



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
Sede Santafé de Bogotá

0

VALIDACIÓN COLOMBIANA DEL CUESTIONARIO DE BERLÍN PARA IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES CON SINDROME DE APNEA DEL SUEÑO

IRINA GORETTY POLANIA DUSSAN

Universidad nacional de Colombia
Facultad de medicina, departamento de psiquiatría
Bogotá, enero de 2012

0

**VALIDACIÓN COLOMBIANA DEL CUESTIONARIO DE BERLÍN PARA
IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES CON SINDROME DE APNEA DEL SUEÑO**

Irina Goretty Polania Dussan

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

Director:

Dr. Franklin Estuardo Escobar Córdoba

Codirector:

Dr. Javier Hernando Eslava Schmalbach

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Medicina, Departamento de Psiquiatría
Bogotá, enero de 2012

“A mis padres y hermanos por su apoyo incondicional”

Resumen

Objetivo: Validar el cuestionario de Berlín en Colombia. Métodos: Se tomaron individuos que acudieron a centros de sueño en Bogotá y estudiantes universitarios. Seis fases: traducción y retro traducción del cuestionario de Berlín original, validación de apariencia (expertos, n=14); consistencia interna (n=212); validez de criterio y discriminante (n=212) con polisomnografía paralela; reproducibilidad (n=74). Resultados: El cuestionario de Berlín tiene una sensibilidad del 87%, especificidad del 70%, valor predictivo positivo del 98%, valor predictivo negativo del 21%, LR+ 2,9, LR- de 18 y un área bajo la curva de 0.7856. La consistencia interna obtuvo un coeficiente alfa de Cronbach de 0.7257. La reproducibilidad encontró un kappa de 0,8150 (Prob>Z=0.0000). Conclusiones: El cuestionario de Berlín está adaptado a las condiciones de vida urbana de la población adulta colombiana, es sensible, específico y con una alta reproducibilidad y consistencia interna, de tal manera que es confiable y válido.

Palabras Clave: Berlín, Colombia, Cuestionarios, Diagnóstico, Estudios de Validación, Síndromes de la Apnea del Sueño

Abstract

Objective: To validate the Berlin questionnaire in Colombia. Methods: Individuals who attended sleep centers in Bogotá and college students. Six phases: translation and back translation of the original Berlin Questionnaire, validating appearance (experts, n=14), internal consistency (n=212), and discriminant validity criteria (n=212) with parallel polysomnography, reproducibility (n=74). Results: The Berlin Questionnaire has a sensitivity of 87%, specificity 70%, positive predictive value 98%, negative predictive value 21%, LR + 2.9, LR-18 and an area under the curve of 0.7856. Internal consistency was a Cronbach's alpha coefficient 0.7257. The reproducibility found a kappa of 0.8150 (Prob>Z=0.0000). Conclusions: The Berlin Questionnaire is now adapted to urban living conditions in the Colombian adult population, it is sensitive, specific and has a high reproducibility and internal consistency, so that is reliable and valid.

Key Words: Berlin, Colombia, Diagnosis, Questionnaires, Sleep Apnea Syndromes, Validation Studies

Contenido

Resumen	6
Abstract.....	7
Lista de tablas.....	11
Introducción.....	12
1. Planteamiento del problema.....	13
2. Justificación.....	15
3. Marco teórico	17
3.1 Fisiopatología.....	17
3.2 Clínica	18
3.3 Exploración del paciente con sospecha clínica de SAHOS.....	19
3.4 Métodos diagnósticos	20
3.5 Síndrome de apnea hipoapnea obstructiva del sueño y accidentalidad.....	20
3.6 Tratamiento	21
4. Objetivos.....	23
4.1 Objetivos generales	23
4.2 Objetivos específicos	23
5. Metodología.....	24
5.1 Instrumento.....	24
5.2 Fases del proceso de validación.....	25
5.2.1 Traducción y retro traducción	25

5.2.2	Validación de apariencia	26
5.2.3	Validez de criterio y discriminante	26
5.2.4	Consistencia interna	27
5.2.5	Reproducibilidad.....	27
6.	Consideraciones éticas	29
7.	Resultados.....	31
7.1	Traducción y retro traducción	31
7.2	Validez de apariencia.....	33
7.3	Validez de criterio	35
7.4	Validez de discriminante.....	36
7.5	Consistencia interna.....	37
7.6	Reproducibilidad	38
11.	Discusión y conclusiones	39
Anexo 1.	Cuestionario De Berlín.....	41
Bibliografía.....		42

Lista de tablas

TABLA NUMERO 1. FASES DE LA VALIDACION.....	28
TABLA NUMERO 2. PRUEBAS DIAGNOSTICAS.....	36
TABLA NUMERO 3. VALIDEZ DE DISCRIMINANTE. Relación entre Perímetro de cuello y Berlín negativo.....	36
TABLA NUMERO 4. VALIDEZ DE DISCRIMINANTE. Relación entre Perímetro de cuello y Berlín positivo.....	36
TABLA NUMERO 5. CONSISTENCIA INTERNA.....	37

Introducción

El síndrome de apnea hipoapnea obstructiva del sueño es un cuadro de somnolencia excesiva, trastornos cognitivo conductuales, respiratorios, cardíacos, metabólicos o inflamatorios secundarios a episodios repetidos de obstrucción de la vía aérea superior durante el sueño.

