongados, y una rotación alterna (modificada) en la que se limitaban las horas laborales consecutivas a 16 o menos. En promedio, los participantes trabajaron 19,5 horas menos a la semana ($P < 0.001$), durmieron 5,8 más horas ($P < 0.001$), y tuvieron menos de la mitad de la tasa de errores de atención durante los turnos ($P = 0.02$) a la semana, en el horario modificado con limitación de horas laborales, comparado con el horario tradicional. Se concluyó que la eliminación de turnos prolongados tuvo un efecto significativo en el número de horas trabajadas por los internos, en la duración del sueño, y de la tasa de fallos de atención [38, 39].

CAPITULO 3: OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL:

3.1.1. Determinar las diferencias en somnolencia diurna, calidad de sueño, apnea del sueño y calidad de vida entre un grupo de estudiantes de posgrados médico-quirúrgicos sometidos a turnos nocturnos de al menos 12 horas continuas y por lo menos cuatro turnos en el último mes, y un grupo de estudiantes de posgrado de Medicina que realizan menos de cuatro turnos al mes o que no realizan turnos nocturnos.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

3.2.1. Estimar la calidad del sueño entre el grupo de estudiantes de posgrados médico-quirúrgicos que hacen turnos nocturnos de al menos 12 horas continuas y al menos cuatro turnos al mes, comparados con un grupo de estudiantes de posgrado de Medicina que realizan menos de cuatro turnos al mes o que no realizan turnos nocturnos.

3.2.2. Determinar la presencia de somnolencia diurna excesiva entre el grupo de estudiantes de posgrados médico-quirúrgicos que hacen turnos nocturnos de al menos 12 horas continuas y al menos cuatro turnos al mes, comparados con un

grupo de estudiantes de posgrado de Medicina que realizan menos de cuatro turnos al mes o que no realizan turnos nocturnos.

3.2.3. Determinar la calidad de vida entre el grupo de estudiantes de posgrados médico-quirúrgicos que hacen turnos nocturnos de al menos 12 horas continuas y al menos cuatro turnos al mes, comparados con un grupo de estudiantes de posgrado de Medicina que realizan menos de cuatro turnos al mes o que no realizan turnos nocturnos.

3.2.4. Determinar el riesgo de apnea del sueño entre el grupo de estudiantes de posgrados médico-quirúrgicos que hacen turnos nocturnos de al menos 12 horas continuas y al menos cuatro turnos al mes, comparados con un grupo de estudiantes de posgrado de Medicina que realizan menos de cuatro turnos al mes o que no realizan turnos nocturnos.

3.3. HIPÓTESIS

HO: No existen diferencias estadísticamente significativas en la proporción de compromiso de la calidad del sueño, somnolencia diurna excesiva, calidad de vida y apnea del sueño, entre el grupo de estudiantes de posgrados médico-quirúrgicos (más de seis meses a partir del inicio de la residencia) que hacen turnos nocturnos de al menos 12 horas continuas y al menos cuatro turnos al mes, comparados con los que realizan menos de cuatro turnos al mes de al menos 12 horas de duración o que no realizan turnos nocturnos.

H1: Existen diferencias estadísticamente significativas en la proporción de compromiso de la calidad del sueño, somnolencia diurna excesiva, calidad de vida y apnea del sueño, entre el grupo de estudiantes de posgrados médico-quirúrgicos (más de seis meses a partir del inicio de la residencia) que hacen turnos nocturnos de al menos 12 horas continuas y al menos cuatro turnos al mes, comparados con los que realizan menos de cuatro turnos al mes de al menos 12 horas de duración o que no realizan turnos nocturnos.

3.4. MATERIAL Y MÉTODOS

3.4.1. ÁMBITO Y DURACIÓN DEL ESTUDIO:

3.4.1.1. Tipo de investigación:

Es un estudio descriptivo de corte transversal, sobre un universo de 300 estudiantes de postgrado de las especialidades médico quirúrgicas de la Universidad Nacional de Colombia que lleven más de seis meses de residencia.

3.4.1.2. Área de estudio:

Estudiantes de postgrado de las especialidades médico quirúrgicas de la Universidad Nacional de Colombia que lleven más de seis meses de residencia.

3.4.1.3. Duración del Estudio:

15 meses

3.4.2. DISEÑO METODOLOGICO:

3.4.2.1. Métodos

Para análisis univariado se utilizó un modelo de razones de prevalencia del factor de exposición con los desenlaces planteados: calidad de sueño, calidad de vida, somnolencia diurna y riesgo de apnea del sueño. Dado que las variables no tuvieron distribución normal, se prefirió el uso de estadística no paramétrica, con ajuste de Bonferroni. La base de datos se generó en una hoja electrónica del programa Excel. El análisis de los datos se realizó con el paquete estadístico Stata versión 12.1.

3.4.3. PLAN DE MUESTREO:

3.4.3.1. Población de referencia del estudio.

Estudiantes de posgrados médico-quirúrgicos (más de seis meses a partir del inicio de la residencia) que hacen turnos nocturnos de al menos 12 horas continuas y al menos cuatro turnos al mes, comparados con los que realizan menos de cuatro turnos al mes de al menos 12 horas de duración o que no realizan turnos nocturnos.

3.4.3.4. Muestra.

Universo de 300 estudiantes de postgrado de las especialidades médico quirúrgicas de la Universidad Nacional de Colombia que lleven más de seis meses de residencia.

3.4.4. SELECCIÓN DE LOS INDIVIDUOS PARA EL ESTUDIO:

3.4.4.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- 3.4.4.1.1 Estudiante matriculado en posgrado médico-quirúrgicos
- 3.4.4.1.2 Ambos géneros
- 3.4.4.1.3 Menores de 50 años de edad
- 3.4.4.1.4 Llevar mínimo seis meses de residencia haciendo turnos
- 3.4.4.1.5 Aceptar participar en el estudio

3.4.4.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE PERSONAS EXPUESTAS

- 3.4.4.2.1 Antecedente o indicio de patología del sueño antes de la residencia
- 3.4.4.2.2 No aceptar participar en el estudio

3.4.5. MEDICIONES E INSTRUMENTOS:

Los instrumentos que se utilizaron para la evaluación de las alteraciones del sueño son el Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh (ICSP) versión colombiana validada por Escobar F y Eslava J [8]; la Escala de Somnolencia de Epworth

(ESE) actualmente validada por Chica H, Escobar F y Eslava J [7]; el Cuestionario de Berlín, versión local, validada por Polanía I, Escobar F y Eslava J [en prensa]; y para la evaluación de la calidad de vida se utilizó el Cuestionario de Salud SF-36 validado en Colombia por Lugo L, García H, Gómez C.

Estos instrumentos se describen a continuación:

3.4.5.1. Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh:

En 1988, Daniel J. Buysse et al. diseñaron el ICSP con la intención de disponer de un instrumento que analizara la calidad del sueño y que pudiera ser utilizado en ensayos clínicos, siendo actualmente extensamente utilizado y adoptado. En España fue adaptado, validado y utilizado en numerosos trabajos de investigación y diferentes grupos de pacientes por A. Royuela Rico y J A Macías Fernández en la década pasada.

El ICSP es un cuestionario auto administrado. Consta de 19 ítems autoevaluados por el paciente y 5 ítems evaluados por el compañero/a de cama. Las cinco últimas preguntas son utilizadas como información clínica, pero no contribuyen a la puntuación total del ICSP. Los 19 ítems analizan los diferentes factores determinantes de la calidad del sueño, que se agrupan en 7 componentes: calidad del sueño, latencia del sueño, duración del sueño, eficiencia del sueño, alteraciones del sueño, uso de medicación para dormir y disfunción diurna.

En el trabajo original de Buysse se administró el cuestionario a 148 sujetos, divididos en 3 grupos: el primero lo formaban 52 individuos “buenos dormidores”; el segundo constaba de 34 pacientes con diagnóstico de depresión mayor; el tercero, estaba formado por 45 pacientes diagnosticados con trastorno de iniciación y/o mantenimiento del sueño (TIMS) y 17 con diagnóstico de trastorno de somnolencia excesiva (TSE). La fiabilidad medida como consistencia interna “alfa de Cronbach”, fue elevada tanto para los 19 ítems como para los 7 componentes, las puntuaciones de los ítems, los componentes y la global se mantuvieron estables a lo largo del tiempo “Test - retest”.