El síndrome de apnea hipoapnea obstructiva del sueño tiene una prevalencia del 4% al 6 % en hombres y 2% a 4% en mujeres y está asociado a un deterioro de la calidad de vida, aumento de riesgo cardiovascular y cerebro vascular.

Tradicionalmente la prueba de oro para el diagnóstico del síndrome de apnea hipoapnea obstructiva del sueño ha sido la polisomnografía convencional, pero este examen requiere una infraestructura y altos costos que no se cuenta en muchos centros de salud. Debido a la alta morbimortalidad asociada a este síndrome se requieren elementos que permitan rápidamente la identificación de individuos que pueden estar en riesgo de padecerla. Por lo tanto, con el fin de lograr un medio para identificar los pacientes en riesgo del síndrome de apnea hipoapnea obstructiva del sueño se han creado varias escalas de autoinforme, entre ellas el cuestionario de Berlín que permite clasificar a los pacientes en categorías de riesgo para alteraciones del sueño

1. Planteamiento del problema

En los últimos tiempos, los trastornos respiratorios del sueño y de forma especial el Síndrome de Apnea Hipoapnea Obstructiva del sueño han adquirido gran relevancia e interés en la comunidad científica. Los estudios que se han realizado al respecto en Estados Unidos y Europa han arrojado cifras que indican la prevalencia entre 4% a 6% en hombres y 2 a 4% en las mujeres. En Colombia se han realizado muy pocos estudios acerca de los trastornos del sueño; a partir de estos se deduce que la prevalencia de hipersomnia está entre 13 y 20% y los de ronquido entre 33 y 36%

Como es bien sabido, se ha demostrado que el síndrome de apnea hipoapnea obstructiva del sueño se asocia a deterioro de la calidad de vida, aumento del riesgo cardiovascular y cerebrovascular, y se relaciona con la ocurrencia de accidentes de tránsito. Todas estas razones indicarían que el SAHOS es un problema importante, frecuente que genera altos niveles de morbilidad y de ahí la importancia de contar herramientas útiles y de bajo costo que permita identificar los pacientes en riesgo de padecer síndrome de apnea hipoapnea obstructiva del sueño.

Aunque no existen estudios al respecto en nuestro país, los datos que se han obtenido en España dicen que solo se diagnostica y trata entre el 5 y el 9% de los sujetos con SAHOS.

La polisomnografía 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 con la que no se cuenta en todos los centros de salud. 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 el diagnóstico fácil y oportuno de esta entidad, o por lo menos la identificación de aquellos sujetos en más riesgo de padecerla.

Para lograr 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, y que permite clasificar a los pacientes en categorías de riesgo para desordenes respiratorios del sueño. Este cuestionario se presentó inicialmente en idioma alemán y luego fue traducido al inglés; sin embargo no se ha realizado la validación al castellano de esta herramienta que sin duda sería de gran utilidad.

Debido a que el gold estándar que es la polisomnografía, es una herramienta costosa y de difícil acceso para algunos pacientes, se pretende que con el cuestionario de Berlín se obtenga una herramienta útil, y de bajo costo para identificar los pacientes en riesgo de padecer esta enfermedad.

2. Justificación

El síndrome de apnea hipoapnea obstructiva del sueño es un problema importante de salud a nivel mundial, con una prevalencia en Estados Unidos del 2% al 4%. Como se mencionó anteriormente es una enfermedad que produce un aumento de la morbimortalidad en la población general por disminuir la calidad de vida y ser factor de riesgo para enfermedades de tipo cardiovascular y para accidentabilidad.

Hasta el momento el Gold estándar para el síndrome de apnea hipoapnea obstructiva del sueño es la polisomnografía, siendo este es un recurso costoso, de difícil acceso y que no se encuentra disponible en todos los servicios de salud. Se estima que aproximadamente el 93% de las mujeres y 82% de los hombres con síndrome de apnea hipoapnea obstructiva del sueño no se diagnostican. En otros estudios previos se han identificado que solo el 7% de las mujeres y el 12% de los hombres con síndrome de apnea hipoapnea obstructiva del sueño moderado a severo reportan haber recibido el diagnóstico en su centro médico habitual.

Adicionalmente, en muchos casos las polisomnografía se demoran en realizarlas, hasta que el paciente cumpla con los requisitos para poder ser solicitadas, haciendo que la enfermedad se diagnostique en estadios avanzados.

Por tales motivos se han desarrollado herramientas sencillas, fáciles de aplicar, útiles que permitan detectar los pacientes en riesgo de presentar síndrome de apnea hipoapnea obstructiva del sueño. Entre ellos tenemos el cuestionario de Berlín que es una herramienta de tamizaje para esta enfermedad. Fue diseñada en 1996 por un grupo de 120 médicos y especialistas en neumología reunidos en la ciudad de Berlín

De esta información se deriva la importancia de validar en Colombia el cuestionario de Berlín, como herramienta, útil, y de bajo costo para detectar pacientes en alto riesgo de padecer de síndrome de apnea hipoapnea obstructiva del sueño, trayendo como resultado disminución de los costos de los servicios de salud. Adicionalmente, la validación de este cuestionario, permitiría realizar estudios de impacto y terapéutica del síndrome de apnea hipoapnea obstructiva del sueño y otros trastornos relacionados.

3. Marco teórico

Se entiende como apnea el cese de la señal respiratoria durante al menos 10 segundos o mayor del 90%. Hipoapnea se define como una reducción clara de la señal respiratoria $>30\%$ y $<90\%$, que cursa con una disminución de la saturación de al menos 3% y/o un despertar transitorio o arousal en el electroencefalograma

El síndrome de apnea hipoapnea obstructiva del sueño es un cuadro de somnolencia excesiva, trastornos cognitivo conductuales, respiratorios, cardiacos, metabólicos o inflamatorios secundarios a episodios repetidos de obstrucción de la vía aérea superior durante el sueño. Estos episodios se miden con el Índice de Alteración Respiratoria. Un Índice de Alteración Respiratoria >5 asociado a síntomas relacionados con la enfermedad y no explicados por otra causa confirma el diagnóstico. El Índice de alteración respiratoria, se define como el número de apneas, hipoapnea y micro despertares por hora de sueño.

3.1 Fisiopatología

La fisiopatología de esta condición no se conoce bien del todo. EN el síndrome de apnea hipoapnea obstructiva del sueño se produce un colapso de la vía aérea superior favorecido por diferentes factores a saber.

- Anatómico: factores que reducen el calibre de las vías aéreas superiores generan un aumento de la resistencia con generación de una presión negativa faríngea durante la inspiración que predispone al colapso. Ejemplo de ello es la micrognatia y la obesidad.

-Muscular: disminuye la actividad de los músculos dilatadores durante el sueño lo que facilita el colapso

-Neurológico: afección de los mecanismos cerebrales del sueño en el proceso de control de los músculos faríngeos, perdiendo estos su tono e impidiendo la apertura de la vía aérea.

3.2 Clínica

Las apneas e hipoapnea provocan hipoxia intermitente que provoca la aparición de problemas cardiovasculares y además se altera la arquitectura del sueño que lleva a hipersomnia diurna, alteraciones cognitivas y psiquiátricas.

Los factores de riesgo para síndrome de apnea hipoapnea obstructiva del sueño son: ser hombre (relación 1-3/1), edad media, aunque se iguala en la menopausia y obesidad. Son factores agravantes el consumo de alcohol, el tabaquismo y dormir en decúbito supino.

Los síntomas más frecuentes del síndrome de apnea hipoapnea obstructiva del sueño durante la noche son: ronquidos, apneas observadas, episodios asfícticos, movimientos anormales, diaforesis, despertares frecuentes, nicturia, enuresis (en niños), pesadillas, sueño agitado, insomnio y reflujo gastroesofágico. Durante el día se suele presentar excesiva somnolencia diurna, sensación de sueño no reparador, cansancio crónico, cefalea matutina, irritabilidad apatía, depresión, dificultades en la concentración, pérdida de memoria y disminución de la libido.

Merece mención especial la excesiva somnolencia diurna que es uno de los síntomas cardinales del síndrome de apnea hipoapnea obstructiva del sueño y que además lleva implícitos otros riesgos asociados, como el aumento de los accidentes

de tránsito. Para su evaluación se cuenta con escalas como la de Epworth. De forma objetiva se realiza el test de latencia múltiple de sueño que mide el tiempo que tarda el individuo en quedarse dormido en diferentes situaciones. También se utiliza el test de mantenimiento de vigilancia, el test de OSLER (Oxford Sleep Resistance) y el test de vigilancia motora.

Entre las causas de excesiva somnolencia diurna se debe considerar las primarias, como la narcolepsia y las secundarias entre las que se cuenta el síndrome de apnea hipoapnea obstructiva del sueño. Esto sin obviar además las causas socioculturales como el sueño insuficiente, trabajo en turnos, uso de sustancias psicoactivas entre otros.

Se considera que el sujeto que refiera ronquidos entrecortados con pausas asfícticas, excesiva somnolencia diurna o sensación de sueño no reparador, no atribuible a otras causas, sugiere la sospecha del síndrome de apnea hipoapnea obstructiva del sueño y por ende la realización de pruebas de sueño.

3.3 Exploración del paciente con sospecha clínica de SAHOS

En este tipo de pacientes se debe realizar un exhaustivo examen de la vía aérea superior en busca de posibles alteraciones que generen obstrucción del flujo aéreo. Esta valoración debe ser complementada con los paraclínicos pertinentes en cada caso y con la remisión al especialista si así se requiere.

El paciente que comenta padecer de ronquidos, debe ser interrogado al respecto y se considerará que se trata de un ronquido benigno si es aislado, sin asociaciones

patológicas ni anomalías anatómicas o semiológicas que se asocien a síndrome de apnea hipoapnea obstructiva del sueño. Los otros casos se considerarán como ronquido patológico asociado a trastornos respiratorios del sueño.

3.4 Métodos diagnósticos

-Polisomnografía convencional: es el método de referencia para realizar el diagnóstico de síndrome de apnea hipoapnea obstructiva del sueño. Es un registro simultáneo de variables neurofisiológicas y cardiorrespiratorias para objetivar la calidad y cantidad del sueño y su repercusión. Registra la actividad electroencefalografía, el electrooculograma, la electromiografía, la saturación de oxígeno, el esfuerzo respiratorio y el flujo naso bucal.

-Poligrafía respiratoria: es un análisis de las variables respiratorias y cardíacas sin evaluar parámetros neurofisiológicos. Es más económico y fácil de realizar que la polisomnografía y permite abordar el diagnóstico de síndrome de apnea hipoapnea obstructiva del sueño; sin embargo no es útil para ver la calidad y cantidad del sueño.