En el trabajo de Royuela y Macías, la confiabilidad expresada como consistencia interna fue elevada (alfa de Cronbach = 0.81).

Cada componente se puntúa de 0 a 3. De la suma de los 7 componentes se obtiene la puntuación total del ICSP que oscila de 0 a 21 puntos (a mayor puntuación peor calidad de sueño).

En el trabajo de Buysse, los datos de validez predictiva arrojan los siguientes resultados: para un punto de corte de 5 (>5=malos dormidores) la sensibilidad era del 89.6% y la especificidad del 86.5%. La tasa de mal clasificados fue del 11.5% para el conjunto de la muestra, del 15.6% para el grupo de pacientes con TIMS, el 12% de los pacientes con TSE y 3% de los pacientes con depresión mayor.

El ICSP, ha sido validado recientemente en Colombia por el autor de este proyecto encontrando una consistencia interna expresada como alfa de Cronbach = 0.77.

3.4.5.2. Escala de Somnolencia de Epworth:

Es un instrumento para evaluar somnolencia diurna excesiva. La ESE es un cuestionario que evalúa la propensión a quedarse dormido en 8 situaciones sedentarias diferentes. Esta escala es auto administrable y brinda opciones de respuesta para cada ítem, con puntuaciones posibles de 0 a 3 (0 = nunca, 1 = leve, 2 = moderado y 3 = severo). Al final se obtienen puntajes acumulativos que oscilan entre 0 y 24, donde los puntajes altos representan un mayor grado de somnolencia.

En 1991, Murray W Johns plantea un nuevo método para la medición de la somnolencia diurna excesiva, diseñado para ser diligenciado por el paciente que consiste en la cuantificación de la propensión a dormir durante el día en situaciones sedentarias específicas. El instrumento fue evaluado en 180 pacientes, de los cuales 30 fueron controles y 150 presentaban algún trastorno del sueño como síndrome de apnea hipopnea obstructiva del sueño (SAHOS), narcolepsia e hipersomnia idiopático. Se encontró que los puntajes finales se correlacionaban con la presencia o no de somnolencia diurna excesiva, corroborada por medio de Polisomnografía (PSG) nocturna y por la Prueba de Latencia Múltiple del Sueño (PLMS) al día siguiente.

Este resultado provee evidencia de que una escala basada en un cuestionario breve y tan simple como la ESE, puede entregar resultados cuantificables válidos acerca de la propensión de adultos a dormir, en situaciones sedentarias específicas, con la capacidad de discriminar cuantitativamente entre grados de somnolencia, verificados por medio del PSG nocturno y la PLMS.

Puntajes mayores a 19 se corresponden con niveles altos de somnolencia excesiva diurna, los cuales fueron encontrados en pacientes con SAHOS moderado (Índice de Apnea Hipopnea (IAH) > 15), narcolepsia e hipersomnia idiopático, corroborados por medio de la PLMS, sin embargo, no fue diagnóstico de condiciones específicas.

Los hallazgos de la ESE distinguen entre los simples roncadores y los pacientes con SAHOS, evidenciando su sensibilidad. De forma que este cuestionario puede dilucidar el impacto epidemiológico asociado a SAHOS con el riesgo de enfermedad cardio o cerebrovascular.

Con respecto al síndrome de movimientos periódicos de las extremidades la ESE fue capaz de medir el impacto diurno de presentar múltiples despertares durante el sueño nocturno, aunque no se relacionó con su frecuencia, para lo cual se requieren futuras investigaciones. Puntajes bajos en la ESE de pacientes con insomnio idiopático o psicofisiológico, demostró la propensión que tienen tales pacientes a dormir durante el día en situaciones propicias.

El rango amplio encontrado en los puntajes de los sujetos control (2 - 10) es consistente con la descripción de adultos sanos, sin trastornos del sueño reconocibles, con propensión a la toma de siestas durante el día, determinados también por la PLMS.

Se desarrolló así una herramienta útil, de fácil implementación y bajo costo, que se correlaciona en forma confiable con la prueba patrón de oro y con finalidad diagnóstica. La ESE es un método simple y aplicable a pacientes adultos con somnolencia diurna persistente.

Dado que la ESE se postuló como método simple para la medición de la somnolencia diurna en adultos se han hecho pruebas de consistencia interna por medio de su aplicación a 87 estudiantes de Medicina sanos, a los cuales se les repitió la prueba a los 5 meses, encontrando que sus puntajes no se modificaban en forma importante ($r = 0.82$). En contraste, en 54 pacientes con SAHOS retornaron a sus niveles normales después de 3 a 9 meses de tratamiento con CPAP (presión positiva continua en la vía aérea superior). La ESE tuvo un nivel de consistencia interna alto medido por un alpha de Crombach de 0.88 en los pacientes con una variedad de trastornos del sueño, mientras fue más bajo (0.73) para los estudiantes.

Los puntajes en la ESE fueron significativamente distintos en sujetos con trastornos de sueño que mostraban diferentes niveles de somnolencia diurna. En

pacientes con SAHOS, los puntajes de la ESE fueron relacionados con la severidad del trastorno, medido por el IAH y la saturación de oxígeno mínima medida durante las apneas.

De la ESE existe validación al idioma castellano de uso en España, el cuestionario fue aplicado a 345 pacientes, de los cuales 275 estaban afectados por apnea de sueño y 70 que no padecían apnea de sueño. Se encontró que los pacientes con apnea de sueño presentaban puntuaciones significativamente más altas (14 ± 5) respecto a quienes no la presentaban (10 ± 5), con $p = 0.001$. La reproducibilidad de la prueba se evaluó en 146 pacientes, 113 con apnea de sueño y 33 controles, no encontrando diferencias significativas en los pacientes con apnea de sueño, aunque sí en los controles ($p = 0.01$). La sensibilidad al cambio postratamiento fue evaluada en 77 pacientes con apnea de sueño. La puntuación inicial de 16 ± 4 disminuyó a 4 ± 3 tras el tratamiento con CPAP.

Existe la validación de la ESE en Colombia (ESE-VC), el cuestionario fue aplicado a individuos que acuden a centros de sueño en Bogotá, Pereira y Cali. Esta validación se realizó con un diseño de ocho fases: Estudio piloto para evaluar comprensión de la ESE versión española; traducción y retrotraducción de la ESE original; prueba piloto para evaluar comprensión ($n=20$); validación de apariencia (expertos, $n=18$); consistencia interna ($n=127$); validez de criterio, concurrente y discriminante ($n=150$) con polisomnografía paralela; reproducibilidad ($n=15$) y sensibilidad al cambio ($n=100$).

La ESE-VC tiene una adecuada consistencia interna (Alfa de Cronbach=0.85). Identifica pacientes con hipersomnia severa, según la patología (K. Wallis $Ji^2=19.81$, $p=0.003$). Discrimina los pacientes por severidad del síndrome de apnea hipopnea obstructiva del sueño (SAHOS) y la anormalidad de la latencia de sueño ($Ji^2=5.391$, $p=0.1453$) en forma clínicamente significativa, y de la latencia de sueño con movimientos oculares rápidos (MOR) ($Ji^2=9.015$, $p=0.0291$). Es reproducible y sensible al cambio.

La ESE-VC es equiparable con la versión original, adaptada a las condiciones de vida urbana de la población adulta colombiana, confiable, válida y sensible a los cambios reportados, se correlaciona con las variables medidas en polisomnografía, en forma clínica y estadísticamente significativa.

Los números seleccionados para las ocho situaciones en la ESE fueron adicionados todos para dar un puntaje a los ocho ítems, entre 0 y 24. Estos puntajes confirman la capacidad de distinguir grupos individuales y diagnósticos sobre el amplio rango de la somnolencia diurna.