3.5 Síndrome de apnea hipoapnea obstructiva del sueño y accidentalidad

Se ha asociado al síndrome de apnea hipoapnea obstructiva del sueño con una mayor incidencia y gravedad de accidentes de tránsito, llegando a tener un riesgo entre 2 y 7 veces mayor que la población general, cifra que se eleva a 11 si se ingieren bebidas alcohólicas. Además se ha evidenciado que el inicio de tratamiento

con el dispositivo de presión continua de la vía aérea reduce significativamente este riesgo.

El SAHOS también aumenta en 50% el riesgo de padecer un accidente laboral; en mujeres este riesgo es 6 veces superior.

3.6 Tratamiento

Inicialmente se deben propiciar medidas generales como adoptar hábitos de higiene del sueño, tratar la obesidad, evitar el consumo de alcohol y el tabaquismo, corregir un posible hipotiroidismo, eliminar el uso de fármacos que empeoren la condición y favorecer la posición en decúbito supino al momento de dormir. En cuanto a tratamiento farmacológico, se ha intentado utilizar diversos productos con pobres resultados.

Si existe alguna condición anatómica que obstruya el flujo aéreo de las vías aéreas superiores este debe ser tratado de forma ideal por el especialista a través de manejo médico o quirúrgico. El tratamiento de elección para síndrome de apnea hipoapnea obstructiva del sueño en la actualidad es sin duda el empleo de presión continua positiva en la vía aérea superior (CPAP), supervisado idealmente por un especialista en medicina del sueño. Otras alternativas son los dispositivos de avance mandibular, que no tienen la misma efectividad del dispositivo de presión continua positiva en la vía aérea superior.

Con lo expuesto anteriormente es claro que existe un aumento en la morbimortalidad de los individuos que padecen el presión continua positiva en la vía aérea superior dado por aumento del riesgo cardiovascular, cerebro vascular, en la

somnolencia diurna, cansancio, estrés, irritabilidad y accidentabilidad. Por tales motivos sobresale la necesidad de identificar los pacientes en riesgo de padecerla para promover el diagnóstico y tratamiento oportuno de todos aquellos que padecen esta alteración y que sobre agregan a su riesgo fisiológico el posible daño accidental que puedan causar a si mismos o a los demás.

4. Objetivos

4.1 Objetivos generales

- Validar al idioma castellano el cuestionario de Berlín como herramienta de tamizaje para los procesos de alteración respiratoria durante el sueño.

4.2 Objetivos específicos

- Traducir el cuestionario de Berlín del idioma inglés al castellano, para hacerla aplicable a la comunidad hispano hablante
- Evaluar la validez de apariencia, consistencia interna, validez de criterio y discriminante, reproductibilidad y sensibilidad del cuestionario de Berlín traducido al castellano en la práctica clínica.

5. Metodología

Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética y la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia. Para los pasos estadísticos de la validación del cuestionario de Berlín, se construyó una base de datos analizada con el paquete estadístico STATA. Dado que las variables no tuvieron distribución normal, se prefirió usar estadística no paramétrica.

5.1 Instrumento

El cuestionario de Berlín que es una herramienta de tamizaje para el SAHOS, que fue diseñada en 1996 por un grupo de 120 médicos y especialistas en neumología reunidos en la ciudad de Berlín. Esta herramienta incluye una información introductoria y 10 preguntas organizadas en tres categorías. La primera categoría involucra el ronquido y los episodios en los que se suspende la respiración; con 5 preguntas, la segunda categoría abarca la somnolencia diurna; con 4 preguntas, y la tercera categoría se relaciona con la HTA y el índice de masa corporal y; con una preguntas. Los pacientes se clasifican de alto riesgo cuando dos de las tres categorías son positivas y el resto son clasificados de bajo riesgo.

Se presentó inicialmente en idioma alemán y luego fue traducido al inglés. La sensibilidad y la especificidad varía dependiendo del tipo de población sin embargo se ha encontrado que estos valores se encuentran en el 77% y 89% respectivamente. Ha sido validado en estados Unidos en población de primer nivel de atención y en pacientes pre quirúrgicos y en India. Sin embargo no se ha

relacionado la validación en Colombia de esta herramienta que sin duda sería de gran utilidad.

Con el presente proyecto se pretende validar al idioma castellano el cuestionario de Berlín, para que sea utilizada en nuestro medio como herramienta diagnóstica sensible, específica, con fácil accesibilidad y costos muy bajos.

5.2 Fases del proceso de validación

El proceso de validación del cuestionario de Berlín está enmarcado dentro de las siguientes fases:

- Traducción y retro traducción con respecto al idioma original
- Valoración por expertos
- Evaluación de confiabilidad
- Evaluación de validez
- Evaluación de sensibilidad al cambio

5.2.1 Traducción y retro traducción

La traducción fue realizada por tres personas bilingües, con lengua materna castellana usada en Colombia, los cuales realizaron versiones del cuestionario de Berlín original. Luego un comité de revisión, se reunió y evaluó estos tres cuestionarios traducidos, realizando un análisis crítico de cada pregunta en las diferentes traducciones, eligiendo la versión que más se entendiera en la población colombiana. De esta reunión se obtuvo la versión final del Cuestionario de Berlín

traducido en el idioma castellano utilizado en Colombia. Esta versión resultante fue usada por un segundo grupo de traductores, con lengua materna inglesa expertos en el idioma castellano, e hicieron la retro traducción. Seguido el grupo de revisión, analizó esta nueva versión y la comparó con el Cuestionario de Berlín original y encontró que no perdía el significado, por lo cual la traducción realizada además de entenderse y ser fácilmente aplicable a población colombiana conservaba la esencia del cuestionario original. .