Según el puntaje obtenido en la ESE, en términos generales se puede encontrar:

- a. Cantidad normal de somnolencia diurna, entre 0 y 8 puntos.
- b. Cantidad media de somnolencia diurna, entre 8 y 9 puntos.
- c. Somnolencia diurna excesiva dependiendo de la situación, entre 10 y 15 puntos, se sugiere la búsqueda de atención médica.

d. Somnolencia diurna excesiva independiente de la situación para puntajes mayores de 16 se debe buscar ayuda médica.

Adicionalmente la escala ha sido evaluada en la población argentina y validada para la población china e italiana.

3.4.5.3. Cuestionario de Salud SF-36:

El cuestionario de salud SF-36 fue desarrollado en el Estudio de Resultados Médicos (Medical Outcome Study -MOS) a partir de una amplia batería de cuestionarios que incluían 40 conceptos relacionados con la salud. A partir de este estudio han surgido diferentes versiones del SF, de 12, 20, 36, 42, ítems, pero la más ampliamente utilizada en investigación y evaluación de los resultados clínicos ha sido el formato de 36 ítems.

La adaptación del cuestionario para su uso en España ha sido realizada por el equipo de Alonso, mostrando niveles adecuados de validez, fiabilidad y equivalencia cultural con otras versiones de otros países.

Los ítem del cuestionario informan de estados tanto positivos como negativos de la salud física y del bienestar emocional, identificando ocho dimensiones de salud: función física (FF), limitaciones de rol por problemas físicos (RF), dolor corporal (D), salud general (SG), vitalidad (V), función social (FS), limitaciones de rol por problemas emocionales (RE) y salud mental (SM). Además de estas ocho

dimensiones de salud, se incluye un ítem que evalúa el concepto general de cambios en la percepción del estado de salud actual respecto a cómo era un año antes (CS). Para cada dimensión del SF-36, los ítems se codifican, agregan y transforman en una escala con recorrido desde 0 (peor estado de salud) hasta 100 (mejor estado de salud). Por tanto, una mayor puntuación en las diferentes dimensiones indica un mejor estado de salud y/o una mejor calidad de vida.

En Colombia Lugo y colaboradores evaluaron la consistencia interna y la fiabilidad test-retest e interevaluador del cuestionario de calidad de vida en salud SF-36, las correlaciones ítem-escala fueron mayor de 0,48, la fiabilidad fue mayor de 0,70. No hubo diferencias en los puntajes de escalas según tipo de aplicación. La fiabilidad inter-observador fue mayor de 0,80; el test-retest superó el 0,70 y no mostró diferencias significativas en las dos aplicaciones; concluyéndose que el SF-36 es confiable para evaluar calidad de vida en salud después de adaptarse lingüísticamente en adultos colombianos.

3.4.5.4. Cuestionario de Berlín:

Algunos estudios concluyen que más del 50% de los pacientes que llegan a la consulta de atención primaria en salud, presentan síntomas o signos relacionados a problemas del sueño y hasta un 35% en pruebas “pretest” tiene probabilidad de padecer SAHOS. Sin embargo, se ha encontrado que más del 90% de los pacientes no son diagnosticados y existe un elevado infra diagnóstico de SAHOS

en la atención primaria, por lo tanto son muy pocas las personas que aun teniendo sintomatología pueden acceder a la PSG y obtener un diagnóstico con su respectivo tratamiento.

La PSG convencional nocturna se ha considerado como la prueba de oro para el diagnóstico de apnea del sueño; sin embargo, la realización de este examen requiere una infraestructura y costos con la que no se cuenta en todos los centros de salud. Por tal motivo, los pacientes tienen dificultades para acceder a ella, demorándose el estudio de sus síntomas y haciendo que en la enfermedad progrese, realizándose el pertinente diagnóstico, cuando el paciente ya presenta diferentes comorbilidades y complicaciones.

Teniendo en cuenta que existen tratamientos que han mostrado ser eficaces para los síndromes de apnea del sueño, adquiere más relevancia y apremio, la consecución de elementos que permitan la identificación de aquellos sujetos en más riesgo de tener SAHOS, para poder remitirlos al pertinente estudio. Para tal fin, se han utilizado escalas de estilo autoinforme; la más utilizada de ellas es el cuestionario de Berlín que fue diseñada en 1996 por un grupo de 120 médicos y especialistas en neumología reunidos en la ciudad de Berlín en una conferencia sobre sueño en atención primaria. De este instrumento existen validaciones al castellano ajustado localmente.

El cuestionario de Berlín determina el riesgo de padecer síndrome de apnea hipoapnea obstructiva del sueño (SAHOS). Consta de 10 ítem agrupados en tres

categorías que comprenden la presencia y severidad de ronquido, la somnolencia diurna, y el antecedente de obesidad e hipertensión arterial. Si el individuo puntúa positivo en dos de las tres categorías, se considera en alto riesgo para sufrir SAHOS. Si puntúa positivo en una de las tres categorías o en ninguna, tiene bajo riesgo para padecer SAHOS.

3.4.6. PROCEDIMIENTO Y TIEMPOS DE COLECTA DE DATOS:

El protocolo fue sometido a autorización por escrito al Departamento de Psiquiatría y al Comité de Ética de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia para llevar a cabo la recolección de la información en la población seleccionada. Todos los sujetos firmaron el consentimiento informado para la obtención de su autorización para participar en el estudio (Ver anexo 7).

La información fue recogida mediante la aplicación de un Cuaderno Recolector de Datos (CRD) vía online, para lo cual se diseñó una encuesta virtual.

El estudio inició con una fase para la recolección de datos: las personas recibieron la encuesta vía internet, en completa privacidad, y se procedió a recolectar los datos con los instrumentos mencionados (ICSP, ESE, SF-36, Berlín), en un Cuaderno Recolector de Datos (CRD) garantizando una completa confidencialidad de la información recogida y un almacenamiento adecuado de la misma.

3.4.6.1. ANALISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS:

3.4.6.1.1. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES:

Para el desarrollo del presente estudio se muestran las variables a consideración en la Tabla 5.

Tabla 5. Operacionalización de las variables

No.	Nombre	Naturaleza	Medición	Definición operativa
1	Edad	Cuantitativa	Razón	Años cumplidos
2	Género	Cualitativa	Nominal	(1) Femenino (2) Masculino
3	Estrato Socio-económico	Cuantitativa	Razón	(2) Estrato 1 y 2 Bajo (1) Estrato 3 y 4 Medio (0) Estrato 5 y 6 Alto
4	Estatura	Cuantitativa	Razón	Centímetros
5	Peso	Cuantitativa	Razón	Kilogramos
6	Índice de masa corporal	Cuantitativa	Razón	Kg/m ²
7	Tiempo de residencia	Cuantitativa	Razón	Meses desde el inicio de la residencia
8	Turnos	Cualitativa	Nominal	(0) Menos de 4 turnos nocturnos de 12 horas o más al mes (1) 4 ó más turnos nocturnos de 12 horas o más al mes
9	Somnolencia diurna excesiva *Escala de Epworth	Cualitativa	Razón	(0) ESE <10 (1) ESE 10 y >10
10	Calidad del sueño *Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh	Cualitativa	Razón	(1) ICSP <=5 Buen dormidor (0) ICSP >5 Mal dormidor
11	Calidad de vida (Dominios: Función	Cuantitativa	Razón	Valor de funcionalidad

	física, rol físico, dolor físico, Salud general, Vitalidad, Funcionamiento global, Rol emocional, Salud mental) * Cuestionario de Calidad de Vida SF-36			entre 0 y 100
12	Riesgo de apnea del sueño *Cuestionario de Berlín	Cualitativa	Razón	(0) Berlín= Bajo riesgo (1) Berlín= Alto riesgo

3.4.8. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

La realización de la presente investigación se adecúa a las recomendaciones para investigación biomédica de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y está en conformidad con todos los artículos dispuestos en la resolución No. 8430 de 1993 del Ministerio de Salud Colombiano, en la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación. Los procesos de la investigación, se llevarán a cabo por personas calificadas y competentes desde el punto de vista clínico. La responsabilidad del estudio recae sobre el investigador principal, quien cuenta con los recursos técnicos y científicos para hacerlo clínicamente competente. Ninguno de los informantes va a ser sometido a intervenciones experimentales.

La práctica de las evaluaciones, implica explorar con detenimiento aspectos relacionados con el dormir y la realización de turnos nocturnos. En todo momento

de la investigación, se atenderá la dignidad y protección de los derechos y bienestar de los informantes, se protegerá la privacidad del individuo, sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y él lo autorice.

Las personas que participan en la presente investigación lo harán de manera voluntaria y darán su autorización mediante consentimiento informado por escrito, previa explicación de las características de la investigación. (Ver Anexo 7).

Con la presente investigación no se pretende obtener un beneficio individual. Se espera hacer un aporte de datos sobre la estimación de las alteraciones del sueño en residentes de especialidades médico-quirúrgicas.

Los resultados solo serán publicados en documentos de tipo académico y científico, preservando la exactitud de los mismos y haciendo referencia a datos globales y no a individuos particulares. La información recogida en esta investigación es confidencial. En caso de encontrar una condición que requiera tratamiento psiquiátrico se darán las recomendaciones pertinentes. Según el artículo 11 de la resolución No. 8430 de 1991 del Ministerio de Salud Nacional esta investigación se considera de riesgo mínimo para las participantes.

CAPITULO 4: RESULTADOS

Participaron 141 sujetos de un universo de 315, de los cuales 136 aceptaron responder el cuestionario. El poder del estudio es del 42%. De los 136 estudiantes de la muestra, 75 (55,1%) eran de género femenino y 61 (44,9%) de género masculino. La media de edad fue de 30 años, con una desviación estándar de 3,5. 16 participantes (11,7%) pertenecían a los estratos 5 y 6, 115 (84,5%) a los estratos 3 y 4, y 5 (3,6%) a los estratos 1 y 2. Con respecto a los programas de postgrado, 23 (16,9%) pertenecían al programa de Pediatría, 19 (13,9%) no especificaron el programa, 13 (9,5%) eran del programa de Medicina Interna, 9 (6,6%) al programa de Dermatología, 7 (5,1%) eran de los programas de Ginecología y Psiquiatría, 6 (4,4%) de Radiología, 5 de Neurología, entre los mayores colaboradores.

De los participantes, 79 (58%) realizaban turnos nocturnos de al menos 12 horas continuas y por lo menos cuatro turnos en el último mes, mientras que 57 (41,9%) hacían menos de cuatro turnos al mes o no realizaban turnos nocturnos.

Con respecto al Cuestionario de Berlín, de aquellos que realizaban cuatro o más turnos nocturnos de al menos 12 horas continuas y por lo menos cuatro turnos en el último mes, 14 presentaron riesgo de apnea hipoapnea obstructiva del sueño (SAHOS), mientras que 65 no presentaron riesgo de SAHOS. De los que hacían menos de cuatro turnos al mes o no realizaban turnos nocturnos 9 presentaron

riesgo de SAHOS, mientras que 48 no presentaron alteración alguna [OR con un IC de 95% de 1.14 (0.42-3.22)]; por lo que se puede inferir que existe una correlación positiva entre el número de turnos realizados y un mayor riesgo de SAHOS.

La Escala de Epworth salió positiva para somnolencia diurna excesiva en 49 de los participantes que realizaban cuatro o más turnos nocturnos de al menos 12 horas continuas y por lo menos cuatro turnos en el último mes, mientras que puntuó negativa para 30 del mismo grupo. En el grupo de personas que realizaban menos de cuatro turnos al mes o no realizaban turnos nocturnos 26 presentaron somnolencia diurna excesiva, comparado con 31 que no presentaron alteración alguna [OR con un IC de 95% de 1.9 (0.92-4.12)], por lo que se puede inferir que existe una correlación positiva entre el número de turnos realizados y la presencia de somnolencia diurna excesiva.

En el caso del Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh se evidenció una puntuación de mal dormidor en 23 personas que realizaban cuatro o más turnos nocturnos de al menos 12 horas continuas y por lo menos cuatro turnos en el último mes, mientras que puntuó como buen dormidor para 56 del mismo grupo. En el grupo de personas que realizaban menos de cuatro turnos al mes o no realizaban turnos nocturnos 19 presentaron puntajes de mal dormidor, comparado con 38 que presentaron características de buen dormidor [OR con un IC de 95% de 0.82 (0.37-1.83)]. Es indispensable resaltar que en el caso de esta escala en particular ocurrió una codificación inversa, lo que explica que la variable turnos

salga como variable protectora, por lo que su exposición se asociaría con una disminución del riesgo.

En el Cuestionario de Salud SF-36 se evaluaron los ítem de manera independiente para medir la correlación con la variable en estudio. Con respecto al dominio de función física (FF), hubo un promedio de 96.6% (DE 9.1) en ambos grupos; en el dominio de rol físico (RF) se halló un promedio de 81.9% en el grupo general (DE20.5), obteniendo un promedio de 87.5% en aquellos estudiantes de postgrados médico quirúrgicos que realizaban cuatro o más turnos nocturnos de al menos 12 horas continuas y por lo menos cuatro turnos en el último mes, mientras que se encontró un promedio de 100% en quienes realizaban menos de cuatro turnos al mes o no realizaban turnos nocturnos. En el dominio de dolor físico (D) se obtuvo un promedio de 82.8% en el grupo general (DE 14.1), evidenciándose un promedio de calificación para este dominio de 83% entre quienes realizaban cuatro o más turnos nocturnos de al menos 12 horas continuas y por lo menos cuatro turnos en el último mes, mientras que se encontró un promedio de 91% entre quienes realizaban menos de cuatro turnos al mes o no realizaban turnos nocturnos. En el dominio de salud general (SG) tuvo un promedio de 74.3% en el grupo general (DE 15.9), con un promedio de calificación para este dominio de 72% entre quienes realizaban cuatro o más turnos nocturnos de al menos 12 horas continuas y por lo menos cuatro turnos en el último mes, y un promedio de 80% entre quienes realizaban menos de cuatro turnos al mes o no realizaban turnos nocturnos. En el dominio de rol emocional (RE) hubo un puntaje promedio de 83.3% (DE18.9) en ambos grupos. En el dominio de salud mental (SM) se

obtuvo un puntaje promedio en el grupo general de 68.3% (DE 15.6), observándose un promedio de 67.2% en aquellos estudiantes de postgrados médico quirúrgicos que realizaban cuatro o más turnos nocturnos de al menos 12 horas continuas y por lo menos cuatro turnos en el último mes, mientras que se encontró un promedio de 74.4 en quienes realizaban menos de cuatro turnos al mes o no realizaban turnos nocturnos. En el dominio de funcionamiento social (FS) hubo un promedio de 76% (DE 17.5), obteniendo un promedio de 72% en aquellos estudiantes de postgrados médico quirúrgicos que realizaban cuatro o más turnos nocturnos de al menos 12 horas continuas y por lo menos cuatro turnos en el último mes, mientras que se encontró un promedio de 80% en quienes realizaban menos de cuatro turnos al mes o no realizaban turnos nocturnos.

El dominio de vitalidad (V) fue el de menor puntaje en promedio dentro del grupo general, 55.2% (DE 16).

Discusión y Conclusiones

Teniendo en cuenta que el objetivo del presente proyecto fue determinar las diferencias en somnolencia diurna, calidad de sueño, apnea del sueño y calidad de vida entre un grupo de estudiantes de posgrados médico-quirúrgicos sometidos a turnos nocturnos de al menos 12 horas continuas y por lo menos cuatro turnos en el último mes, y un grupo de estudiantes de posgrado de Medicina que realizan menos de cuatro turnos al mes o que no realizan turnos nocturnos; se puede

concluir que existe evidencia que sugiere diferencias en estos aspectos, sin que sea posible determinar si son estadísticamente significativas o no. El estudio tuvo varias limitaciones, consistentes principalmente en el tamaño de la muestra, debido a que a pesar de que las encuestas fueron enviadas de manera reiterativa a los médicos residentes, tuvimos un porcentaje de respuesta parcial del universo de estudiantes.