5.2.2 Validación de apariencia

La validación de apariencia se realizó a través del método Delphi. Este es un método que se utiliza como instrumento en la validación de cuestionarios, teniendo como objeto la recopilación de opiniones de expertos sobre un tema particular y en términos generales, se deberán realizar varias rondas entre los expertos hasta conseguir un consenso del 100%. Se realizaron dos rondas de la metodología Delphi en donde 14 expertos revisaron e hicieron ajustes al cuestionario de Berlín hasta encontrar un consenso del 100%.

5.2.3 Validez de criterio y discriminante

La validez de criterio compara los puntajes obtenidos en el cuestionario de Berlín con el gold estándar para el diagnóstico de SAHOS; la polisomnografía nocturna (PSG), con el fin de establecer la correlación entre ambas mediciones, se tomó una muestra de 212 sujetos que asistieron a centros de sueño de Bogotá, ingresando al estudio con previa firma del consentimiento informado. Se comparó los resultados del cuestionario de Berlín con los resultados de la PSG mediante el método de pruebas diagnósticas. Para las pruebas de validez discriminante se utilizó esta misma muestra de 212 sujetos y se realizaron comparaciones entre las

puntuaciones del cuestionario de Berlín con el perímetro de cuello. Se excluyeron los pacientes que estuvieran tomando hipnóticos, que tuvieran su estudio polisomnográfico basal de más de 12 meses y los menores de 18 años.

5.2.4 Consistencia interna

Este paso de la validación mide la homogeneidad del cuestionario, la correlación global, interítem y de cada ítem con el total por medio del coeficiente Alfa de Cronbach, pretendiéndose coeficientes de relación mayores a 0.8 y menores de 0.9. Se tomaron los mismos 212 sujetos mayores de 18 años que asistían a los laboratorios de sueño y se evaluó mediante el coeficiente alpha de Cronbach.

5.2.5 Reproducibilidad

Esta fase evalúa la correlación entre 2 mediciones del cuestionario de Berlín en el mismo paciente, hechas por el mismo entrevistador y se realizó evaluó por medio de la prueba Kappa. Se tomó una muestra de 74 sujetos entre pacientes que asistían a laboratorios de sueño y estudiantes universitarios, mayores de 18 años de edad. A estos sujetos se les aplicó el Berlín en dos oportunidades, con una diferencia temporal de seis semanas. Los sujetos no recibieron intervención alguna durante la observación y se esperó este tiempo, para disminuir el sesgo de memoria.

A continuación se muestra el resumen de todas las fases de la validación con su respectivo número total de muestra utilizado:

TABLA NUMERO 1. FASES DE LA VALIDACION

1. Traducción y retro traducción con respecto al idioma original
2. Valoración de apariencia por expertos N =14
3. Evaluación de validez de criterio concurrente y discriminante N = 212 con polisomnografía paralela
4. Consistencia interna = 212
5. Reproducibilidad N = 74

6. Consideraciones éticas

La realización del siguiente trabajo se adecua a las recomendaciones para investigación biomédica de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y las Normas de Buena Práctica Clínica, está en conformidad con todos los artículos dispuestos en el Ministerio de Salud Nacional, en la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación. Según la resolución 008430 de 1993 artículo 11 esta investigación se considera de riesgo mínimo para los participantes ya que no se realiza intervención en variables biológicas, conductuales o sociológicas. No se considera que existan conflictos de interés.

Los procedimientos de la investigación serán efectuados por personas calificadas y competentes desde el punto de vista clínico. Ninguno de los informantes va a ser sometido a intervenciones experimentales. En todo momento de la investigación se tomarán las medidas para respetar 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.

Quienes participen en el presente trabajo en condición de informantes lo harán de manera voluntaria. Para que una persona sea incluida como informante será necesario que de su consentimiento informado por escrito, previa información de las características de la investigación.

Con la presente investigación no se pretende obtener un beneficio individual. La información recogida en esta investigación será confidencial. Los resultados serán publicados en revistas de índole académica y científica, preservando la exactitud de los mismos y haciendo referencia a datos globales y no a individuos particulares

7. Resultados

7.1 Traducción y retro traducción

Para realizar la traducción se contactó a tres expertos en inglés técnico con lengua materna castellana, a los que se les envió el Cuestionario de Berlín original y se les pidió que realizaran una traducción al español. De esta forma se obtuvieron tres versiones traducidas del cuestionarios que fueron marcadas de la A hasta la C.

Posteriormente un grupo de expertos en patología del sueño, realizo un análisis comparativo de cada pregunta de las cuatro traducciones del Cuestionario de Berlín. De esta manera se encontró que no había diferencias entre las traducciones de los datos de información general, la primera y segunda pregunta por lo cual se decidió dejar igual para la versión final de las traducciones. Se encontraron que la pregunta tres y cinco estaban iguales en dos traducciones y comparadas con la otra versiones tenían solo diferencias mínimas gramaticales, por lo cual se determinó dejar esta versión al considerarla la más clara y sencilla. En la cuarta pregunta la versión A fue la más clara y sencilla por lo cual se decidió dejar para el documento final, sin embargo solo existían diferencias mínimas con las otras versiones y todas conservaban el significado del Berlín original. En la sexta pregunta las versiones que tuvieron leves diferencias fueron la traducción A y la C, pero analizando cual era más clara y conservara mas la esencia del Berlín, con el fin de poderse aplicar a población de diferentes edades y procedencias, se determinó que la versión a utilizar era la traducción A. En la séptima pregunta se encontraron leves diferencias entre a traducción A y C, después de un análisis exhaustivo de las características gramaticales, se determinó un punto intermedio entre las dos versiones con el fin de

lograr una pregunta sencilla y concisa, para evitar confusiones en el momento de ser contestada. En la octava pregunta se encontró una gran similitud entre las versiones, por lo cual se encontró un punto medio entre estas, con el fin de generar una pregunta sencilla y concreta.