Sin embargo, es importante reconocer los hallazgos valiosos de los datos brindados por los médicos residentes que colaboraron y participaron en esta investigación, ya que sus aportes permiten establecer una caracterización de la población de estudiantes de posgrados médico-quirúrgicos, y muestran cifras que son, en muchos casos, alarmantes con respecto a la somnolencia diurna, la calidad de sueño, la apnea del sueño y la calidad de vida. Esta información permite atraer la atención hacia un grupo que se encuentra en una posición vulnerable por las características asistenciales a las que se ve sometida durante el periodo de estudio de su especialización.

Por todo lo anterior, se puede concluir que existen alteraciones con respecto a la somnolencia diurna, la calidad de sueño, la apnea del sueño y la calidad de vida en la población de estudiantes de posgrados médico-quirúrgicos, y que existen diferencias entre aquellos estudiantes sometidos a turnos nocturnos de al menos 12 horas continuas y por lo menos cuatro turnos en el último mes, frente al grupo de estudiantes de posgrado de Medicina que realizan menos de cuatro turnos al

mes o que no realizan turnos nocturnos. Es necesario continuar con estudios con tamaños de muestra más representativos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Vela-Bueno A, de Iceta M, Fernández C. Prevalencia de los trastornos del sueño en la ciudad de Madrid. *Gac Sanit* 1999;13 (6):441-48.
2. Mitler MM, Carskadon MA, Czeisler CA, Dement WC, Dinges DF, Graeber RC. Catastrophes, sleep and public policy: consensus report. *Sleep*. 1988; 11: 100-9.
3. Howard SK, Gaba DM, Rosekind MK, Zarcone VP. The risks and implications of excessive daytime sleepiness in resident physicians, *Academic medicine*. 2002; 77: 10.
4. Menéndez-González M., Ryan Murúa P., García Salaverri B. Efecto subjetivo de las guardias sobre la salud, calidad de vida y calidad asistencial de los médicos residentes de España. *Arch Med*. 2005; 1: 21.
5. Decreto 2376 expedido por el Congreso de la República de Colombia en el año 2010.
6. Gaba DM, Howard SK, Jump B. Production pressure in the work environment: California anesthesiologists' attitudes and experiences. *Anesthesiology*. 1994; 81: 488-500.
7. Chica H, Escobar F, Eslava J. Validación de la escala de somnolencia de Epworth Colombia, *Revista de Salud Pública*. 2007; 9(4):558 – 567.
8. Escobar F, Eslava J. Validación Colombiana del Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh España. *Revista de Neurología*. 2005;40(3):150 – 155.

9. Lugo L, García H, Gómez C. Confiabilidad del cuestionario de calidad de vida en salud SF-36 en Medellín, Colombia. *Revista Facultad Nacional de Salud Pública*. 2006; 24(2): 37 – 50.
10. Netzer NC, Stoohs RA, Netzer CM, Clark K, Strohl KP. Using the Berlin Questionnaire to identify patients at risk for the sleep apnea syndrome. *Ann Intern Med*. 1999;131(7):485-91.
11. Gaba DM, Howard SK. Fatigue among clinicians and the safety of patients. *N Engl J Med*. 2002; 347: 16.
12. Butterfield PS. The stress of residency. A review of the literature. *Arch Intern Med*. 1988; 148: 1428-35.
13. Eastridge BJ, Hamilton EC, O'Keefe GE, Rege BJ, Valentine RJ, Jones DJ, Tesfay S, Thal ER. Effect of sleep deprivation on the performance of simulated laparoscopic surgical skill. *The American Journal of Surgery*. 2003; 186: 169-174.
14. Taylor AD, Sinclair A, Wall EM. Sources of stress in postgraduate medical training. *J Med Educ*. 1987; 62: 425-8.
15. Walerstein SJ, Rosner F, Wallace EZ. House staff stress. *N Y State J Med*. 1989; 89: 454-7.
16. Cutler NR, Cohen HB. The effect of one night's sleep loss on mood and memory in normal subjects. *Compr Psychiatry*. 1979; 20: 61-6.
17. Friedman RC, Bigger TJ, Kornfeld DS. The intern and sleep loss. *N Engl J Med*. 1971; 285: 201-3.
18. Friedman RC, Kornfeld DS, Bigger TJ. Psychological problems associated with sleep deprivation in interns. *J Med Educ*. 1973; 48: 436-41.

19. Kollar EJ, Slater GR, Palmer JO, Docter RF, Mandell AJ. Stress in subjects undergoing sleep deprivation. *Psychosom Med.* 1966; 28: 101-3.
20. Duncan DE. Is this any way to train a doctor? *Harper's.* 1993; 286: 61-6.
21. Landau C, Hall S, Wartman SA, Macko MB. Stress in social and family relationships during the medical residency. *J Med Educ.* 1986; 61: 654-60.
22. McMurray JE, Schwartz MD, Genero NP, Linzer M. The attractiveness of internal medicine: a qualitative analysis of the experiences of female and male medical students. Society of General Internal Medicine Task Force on Career Choice in Internal Medicine. *Ann Intern Med.* 1993; 119: 812-8.
23. Schwartz MD, Linzer M, Babbott D, Divine GW, Broadhead E. Medical student interest in internal medicine. Initial report of the Society of General Internal Medicine Interest Group Survey on Factors influencing Career Choice in Internal Medicine. *Ann Intern Med.* 1991; 114: 6-15.
24. Khon LT, Corrigan JM, Donaldson MS, Eds. *To err is human: building a safer health system.* Washington D.C.: National Academy Press, 2000.
25. Knowles MS. *The Modern Practice of Adult Education: From Pedagogy to Andragogy.* Englewood Cliffs, NJ: Cambridge; 1980: 84, 223.
26. Nessell W. Internship: physicians respond to Norman Cousins. *JAMA.* 1981; 246: 2141.
27. Michael J. What (if anything) is wrong with residency Overwork? *Green.* 1995; 123 (7): 512-17. 14. Green MJ. What (if anything) is wrong with residency overwork? *Ann Intern Med.* 1995;123:512-7.
28. Pellegrino ED. Autonomy and coercion in disease prevention and health promotion. *Theor Med.* 1984; 5: 83-91.

- 29.Reynolds PP. Reaffirming professionalism through the education community. *Ann Intern Med.* 1994; 120: 609-14.
- 30.Barton J. Choosing to work at night: a moderating influence of individual tolerance to shift work. *Journal of Applied Psychology.* 1994; 79(3), 449-54.
- 31.Reid K., Roberts T. & Dawson D. Improving shiftwork management ii: shiftwork and health *Journal of Occupational Health and Safety-Australia and New Zealand.* 1997; 13 (5), 439-50.
- 32.Dingley J. A computer-aided comparative study of progressive alertness changes in nurses working two different night duty rotations. *Journal of Advanced Nursing* 1996; 23 (6), 1247-53.
- 33.Learhart S. Health effects of internal rotation of shifts. *Nursing Standard.* 2000; 14(47), 34-36.
- 34.Lavie P, Herer P, Hoffstein V. Obstructive sleep apnea syndrome as a risk factor for hypertension: population study. *BMJ* 2000; 320: 479-482.
- 35.Fox M. The importance of sleep. *Nursing Standard.* 1999; 13(24), 44-47.
- 36.Perkins L. Is the night shift worth the risk? *RN* 2001; 64 (8), 65-66, 68.
- 37.Fletcher A. & Dawson D. A predictive model of work-related fatigue based on hours of work. *Journal of Occupational Health and Safety-Australia and New Zealand.* 1997; 13 (5), 471-85.
- 38.Lockley SW, Cronin JW, Evans EE, Cade B, Lee C, Landrigan C, Rothschild J, Katz J, Lilly C, Stone P, Aeschbach D, Creisler C. Effect of Reducing Interns' Weekly Work Hours on Sleep and Attentional Failures. *The New England Journal of Medicine.* 2004; 351: 1829-37.