En la novena pregunta, se encontraron similitudes gramaticales en la traducción A, y C, sin embargo todas introducían la palabra “cabeceado”, vocablo que no es fácilmente entendido en la población colombiana, por lo tanto se cambió esta palabra por el termino somnolencia. Este procedimiento se realizó en una validación de un cuestionario de sueño anterior, la escala de Epworth, en donde después de una amplia discusión se decidió cambiar la palabra cabeceado, por la de somnolencia con el objetivo de que la población colombiana la entendiera más fácil y se evitara confusiones. Además, se adiciona a la pregunta la posibilidad de ser positiva con sentirse somnoliento al ir de pasajero, esto se realizó porque hay un porcentaje de la población colombiana que no maneja carro, y por consiguiente se excluiría de esta pregunta si se dejara solo la posibilidad de ser positiva al sentirse somnoliento o quedarse dormido cuando conduce un vehículo. En la décima pregunta todas las versiones tuvieron una estructura gramatical similar, pero se consideró que la más clara y concisa era la pregunta de la traducción A por lo cual esa fue la versión que se dejó para el cuestionario de Berlín traducido.

De este análisis exhaustivo de cada pregunta de todas las cuatro traducciones, se obtuvo una versión final de las traducciones del Cuestionario de Berlín al español. Posteriormente se procedió a realizar a la retro traducción. Esta fue hecha por dos expertos en el idioma castellano, con lengua materna inglesa, con el objeto de pasar esta versión del cuestionario de Berlín traducida al idioma inglés. Estas dos versiones retro traducidas, fueron analizadas por el grupo de expertos quien

procedió a evaluar cada pregunta con respecto al cuestionario original y se encontró que no se perdía el significado del Cuestionario original y por lo tanto se obtuvo la versión del Cuestionario de Berlín en castellano para la población colombiana.

7.2 Validez de apariencia

La validez de apariencia se realizó por medio de la metodología Delphi. Para este fin se realizó un cuestionario Delphi que estaba conformado por los siguientes contenidos temáticos: la pertinencia de cada ítem para evaluar el riesgo de padecer apnea del sueño, la sencillez, claridad y facilidad de cada ítem para ser comprendido por la población colombiana y la probabilidad de que el cuestionario de Berlín identificara el riesgo de padecer apnea obstructiva del sueño. Adicionalmente se dejaba un espacio para que los expertos que participaran explicaran el porqué de sus respuestas.

Este cuestionario fue aplicado a 14 expertos miembros de la Asociación Colombiana de Medicina del Sueño, que estaban reunidos en el Noveno Congreso Colombiano de Medicina del Sueño. Los resultados fueron valorados nuevamente por el comité organizador con el objeto de analizar las respuestas de los expertos para incluir sus sugerencias en el cuestionario y hasta lograr un consenso del 100% en todos ellos.

En los resultados de esta primera ronda encontramos que el 100% de los expertos considero que los ítems eran pertinentes para evaluar el riesgo de padecer apnea del sueño, excepto para la pregunta número tres, en donde dos expertos consideraron que la intensidad del ronquido, no era pertinente para evaluar el riesgo del síndrome de apnea hipoapnea obstructiva del sueño. Ellos argumentaron que la

intensidad del ronquido no estaba correlacionada con la presencia de Síndrome de apnea e hipoapnea. En el segundo contenido temático en donde se les pregunto si los ítems del cuestionario eran claros, sencillos y fáciles de comprender por la población general, el 100% de los expertos consideraron que 6 ítems cumplían esas características, existiendo desacuerdos en 4 de estos ítems (pregunta tres, cuatro, nueve y nueve b). Uno de los expertos argumento que se debería cambiar la pregunta número cuatro de “Que tan frecuente ronca” a “con qué frecuencia ronca” y la pregunta 9.b de “que tan frecuente ocurre esto” a “con qué frecuencia ocurre esto”, al respecto de esto el comité organizador decidió modificar gramaticalmente estas preguntas y preguntarle a los expertos en la segunda ronda si estaban de acuerdo con este cambio. En cuanto a la pregunta tres y nueve, el experto que considero que no era clara y sencilla para la población general no explico el porqué de su respuesta.

En cuanto al tercer contenido temático, el 100% de los expertos considero que probablemente o muy probablemente el cuestionario de Berlín identificara el riesgo de presentar síndrome de apnea hipoapnea obstructiva del sueño.

Por no encontrarse un consenso total de los expertos se procedió a realizar una segunda ronda de la metodología Delphi que introducía las sugerencias de los expertos e involucraba los contenidos temáticos en las preguntas en donde no se encontró un acuerdo del 100%. En total correspondían a la pregunta número tres, en donde dos expertos no la consideraban pertinente para evaluar el riesgo de síndrome de apnea hipoapnea obstructiva del sueño y las preguntas 3, 4, 9 y 9,b, en donde los expertos consideraron que su estructura gramatical, no era fácil y sencilla de entender para la población colombiana. Al respecto el nuevo cuestionario de

Delphi, modifiqué la pregunta 4 y 9.b según las observaciones de unos expertos y se les preguntó a los demás si estaban de acuerdo con este cambio.