39. Lockley SW, Landrigan C, Barger L, Czeisler C. When Policy Meets Physiology: The Challenge of Reducing Resident Work Hours. *Clinical orthopaedics and related research*. 2006; 449: 116-27.
40. Shine KI. Health care quality and how to achieve it. *Acad Med*. 2002; 77: 91-9.
41. Van Dongen HPA, Dinges DF. Circadian rhythms in fatigue, alertness, and performance. In: Kryger MH, Roth T, Dement WC, Eds. *Principles and practice of sleep medicine*. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 2000: 391-9.
42. Asken MJ, Raham DC. Resident performance and sleep deprivation: a review. *J Med Educ*. 1983; 58: 382-8.
43. Owens JA. Sleep loss and fatigue in medical training. *Curr Opin Pulm Med*. 2001; 7: 411-8.
44. Cajochen C, Knoblauch V, Krauchi K, Renz C, Wirz-Justice A. Dynamics of frontal EEG activity, sleepiness and body temperature under high and low sleep pressure. *Neurophysiology, Basic and clinical*. 2001; 12 (10).
45. Papp KK, Stoller E, Sage P, Aikens J, Owens J, Avidan A, Phillips B, Rosen R, Strohl K. The Effects of Sleep loss and Fatigue on Resident-Physicians: A Multi-Institutional, Mixed-Method Study. *Academic Medicine*. 2004; 79 (5).
46. Barger LK, Cade BE, Ayas NT, Cronin JW, Rosner B, Speizer FE, Czeisler C. Extended Work Shifts and the Risks of Motor Vehicle Crashes among Interns. *The New England Journal of Medicine*. 2005; 352 (2): 125-34.

47. Taylor AD, Sinclair A, Wall EM. Sources of stress in postgraduate medical training. *J Med Educ.* 1987; 62: 425-8.
48. Parshuram CS, Dhanani S, Kirsh JA, Cox P. Fellowship training, workload, fatigue and physical stress: a prospective observational study. *Canadian Medical Association Journal.* 2004; 170(6): 965-70.
49. Halbach M, Spann C, Egan G. Effect of sleep deprivation on medical resident and student cognitive function: A prospective study. *Am J Obstet Gynecol* 2003; 188: 1198-1201.
50. Colford JM Jr, McPhee SJ. The ravelled sleeve of care. Managing the stresses of residency training. *JAMA.* 1989; 261: 889-93.
51. Matheson JK. Sleep and its disorders. Stein JH, ed. *Internal Medicine. Neurologic disorders.* Mosby; 1994; 4: 1003-1014.

ANEXOS

CONTENIDO:

1. Escala de somnolencia de Epworth versión colombiana
2. Índice de calidad de sueño de Pittsburgh versión colombiana
3. Cuestionario de Salud SF-36 versión colombiana
4. Cuestionario de Berlín
5. Cuaderno recolector de datos
6. Declaración de Helsinki
7. Modelo de consentimiento informado
8. Glosario
9. Siglas

1. ESCALA DE SOMNOLENCIA DE EPWORTH VERSION COLOMBIANA

¿Qué tan probable es que usted se sienta somnoliento o se duerma en las siguientes situaciones? Use la siguiente escala para escoger el número más apropiado para esta situación:

- 0: Nunca se queda dormido
- 1: Escasa probabilidad de quedarse dormido
- 2: Moderada probabilidad de quedarse dormido
- 3: Alta probabilidad de quedarse dormido

Por favor, señale con una X la respuesta que escoja:

SITUACIÓN	0. Nunca se queda dormido	1. Escasa probabilidad de quedarse dormido	2. Moderada probabilidad de quedarse dormido	3. Alta probabilidad de quedarse dormido
Sentado leyendo				
Mirando TV				
Sentado e inactivo en un lugar público				
Como pasajero en un carro durante una hora de marcha continua				
Acostado, descansando en la tarde				
Sentado y conversando con alguien				
Sentado, tranquilo, después de un almuerzo sin alcohol				
En un carro, mientras se detiene unos minutos en un trancón				

2. ÍNDICE DE CALIDAD DE SUEÑO DE PITTSBURGH VERSIÓN COLOMBIANA (ICSP-VC)

Instrucciones: Las siguientes preguntas se refieren a su forma habitual de dormir únicamente durante el último mes en promedio. Sus respuestas intentarán ajustarse a la manera más exacta a lo ocurrido durante la mayoría de los días y noches del último mes. Por favor intente responder a todas las preguntas.

Durante el último mes,

1. ¿A qué hora se acostó normalmente en la noche?

ESCRIBA LA HORA HABITUAL EN QUE SE ACUESTA: /___/___/

2. ¿Cuánto tiempo se demoró en quedarse dormido en promedio?

ESCRIBA EL TIEMPO EN MINUTOS: /___/___/___/

3. ¿A qué hora se levantó habitualmente por la mañana?

ESCRIBA LA HORA HABITUAL DE LEVANTARSE: /___/___/

4. ¿Cuántas horas durmió cada noche? (El tiempo puede ser diferente al que usted permanezca en la cama)

ESCRIBA LAS HORAS QUE CREA QUE DURMIÓ: /___/___/

Para cada una de las siguientes preguntas, elija la respuesta que más se ajusta a su caso. Por favor conteste a todas las preguntas:

5. Durante el mes pasado, cuantas veces ha tenido usted problemas para dormir a causa de.....	0. Ninguna vez en el último mes	1. Menos de una vez a la semana	2. Una o dos veces a la semana	3. Tres o más veces a la semana
a. No pudo quedarse dormido en la primera media hora				
b. Despertarse durante la noche o de madrugada				
c. Tener que levantarse para ir al baño				
d. No poder respirar bien				
e. Toser o roncar ruidosamente				
f. Sentir frío				
g. Sentir calor				
h. Tener "malos sueños" o pesadillas				
i. Tener dolores				
j. Otras razones (por favor, descríbalas)				
6. Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tomado medicinas (recetadas por el médico o por su cuenta) para dormir?				
7. Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido problemas para permanecer despierto mientras conducía, comía, trabajaba, estudiaba o				

desarrollaba alguna otra actividad social?				
	0. Nada problemático	1. Sólo ligeramente problemático	2. Moderadamente problemático	3. Muy problemático
8. Durante el último mes, ¿El “tener ánimos” qué tanto problema le ha traído a usted para realizar actividades como conducir, comer, trabajar, estudiar o alguna actividad social?				
	0. Muy buena	1. Bastante buena	2. Bastante mala	3. Muy mala
9. Durante el último mes, ¿Cómo calificaría en conjunto la calidad de su sueño?				

Componente 1. #9 Puntaje

C1_____

Componente 2. #2 Puntaje (< 15 min (0), 16-30 min (1), 31-60 min (2), >60 min (3) + #5a Puntaje (Si la suma es igual a 0=0; 1-2=1; 3-4=2; 5-6=3)

C2_____

Componente 3. #4 Puntaje (>7(0), 6-7(1), 5-6 (2), <5 (3)

C3_____

Componente 4. (Total # de horas dormido) / (Total # de horas en cama) x 100
>85%=0, 75%-84%=1, 65%-74%=2, <65%=3

C4_____

Componente 5. # Suma de puntajes 5b a 5j (0=0; 1-9=1; 10-18=2; 19-27=3)

C5_____

Componente 6. #6 Puntaje

C6_____

Componente 7. #7 Puntaje + #8 Puntaje (0=0; 1-2=1; 3-4=2; 5-6=3)

C7_____

Sume los puntajes de los 7 componentes_____ ICSP

Puntaje Global_____

3. CUESTIONARIO SF-36 SOBRE SU ESTADO DE SALUD (ESPAÑOL, COLOMBIA), VERSIÓN 1.2

Instrucciones: las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales.

Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto.

1. En general, ¿diría usted que su salud es: (marque un solo número.)

Excelente?.....	1
Muy buena?.....	2
Buena?	3
Regular?.....	4
Mala?	5

2. ¿Cómo calificaría usted su estado general de salud actual, comparado con el de hace un año? (Marque un solo número.)

Mucho mejor ahora que hace un año.....	1
Algo mejor ahora que hace un año.....	2
Más o menos igual ahora que hace un año.....	3
Algo peor ahora que hace un año.....	4
Mucho peor ahora que hace un año.....	5

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades que usted puede hacer durante un día normal. ¿Su estado de salud actual lo/la limita en estas actividades? Si es así, ¿cuánto? (Marque un número en cada línea.)