En los resultados se encontró que el 100% de los expertos consideraron que la pregunta tres era pertinente para evaluar el riesgo del síndrome de apnea hipoapnea obstructiva del sueño en la población, y que las preguntas 3, 4, 9 y 9b, con las modificaciones realizadas eran sencillas y claras para la población general.

7.3 Validez de criterio

La validez criterio, la cual se realizó por medio del método de pruebas diagnósticas. Se utilizó una muestra de 212 sujetos, 97 mujeres y 115 hombres entre 18 a 82 años de edad, con un peso entre 45 a 165 kilogramos y de los cuales el 39,3 % eran hipertensos. Se comparó con los resultados de la PSG, considerando un diagnóstico del síndrome de apnea hipoapnea obstructiva del sueño cuando tenían un índice de apneas/hipopneas (IAH) mayor de 5.

Se encontró una sensibilidad del 87%, especificidad del 70% valor predictivo positivo del 98%, valor predictivo negativo del 21%, LR+ 2,9, LR- de 0,18 y un área bajo la curva de 0.7856.

TABLA NUMERO 2. PRUEBAS DIAGNOSTICAS

	IAH	IAH	Total
BERLIN POSITIVO	176	3	179
BERLIN NEGATIVO	26	7	33
Total	202	10	212

7.4 Validez de discriminante

La Validez discriminante se realizó con la variable del perímetro de cuello, encontrando resultados estadísticamente significativos, de tal manera:

- TABLA NUMERO 3. VALIDEZ DE DISCRIMINANTE. Relación entre Perímetro de cuello y Berlín negativo

Variable	Obs	Percentil	Mediana	[95% Conf. Intervalo]
IMC	14	50	36,5	33.91703 41.33187

- TABLA NUMERO 4. VALIDEZ DE DISCRIMINANTE. Relación entre Perímetro de cuello y Berlín positivo

Variable	Obs	Percentil	Mediana	[95% Conf. Intervalo]
IMC	87	50	40	39 41

La mediana entre el Perímetro de cuello de los pacientes con Berlín negativo (36) fue diferente a lo pacientes con Berlín positivo (40), con un Mand Whitney = -2.025y Prob > |z| = 0.0429, resultados que se consideran estadísticamente significativos.

7.5 Consistencia interna

Esta se realizo con la muestra de 211 sujetos. Se encontró una consistencia interna con un coeficiente Alfa de Cronbach = 0.7257, valores que se encuentran estadísticamente significativos, considerándose que la escala tiene un buen grado de homogeneidad.

- TABLA NUMERO 5. CONSISTENCIA INTERNA

Item	Obs	Sign	Item-test	Item-rest	Inter-item	Alpha
Pregunta 2	211	+	0.6177	0.4808	0.1975	0.6889
Pregunta 3	211	+	0.6974	0.5812	0.1853	0.6718
Pregunta 4	211	+	0.7036	0.5888	0.1844	0.6705
Pregunta 5	211	+	0.6397	0.5085	0.1940	0.6842
Pregunta 6	209	+	0.4975	0.3345	0.2159	0.7124
Pregunta 7	211	+	0.3840	0.2100	0.2320	0.7311
Pregunta 8	211	+	0.4797	0.3177	0.2177	0.7146
Pregunta 9	211	+	0.5105	0.3535	0.2132	0.7092
Pregunta 9.a	211	+	0.5131	0.3564	0.2128	0.7087
Pregunta 10	211	+	0.3325	0.1533	0.2394	0.7391
Escala						0.7257

7.6 Reproducibilidad

La reproducibilidad se realizó en estudiantes de la facultad de medicina y pacientes que asistían a algunos centros de sueño en Bogotá, en total con 74 sujetos, con 55,1% de mujeres y 44,59% de hombres, entre 18 y 77 años de edad encontrándose un $\kappa=0,8150$ ($\text{Prob}>Z=0.0000$). Considerándose este valor estadísticamente significativo.

11. Discusión y conclusiones

Dado que el objetivo del presente proyecto es validar el cuestionario de Berlín a la población Colombiana, se concluye que el principal beneficio obtenido a esta población es la implementación de una escala sencilla, fácil de usar y accequible que identifique los pacientes en riesgo alto de padecer SAHOS. Al identificar estos pacientes se disminuirían costos y se podría referir de una forma más rápida y oportuna a la realización del pertinente estudio polisomnografico.

Debido a las diferencias culturales que existen entre países, aun si tienen un mismo idioma, es necesario realizarle a las escalas clínicas este proceso de validación. En este estudio se realizó la validación del cuestionario de Berlín al castellano hablado en Colombia. Para lograr este objetivo se realizó el proceso de traducción y retro traducción del cuestionario original, obteniendo una versión que fuera comprendida por la población colombiana y no perdiera el significado original del cuestionario de Berlín. Esto fue evidente en la pregunta número 9, en donde la palabra cabeceado no es entendida por la población colombiana y por lo tanto se cambió al vocablo de somnolencia.