	Sí, me limita mucho	Sí, me limita poco	No, no me limita para nada
a. Actividades intensas, tales como correr, levantar objetos pesados, participar en deportes agotadores	1	2	3
b. Actividades moderadas, tales como mover una mesa, empujar una aspiradora, trapear, lavar, jugar fútbol, montar bicicleta.	1	2	3
c. Levantar o llevar las bolsas de compras	1	2	3

d. Subir varios pisos por las escaleras	1	2	3
e. Subir un piso por la escalera	1	2	3
f. Agacharse, arrodillarse o ponerse en cuclillas	1	2	3
g. Caminar más de un kilómetro (10 cuadras)	1	2	3
h. Caminar medio kilómetro (5 cuadras)	1	2	3
i. Caminar cien metros (1 cuadra)	1	2	3
j. Bañarse o vestirse	1	2	3

4. Durante las últimas cuatro semanas, ¿ha tenido usted alguno de los siguientes problemas con su trabajo u otras actividades diarias normales a causa de su salud física? (Marque un número en cada línea.)

	Sí	No
a. ¿Ha disminuido usted el tiempo que dedicaba al trabajo u otras actividades?	1	2
b. ¿Ha podido hacer menos de		

lo que usted hubiera querido hacer?	1	2
c. ¿Se ha visto limitado/a en el tipo de trabajo u otras actividades?	1	2
d. ¿Ha tenido dificultades en realizar su trabajo u otras actividades (por ejemplo, le ha costado más esfuerzo)?	1	2

5. Durante las últimas cuatro semanas, ¿ha tenido usted alguno de los siguientes problemas con su trabajo u otras actividades diarias normales a causa de algún problema emocional (como sentirse deprimido/a o ansioso/a)? (Marque un número en cada línea.)

	Sí	No
a. ¿Ha disminuido el tiempo que dedicaba al trabajo u otras actividades?	1	2

b. ¿Ha podido hacer menos de lo que usted hubiera querido hacer?	1	2
c. ¿Ha hecho el trabajo u otras actividades con menos cuidado de lo usual?	1	2

6. Durante las últimas cuatro semanas, ¿en qué medida su salud física o sus problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales normales con su familia, amigos, vecinos u otras personas? (Marque un solo número.)

- Nada en absoluto..... 1
- Ligeramente..... 2
- Moderadamente..... 3
- Bastante..... 4
- Extremadamente..... 5

7. ¿Cuánto dolor físico ha tenido usted durante las últimas cuatro semanas? (Marque un solo número.)

- Ninguno..... 1
- Muy poco..... 2
- Poco 3
- Moderado..... 4
- Mucho 5

Muchísimo..... 6

8. Durante las últimas cuatro semanas, ¿cuánto ha dificultado el dolor su trabajo normal (incluyendo tanto el trabajo fuera del hogar como las tareas domésticas)? (Marque un solo número.)

- Nada en absoluto..... 1
- Un poco..... 2
- Moderadamente..... 3
- Bastante..... 4
- Extremadamente..... 5

9. Las siguientes preguntas se refieren a cómo se siente usted y a cómo le han salido las cosas durante las últimas cuatro semanas. En cada pregunta, por favor elija la respuesta que más se aproxime a la manera como se ha sentido usted.

¿Cuánto tiempo durante las últimas cuatro semanas...
(Marque un número en cada línea.)

	Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Casi Nunca	Nunca
a. se ha sentido lleno/a de vitalidad?	1	2	3	4	5	6

b. ha estado muy nervioso/a?	1	2	3	4	5	6
c. se ha sentido con el ánimo tan decaído/a que nada podría animarlo/a?	1	2	3	4	5	6
d. se ha sentido tranquilo/a y sereno/a?	1	2	3	4	5	6
e. ha tenido mucha energía?	1	2	3	4	5	6
f. se ha sentido desanimado/a y triste?	1	2	3	4	5	6
g. se ha sentido agotado/a?	1	2	3	4	5	6
h. se ha sentido feliz?	1	2	3	4	5	6
se ha sentido						

cansado/a?	1	2	3	4	5	6
------------	---	---	---	---	---	---

10. Durante las últimas cuatro semanas, ¿cuánto tiempo su salud física o sus problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales (como visitar amigos, parientes, etc.)?(Marque un solo número.)

- Siempre..... 1
- Casi siempre..... 2
- Algunas veces..... 3
- Casi nunca..... 4
- Nunca 5

11. ¿Cómo le parece cada una de las siguientes afirmaciones? (Marque un número en cada línea.)

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
a. Me parece que me enfermo más fácilmente que otras personas	1	2	3	4	5
b. Estoy tan sano/a como cualquiera	1	2	3	4	5

c. Creo que mi salud va a empeorar	1	2	3	4	5
d. Mi salud es excelente	1	2	3	4	5

4.CUESTIONARIO DE BERLÍN

Nombre: _____ Edad: _____

Estatura: _____ m. Peso: _____ Kg. IMC: _____

Masculino _____ Femenino _____

Fecha: _____

1. ¿Su peso ha cambiado en los últimos 5 años?

- a. Aumentado
- b. Disminuido
- c. No ha cambiado

2. ¿Usted ronca?

- a. Sí
- b. No
- c. No sabe

Si usted ronca

3. Su ronquido es...

- a. Ligeramente más fuerte que respirar
- b. Tan fuerte como hablar
- c. Más fuerte que hablar
- d. Muy fuerte- se puede escuchar en habitaciones adyacentes

4. ¿Con qué frecuencia ronca?
- a. Todas las noches
 - b. 3-4 veces por semana
 - c. 1-2 veces por semana
 - d. 1-2 veces por mes
 - e. Nunca o casi nunca
5. ¿Alguna vez su ronquido ha molestado a otras personas?
- a. Sí
 - b. No
 - c. No sabe
6. ¿Ha notado alguien que usted deja de respirar cuando duerme?
- a. Casi todas las noches
 - b. 3-4 veces por semana
 - c. 1-2 veces por semana
 - d. 1-2 veces por mes
 - e. Nunca o casi nunca
7. ¿Se siente cansado o fatigado al levantarse por la mañana después de dormir?
- a. Casi todos los días
 - b. 3-4 veces por semana

- c. 1-2 veces por semana
- d. 1-2 veces por mes
- e. Nunca o casi nunca

8. ¿Se siente cansado o fatigado durante el día?

- a. Casi todos los días
- b. 3-4 veces por semana
- c. 1-2 veces por semana
- d. 1-2 veces por mes
- e. Nunca o casi nunca

9. ¿Alguna vez se ha sentido somnoliento o se ha quedado dormido mientras va de pasajero en un carro o maneja un vehículo?

- a. Sí
- b. No

9b. ¿Con qué frecuencia ocurre esto?

- a. Casi todos los días
- b. 3-4 veces por semana
- c. 1-2 veces por semana
- d. 1-2 veces por mes
- e. Nunca o casi nunca

10. Usted tiene la presión alta?

- a. Sí
- b. No
- c. No sabe

5. CUADERNO RECOLECTOR DE DATOS

Nombre:		Edad: años cumplidos	
Teléfonos:		No. Formulario	
Estrato Socioeconómico donde vive actualmente:		<input type="checkbox"/> (0) Estrato 1 y 2	
		<input type="checkbox"/> (1) Estrato 3 y 4	
		<input type="checkbox"/> (2) Estrato 5 y 6	
Talla	Peso	Género	M
			F
Especialidad:	Duerme acompañado	Si	
		No	
Escriba el No. de turnos nocturnos mayores de 12 horas realizados en los últimos 30 días (inclúyalos todos, académicos y otros)			

6. DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL

Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en personas adoptadas por la décima octava Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, junio de 1964, y enmendada por la vigésima novena Asamblea Médica Mundial realizada en Tokio en octubre de 1975, trigésima quinta Asamblea Médica Mundial en Venecia, octubre de 1983, la cuadragésima primera Asamblea Médica Mundial en Hong Kong, septiembre de 1989, y la cuadragésima octava Asamblea General Somerset West, República de Sudáfrica, octubre de 1996.

INTRODUCCIÓN

Es misión del médico salvaguardar la salud de las personas. Su conocimiento y conciencia están dedicados al cumplimiento de esta misión.

La declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico a la aseveración: “La salud de mi paciente será mi empeño principal”, y el Código Internacional de Ética Médica declara que: “Cuando un médico proporcione una asistencia médica que pudiera tener un efecto de debilitamiento del estado físico y mental del paciente, el médico deberá actuar únicamente en interés del paciente”.

La finalidad de la investigación biomédica que implica a personas debe ser la de mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos y el conocimiento de la etiología y la patogénesis de la enfermedad.

En la práctica médica actual, la mayoría de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos o profilácticos implican riesgos. Esto rige especialmente en la investigación biomédica.

El progreso médico se basa en la investigación que, en última instancia, debe apoyarse en parte en la experimentación realizada en personas.

Deben adoptarse precauciones especiales en la realización de investigaciones que puedan afectar al medio ambiente, y debe respetarse el bienestar de los animales utilizados en la investigación.

Puesto que es esencial que los resultados de las pruebas de laboratorio se apliquen a seres humanos para obtener nuevos conocimientos científicos y ayudar a la humanidad enferma, la Asociación Médica Mundial ha preparado las siguientes recomendaciones como guía para todo médico que realice investigaciones biomédicas en personas. Esta guía debería revisarse en el futuro. Debe destacarse que las normas tal como se describen, constituyen únicamente una guía para los médicos de todo el mundo. Los médicos no quedan exonerados de las responsabilidades penales, civiles y éticas que recogen las leyes de sus propios países.

I. PRINCIPIOS BÁSICOS

1. La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y debe basarse en una experimentación animal y de laboratorio suficiente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica.

2. El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y guía de un comité nombrado especialmente, independientemente del investigador y del promotor, siempre que este comité independiente actúe conforme a las leyes y ordenamientos del país en el que se realice el estudio experimental.

La investigación biomédica que implique a personas debe ser realizada únicamente por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente. La responsabilidad con respecto a las personas debe recaer siempre en el facultativo médicamente calificado y nunca en las personas que participan en la investigación, por mucho que éstas hayan otorgado su consentimiento.

La investigación biomédica que implique a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para las personas.

Todo proyecto de investigación biomédica que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos previsible en proporción con el riesgo inherente para el sujeto.

Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad. Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y sobre la personalidad del sujeto.

El médico debe abstenerse de comprometerse en proyectos de investigación que impliquen a personas a menos que crea fehacientemente que los riesgos involucrados son previsible. El médico debe suspender toda investigación en la que se compruebe que los riesgos superan a los posibles beneficios.

En la publicación de los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos. Los informes sobre experimentos que no estén en consonancia con los principios expuestos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su

consentimiento a la participación. El médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.

En el momento de obtener el consentimiento informado para participar en el proyecto de investigación, el médico debe obrar con especial cautela si las personas mantienen con él una relación de dependencia si existe la posibilidad de que consientan bajo coacción. En este caso, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico no comprometido en la investigación y completamente independiente con respecto a esta relación oficial.

En el caso de incompetencia legal, el consentimiento informado será otorgado por el tutor legal en conformidad con la legislación nacional. Si una incapacidad física o mental imposibilita obtener el consentimiento informado, o si la persona es menor de edad, en conformidad con la legislación nacional, la autorización del pariente responsable sustituye a la de la persona.

Siempre y cuando el niño menor de edad pueda de hecho otorgar un consentimiento, debe obtenerse el consentimiento del menor además del consentimiento de su tutor legal.

II. INVESTIGACIÓN MÉDICA COMBINADA CON ASISTENCIA PROFESIONAL (Investigación clínica)

1. En el tratamiento de una persona enferma, el médico debe tener la libertad de utilizar un nuevo procedimiento diagnóstico y terapéutico, si a su juicio, ofrece una esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.

2. Los posibles beneficios, riesgos y molestias de un nuevo procedimiento deben sopesarse frente a las ventajas de los mejores procedimientos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

3. En cualquier estudio médico, todo paciente - inclusive los de un eventual grupo de control - debe tener la seguridad de que se le aplica el mejor procedimiento diagnóstico y terapéutico confirmado.

4. La negativa del paciente a participar en un estudio jamás debe perturbar la relación con su médico.

5. Si el médico considera esencial no obtener el consentimiento informado, las razones concretas de esta decisión deben consignarse en el protocolo experimental para conocimiento del comité independiente.

6. El médico podrá combinar investigación médica con asistencia profesional, con la finalidad de adquirir nuevos conocimientos médicos, únicamente en la medida en que la investigación médica esté justificada por su posible utilidad diagnóstica o terapéutica para el paciente.

III: INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA NO TERAPÉUTICA QUE IMPLIQUE A PERSONAS (Investigación biomédica no clínica)

1. En la aplicación puramente científica de la investigación médica realizada en personas, es deber del médico seguir siendo el protector de la vida y la salud de la persona participante en la investigación biomédica.
2. Las personas participantes deben ser voluntarias, o bien personas sanas o pacientes cuya enfermedad no esté relacionada con el protocolo experimental.
3. El investigador o el equipo investigador debe suspender la investigación si estimasen que su continuación podría ser dañina para las personas.
4. En investigaciones en el hombre, el interés de la ciencia y la sociedad jamás debe prevalecer sobre consideraciones relacionadas con el bienestar de las personas.

7. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he sido informado que la Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Medicina, Departamento de Psiquiatría están realizando un estudio que permitirá conocer los factores que se relacionan con la presencia de alteraciones del sueño y la realización de turnos nocturnos en residentes . Se me informó que dentro de la investigación no se me realizarán estudios, ni exámenes clínicos de ningún tipo.

Yo he elegido libremente participar en el estudio. Entiendo que para esto debo participar en una entrevista y responder una encuesta que durará alrededor de 10 minutos.

Entiendo que mi participación es enteramente voluntaria y que si me rehúso a contestar cualquier pregunta se respetará mi elección, así como que puedo retirarme voluntariamente en cualquier momento del estudio sin que esto ocasione algún tipo de sanción.

Entiendo que participar en el estudio no conlleva riesgo alguno, que no obtendré beneficio individual y que se espera que el beneficio sea recibido por los pacientes mediante el conocimiento ganado por medio del presente estudio.

Entiendo que la información obtenida de mí será tratada de manera confidencial y que yo no voy a ser personalmente identificado en los resultados del estudio.

Se me ha preguntado si tengo alguna duda acerca del estudio en este momento.

Sé que si en un futuro tuviera alguna duda del mismo puedo contactar a la Dra. Margarita Quijano Serrano, en la Universidad Nacional de Colombia, Departamento de Psiquiatría, teléfono 3165000, extensión 15117, celular 310 5088765.

Firma del entrevistado

C.C. No.

Firma del encuestador

C.C. No.

Firma del testigo

C.C. No.

Firma del testigo

C.C. No.

8. GLOSARIO

Calidad de sueño: sueño es reparador, con ausencia de alteraciones del sueño

Trastorno del Sueño: condiciones caracterizadas por perturbaciones de los patrones usuales del sueño o sus conductas. Los trastornos del sueño se pueden dividir en tres categorías mayores: Los disomnias (por Ej. Los trastornos caracterizados por insomnio o hipersomnias), parasomnias: (conductas anormales durante el sueño) y los trastornos del sueño secundarios a trastornos médicos o psiquiátricos. (Thorpy MJ, (1994) Sleep Disorders Medicine; 187)

9. SIGLAS UTILIZADAS

CRD: cuaderno recolector de datos

CPAP: continued positive airway pressure. Presión positiva continua en la vía aérea superior

ENSM: Estudio Nacional de Salud Mental

E1, 2,3 y 4: estadios 1, 2, 3 y 4 del sueño No REM

ESE: escala de somnolencia de Epworth

IAH: índice de apnea hipopnea

ICSP: índice de calidad de sueño de Pittsburg

LS: latencia inicio sueño

PLMS: Prueba de Latencia Múltiple del Sueño

PSG: Polisomnografía

SAHOS: síndrome de apnea hipopnea de sueño

SOL: sueño de ondas lentas

SRAVAS: síndrome de resistencia aumentada de la vía aérea superior

TIMS: trastorno de iniciación y/o mantenimiento del sueño

TSE: trastorno de somnolencia excesiva

TTS: tiempo total de sueño