Posteriormente con la metodología Delphi se dispuso a evaluar esta versión al grupo de expertos colombianos en medicina del sueño, tomando en cuenta las observaciones de los expertos locales que evalúan diariamente pacientes con SAHOS, y conocen el vocabulario usado por esta población, así como la forma en que perciben y expresan sus síntomas. Por eso, además de poder acceder a sus conocimientos al evaluar el riesgo de SAHOS de cada ítem, se pretendió que

evaluaran si la población que ellos diagnostican y tratan, podría entender con facilidad las preguntas del Berlín.

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

Los resultados de esta validación fueron similares a los de la validación original, obteniéndose un instrumento calificado, rápido de realizar y una adecuada consistencia interna que permite identificar los pacientes con mayor riesgo de tener SAHOS y poder remitirlos de forma oportuna a PSG basal, evitando que el diagnóstico se realice tardíamente cuando el paciente ya está en fases avanzadas del síndrome y con múltiples comorbilidades.

Se encontró que el cuestionario de Berlín validado en la población colombiana tiene una adecuada sensibilidad y especificidad para poder ser utilizado como herramienta de tamizaje e identificar los sujetos en riesgo de sufrir SAHOS, y de esta manera remitirlos de forma más oportuna a la PSG.

Anexo 1. Cuestionario De Berlín

Nombre _____ Fecha: _____ Edad: _____
 Estatura: _____ m. Peso: _____ Kg. Circunferencia del cuello: _____ cm.
 Masculino _____ /Femenino _____ IMC _____
 Por favor marque con una X la respuesta correcta a cada pregunta:

<p>1. ¿Su peso ha cambiado en los últimos 5 años?</p> <p>a. Aumentado b. Disminuido c. No ha cambiado</p> <p>2. ¿Usted ronca?</p> <p>a. Sí b. No c. No sabe</p> <p>Si usted ronca</p> <p>3. ¿Su ronquido es?:</p> <p>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</p> <p>4. ¿Con qué frecuencia ronca?</p> <p>a. Todas la noches b. 3-4 veces por semana c. 1-2 veces por semana d. 1-2 veces por mes e. Nunca o casi nunca</p> <p>5. ¿Alguna vez su ronquido ha molestado a otras personas?</p> <p>a. Sí b. No c. No sabe</p> <p>6. ¿Ha notado alguien que usted deja de respirar cuando duerme?</p> <p>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</p>	<p>7. ¿Se siente cansado o fatigado al levantarse por la mañana después de dormir?</p> <p>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</p> <p>8. ¿Se siente cansado o fatigado durante el día?</p> <p>a. Casi todas 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</p> <p>9. ¿Alguna vez se ha sentido somnoliento o se ha quedado dormido mientras va de pasajero en un carro o maneja un vehículo?</p> <p>a. Sí b. No</p> <p>Si la respuesta anterior es afirmativa</p> <p>9b. ¿Con qué frecuencia ocurre esto?</p> <p>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</p> <p>10. ¿Usted tiene la presión alta?</p> <p>a. Sí b. No c. No sabe</p>
---	---

Bibliografía

1. Sagaspe P, Leger D, Taillard J, Bayon V, Chaumet G, Philip P. Might the Berlin Sleep Questionnaire applied to bed partners be used to screen sleep apneic patients? *Sleep Medicine* 2010;11:479–83.
2. Ramachandran SK, Kheterpal S, Consens F, Shanks A, Doherty TM, Morris M, et al. Derivation and Validation of a Simple Perioperative Sleep Apnea Prediction Score. *Anesthesia y analgesia*. 2010;110(4):1007-15.
3. Perez Valdivieso JR, Bes-Rastrollo M. Concerns about the validation of the Berlin Questionnaire and American Society of Anesthesiologist checklist as screening tools for obstructive sleep apnea in surgical patients. *Anesthesiology*. 2009 Jan;110(1):194; author reply.
4. Ahmadi N, Chung SA, Gibbs A, Shapiro CM. The Berlin questionnaire for sleep apnea in a sleep clinic population: relationship to polysomnographic measurement of respiratory disturbance. *Sleep Breath*. 2008 Mar;12(1):39-45.
5. Auckley D, Moallem M, Shaman Z, Mustafa M. Findings of a Berlin Questionnaire survey: comparison between patients seen in an asthma clinic versus internal medicine clinic. *Sleep Med*. 2008 Jul;9(5):494-9.
6. Chung F, Yegneswaran B, Liao P, Chung SA, Vairavanathan S, Islam S, et al. Validation of the Berlin questionnaire and American Society of Anesthesiologists checklist as screening tools for obstructive sleep apnea in surgical patients. *Anesthesiology*. 2008 May;108(5):822-30.
7. Moreno CRC, Carvalho FA, Lorenzi C, Matuzaki LS, Prezotti S, Bighetti P, et al. High Risk for Obstructive Sleep Apnea in Truck Drivers Estimated by the Berlin Questionnaire: Prevalence and Associated Factors. *Chronobiology international*. 2003;21(6): 871–9.
8. Sharma SK, Vasudev C, Sinha S, Banga A, Pandey RM, Handa KK. Validation of the modified Berlin questionnaire to identify patients at risk for the obstructive sleep apnoea syndrome. *Indian J Med Res*. 2006 Sep;124(3):281-90.
9. 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 Oct 5;131(7):485-91.

10. Ramachandran SK, Josephs LA. A Meta-analysis of Clinical Screening Tests for Obstructive Sleep Apnea. *Anesthesiology* 2009;110:928–39.